

# Gotfried PC.C.P™

## System

US	GOTFRIED PC.C.P 2	ZH	GOTFRIED PC.C.P 88
EN	GOTFRIED PC.C.P 8	CS	GOTFRIED PC.C.P 95
IT	GOTFRIED PC.C.P 14	PL	GOTFRIED PC.C.P 101
FR	GOTFRIED PC.C.P 20	SL	GOTFRIED PC.C.P 107
DE	GOTFRIED PC.C.P-PLATTE 26	KO	GOTFRIED PC.C.P 113
ES	GOTFRIED PC.C.P 32	AR	GOTFRIED PC.C.P 121
DA	GOTFRIED PC.C.P 38	BG	GOTFRIED PC.C.P 128
FI	GOTFRIED PC.C.P 44	LT	GOTFRIED PC.C.P 134
NO	GOTFRIED PC.C.P 50	MS	GOTFRIED PC.C.P 140
NL	GOTFRIED PC.C.P 56	RO	GOTFRIED PC.C.P 146
PT	GOTFRIED PC.C.P 62	TR	GOTFRIED PC.C.P 152
SV	GOTFRIED PC.C.P 68	HR	GOTFRIED PC.C.P 158
EL	GOTFRIED PC.C.P 74	LV	GOTFRIED PC.C.P 164
JA	GOTFRIED PC.C.P 80		



ORTHOFIX Srl  
Via Delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (Verona) - Italy  
Telephone +39 045 6719000 - Fax +39 045 6719380



PQPCP K 05/25 (0433598)

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**  
**This Instruction For Use (IFU) is for US market.**

## GOTFRIED PC.C.P



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

### MEDICAL DEVICE INFORMATION

#### DESCRIPTION

The Gotfried PC.C.P consist of a one size only plate. The plate head has two oblique holes to accommodate the femoral neck screws available in different lengths. The plate shaft has three holes for the shaft screws available in different lengths. The Gotfried PC.C.P is intended as a means of bone stabilization in the management of trochanteric femoral fractures. Application and removal of the Gotfried PC.C.P can be performed with Orthofix general orthopedic instrumentation.

#### INTENDED PURPOSE AND INDICATIONS

The Gotfried PC.C.P is intended to treat stable and unstable intertrochanteric, peritrochanteric, and base of neck hip fractures.

#### CONTRAINDICATIONS

DO NOT USE the Gotfried PC.C.P if a surgical candidate exhibits or is predisposed to any of the following contraindications:

1. Suspected or documented metal sensitivity reactions
  2. Active or suspected latent infections in or near the fixation site
  3. Acute medical conditions including: impaired blood supply, pulmonary insufficiency (i.e. ARDS, fat embolism)
  4. Fixation of intra-capsular fractures of the femoral neck, or fractures extending into the subtrochanteric region.
- as it could result in a treatment failure in the intended population.

#### INTENDED PATIENTS

Proper patient selection and the patient's ability to comply with physician instructions and follow the prescribed treatment regimen will greatly affect the results. It is important to screen patients and select optimal therapy given physical and/or mental activity requirements and/or limitations.

#### INTENDED USERS

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

#### NOTES FOR USE - IMPLANT REMOVAL

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

#### DISCLAIMER

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

#### MATERIAL

The implants are made from implant grade stainless steel, AISI 316L conforming to ASTM F138 and ISO-5832. The instruments' parts coming in contact with the patient are made from stainless steel, conforming to ASTM F899, aluminum alloy, conforming to EN 573-3, EN 754-2, EN 755-2.

#### WARNINGS

1. The Gotfried PC.C.P should not be used if the fracture is open or if the overlying skin is damaged as there is a risk of infection. In these cases, external fixation is preferable.
2. Any fixation device may break if subjected to the increased loading caused by delayed or non-union.
3. The Gotfried PC.C.P is not approved for screw attachment or fixation to the posterior elements (pedicles) of the cervical, thoracic or lumbar spine.

#### PRECAUTIONS

1. Correct handling of the instrumentation and implant is extremely important. Surgical theatre staff should avoid any notching or scratching of the implants, as these factors may produce internal stresses which may become a focus for possible implant breakage.
2. The Gotfried PC.C.P should only be used if there is a proper fracture table available, so that the fracture can be held in a stable reduced position. Fracture distraction for any time should be avoided during the operation, and fractures should never be locked in distraction, since this may cause delayed union.
3. It is very important that the full set of instruments and full range of femoral neck screws are available.
4. For a successful result after insertion of a PC.C.P, the patient should be mobilised immediately, weightbearing as much as can be tolerated. Full weightbearing is encouraged from the beginning.
5. Additional instrumentation may be required for application and removal such as soft tissue retractors, etc.
6. During and after insertion of the implants, ensure their correct positioning under image intensification.

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

## POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

1. Pain, discomfort or abnormal sensations due to the presence of the device
2. Loosening, bending, breakage or migration of the device
3. Non-union, delayed union or malunion (including new deformities like coxa vara, medialization, and varus angulation)
4. Bone fracture during or after treatment
5. Heterotopic ossifications
6. Deep infection
7. Wound healing complications
8. Tissue necrosis
9. Metal sensitivity, or allergic reaction to a foreign body
10. Events caused by intrinsic risks associated with anesthesia and surgery

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

## MRI (Magnetic Resonance Imaging) SAFETY INFORMATION

The Gotfried PC.C.P has not been evaluated for safety in the MR environment. It has not been tested for heating or unwanted movement in the MR environment. The safety of Orthofix Gotfried PC.C.P in the MR environment is unknown. Performing an MR exam on a person who has this medical device may result in injury or device malfunction.

## EXPECTED CLINICAL BENEFITS AND PERFORMANCE CHARACTERISTICS OF THE DEVICE

### EXPECTED CLINICAL BENEFIT

To achieve bone union.

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS OF THE DEVICE

The expected lifetime of Gotfried PC.C.P is 12 months.

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

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

### Non Implantable Device

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

## STERILE & NON-STERILE PRODUCTS

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

## CONTAINMENT, TRANSPORTATION AND DISPOSAL

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

## INSTRUCTIONS FOR PROCESSING AND REPROCESSING

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

### Warnings

- Devices labeled "FOR SINGLE USE ONLY" can be reprocessed multiple times before their first clinical use but must not be reprocessed for re-use in a clinical setting.
- Single use devices MUST NOT BE REUSED, as they are not designed to perform as intended after the first usage. Changes in mechanical, physical or chemical characteristics introduced under conditions of repeated use, cleaning and re-sterilization may compromise the integrity of the design and/or material leading to diminished safety, performance and/or compliance with relevant specifications. Please refer to the device label to identify single or multiple use and/or cleaning and re-sterilization requirements.
- The personnel that works with contaminated medical devices must follow safety precautions as per the procedure of the healthcare facility.
- Cleaning and disinfection solutions with a pH 7-10.5 are recommended. Cleaning and disinfection solutions with a higher pH should be used according to the material compatibility requirements stated on the detergent technical data sheet.
- Detergents and disinfectants with fluoride, chloride, bromide, iodide or hydroxyl ions MUST NOT be used.

- Contact with saline solutions should be minimized.
- Complex devices such as those with hinges, lumens or mated surfaces must be thoroughly manually pre-cleaned before automated washing to remove soiling that accumulates in recesses. If a device needs particular care in pre-cleaning, a product specific IFU is available on the Orthofix website, which is accessible using the data matrix reported on the product labelling.
- DO NOT use metal brushes or steel wool.

### **Limitations on reprocessing**

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

### **POINT OF USE**

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

### **CONTAINMENT AND TRANSPORTATION**

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

### **PREPARATION FOR CLEANING**

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

#### **Manual Pre-cleaning**

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

### **CLEANING**

#### **General considerations**

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

#### **Manual cleaning**

1. Wear protective equipment in compliance with the safety precautions and procedures of the healthcare facility.
2. Ensure that the cleaning receptacle is clean and dry; no visible foreign material can be present.
3. Fill the receptacle with sufficient cleaning solution. Orthofix recommends the use of a slightly alkaline enzymatic cleaning solution.
4. Carefully immerse the component in the solution to displace trapped air; ensure that the cleaning solution reached all surfaces, including holes or cannulations.
5. Thoroughly scrub the device in the cleaning solution with a soft bristle nylon brush until all visible soiling is removed. Use a soft bristle nylon brush to remove residuals from lumens, with a twisting motion on rough or complex surfaces.
6. Rinse cannulations at least three times with cleaning solution using a syringe. Never use metal brushes or steel wool.
7. Remove the device from the cleaning solution.
8. Brush the single components in running tap water.
9. Put single components in an ultrasonic device with degassed cleaning solution at 2% for 10 minutes. Orthofix recommends the use of a detergent solution based on a detergent containing < 5 % anionic surfactants, non-ionic surfactants and enzymes, prepared using deionized water. Orthofix recommends using an ultrasound frequency of 35kHz, power = 300 Weff, time 15 minutes. The use of other solutions and parameters shall be validated by the user and the concentration shall be in compliance with the detergent manufacturer's technical datasheet.
10. Rinse the components in purified sterile water until all traces of cleaning solution are removed.
11. Rinse the cannulations, rough or complex surfaces at least three times with purified sterile water. When cannulations are present use a syringe to facilitate this step.

12. Remove item from rinse water and drain.
13. If, after completion of the cleaning steps, some encrusted soil remained on the device, the cleaning steps must be repeated as described above.
14. Carefully hand-dry using absorbent not shedding cloth.

#### **Manual disinfection**

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

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

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

The suitability of other solutions, concentration, time and temperature shall be checked and validated by the user following the detergent manufacturer's technical datasheet.
10. Select and start a cycle according to the recommendations of the washer manufacturer.
11. On completion of the cycle, ensure that all stages and parameters have been achieved.
12. Wearing protective equipment unload the washer 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%

## ADDITIONAL INFORMATION

### INFORMATION FOR THE PATIENT

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

**NOTICE ABOUT SERIOUS INCIDENTS**

Report any serious incident involving a device to Orthofix Srl and the appropriate governing body in which the user and/or patient is established.

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

**MANUFACTURER CONTACT**

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

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

Symbol	Description	
<b>MD</b>	Medical Device	
 	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use	Caution: Consult instructions for use for important cautionary information
	Single Use. Do not re-use.	Orthofix note: discard appropriately after use (treatment) on patient.
<b>STERILE R</b>	Sterile. Sterilized using irradiation.	
	Non-sterile	
	Double sterile barrier system	
<b>UDI</b>	Unique Device Identifier	
<b>REF</b> <b>LOT</b>	Catalogue number	Batch code
	Use-by date (year-month-day)	
<b>CE</b> <b>CE</b> 0123	CE marking in conformity to applicable European Medical Device Directives/Regulations	
 	Date of manufacture	Manufacturer
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	
<b>Rx Only</b>	Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician	

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**  
**This Instruction For Use (IFU) is NOT for US market**

## GOTFRIED PC.C.P



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

### MEDICAL DEVICE INFORMATION

#### DESCRIPTION

The Gotfried PC.C.P consist of a one size only plate. The plate head has two oblique holes to accommodate the femoral neck screws available in different lengths. The plate shaft has three holes for the shaft screws available in different lengths. The Gotfried PC.C.P is intended as a means of bone stabilization in the management of trochanteric femoral fractures. Application and removal of the Gotfried PC.C.P can be performed with Orthofix general orthopedic instrumentation.

#### INTENDED PURPOSE AND INDICATIONS

##### INTENDED PURPOSE

Screw/Plate systems intended to provide bone fixation.

##### INDICATIONS FOR USE

The Gotfried PC.C.P is designed specifically for the fixation of acute trochanteric fractures of the proximal femur.

#### CONTRAINdications

DO NOT USE the Gotfried PC.C.P if a surgical candidate exhibits or is predisposed to any of the following contraindications:

1. Suspected or documented metal sensitivity reactions
  2. Active or suspected latent infections in or near the fixation site
  3. Acute medical conditions including: impaired blood supply, pulmonary insufficiency (i.e. ARDS, fat embolism)
  4. Fixation of intra-capsular fractures of the femoral neck, or fractures extending into the subtrochanteric region.
- as it could result in a treatment failure in the intended population.

#### INTENDED PATIENTS

Proper patient selection and the patient's ability to comply with physician instructions and follow the prescribed treatment regimen will greatly affect the results. It is important to screen patients and select optimal therapy given physical and/or mental activity requirements and/or limitations. The Gotfried PC.C.P is intended for use in adult patients.

#### INTENDED USERS

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

#### NOTES FOR USE - IMPLANT REMOVAL

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

#### DISCLAIMER

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

#### MATERIAL

The implants are made from implant grade stainless steel, AISI 316L conforming to ASTM F138 and ISO-5832. The instruments' parts coming in contact with the patient are made from stainless steel, conforming to ASTM F899, aluminum alloy, conforming to EN 573-3, EN 754-2, EN 755-2.

#### WARNINGS

1. The Gotfried PC.C.P should not be used if the fracture is open or if the overlying skin is damaged as there is a risk of infection. In these cases, external fixation is preferable.
2. Any fixation device may break if subjected to the increased loading caused by delayed or non-union.
3. The Gotfried PC.C.P is not approved for screw attachment or fixation to the posterior elements (pedicles) of the cervical, thoracic or lumbar spine.

## **PRECAUTIONS**

1. Correct handling of the instrumentation and implant is extremely important. Surgical theatre staff should avoid any notching or scratching of the implants, as these factors may produce internal stresses which may become a focus for possible implant breakage.
2. The Gotfried PC.C.P should only be used if there is a proper fracture table available, so that the fracture can be held in a stable reduced position. Fracture distraction for any time should be avoided during the operation, and fractures should never be locked in distraction, since this may cause delayed union.
3. It is very important that the full set of instruments and full range of femoral neck screws are available.
4. For a successful result after insertion of a PC.C.P, the patient should be mobilised immediately, weightbearing as much as can be tolerated. Full weightbearing is encouraged from the beginning.
5. Additional instrumentation may be required for application and removal such as soft tissue retractors, etc.
6. During and after insertion of the implants, ensure their correct positioning under image intensification.

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

## **POSSIBLE ADVERSE EFFECTS**

1. Pain, discomfort or abnormal sensations due to the presence of the device
2. Loosening, bending, breakage or migration of the device
3. Non-union, delayed union or malunion (including new deformities like coxa vara, medialization, and varus angulation)
4. Bone fracture during or after treatment
5. Heterotopic ossifications
6. Deep infection
7. Wound healing complications
8. Tissue necrosis
9. Metal sensitivity, or allergic reaction to a foreign body
10. Events caused by intrinsic risks associated with anesthesia and surgery

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

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

The Gotfried PC.C.P has not been evaluated for safety in the MR environment. It has not been tested for heating or unwanted movement in the MR environment. The safety of Orthofix Gotfried PC.C.P in the MR environment is unknown. Performing an MR exam on a person who has this medical device may result in injury or device malfunction.

## **EXPECTED CLINICAL BENEFITS AND PERFORMANCE CHARACTERISTICS OF THE DEVICE**

### **EXPECTED CLINICAL BENEFIT**

To achieve bone union.

### **PERFORMANCE CHARACTERISTICS OF THE DEVICE**

The expected lifetime of Gotfried PC.C.P is 12 months.

## **LINK TO THE SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE**

To receive a copy of the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP), please contact clinicalaffairs@orthofix.it.

This is the SSCP location after the launch of European Database on Medical Devices/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Basic UDI-DI: 805050436NStPlate2bN12EE, 805050436NStlnScrwbN127U, 805050436StePlate2bN12Z5, 805050436StlnScrwbN12SK

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

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

### **Non Implantable Device**

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

## **STERILE & NON-STERILE PRODUCTS**

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

## **CONTAINMENT, TRANSPORTATION AND DISPOSAL**

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

## **INSTRUCTIONS FOR PROCESSING AND REPROCESSING**

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

### **Warnings**

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

### **Limitations on reprocessing**

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

### **POINT OF USE**

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

### **CONTAINMENT AND TRANSPORTATION**

Cover contaminated instruments during transportation to minimize the risk of cross contamination. All used surgical instruments must be regarded as contaminated.

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

### **PREPARATION FOR CLEANING**

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

#### **Manual Pre-cleaning**

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

### **CLEANING**

#### **General considerations**

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

## **Manual cleaning**

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

## **Manual disinfection**

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

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

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

The suitability of other solutions, concentration, time and temperature shall be checked and validated by the user following the detergent manufacturer's technical datasheet.

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

## MAINTENANCE, INSPECTION AND FUNCTION TESTING

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

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

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

## PACKAGING

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

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

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

## STERILIZATION

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

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

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

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

## STORAGE

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

## DISCLAIMER

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

## CLEANING AGENT INFORMATION

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

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

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

## ADDITIONAL INFORMATION

### INFORMATION FOR THE PATIENT

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

### NOTICE ABOUT SERIOUS INCIDENTS

Report any serious incident involving a device to Orthofix Srl and the appropriate governing body in which the user and/or patient is established.

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

### MANUFACTURER CONTACT

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

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

Symbol	Description	
MD	Medical Device	
 	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use	Caution: Consult instructions for use for important cautionary information
	Single Use. Do not re-use.	Orthofix note: discard appropriately after use (treatment) on patient.
STERILE R	Sterile. Sterilized using irradiation.	
	Non-sterile	
	Double sterile barrier system	
UDI	Unique Device Identifier	
REF	Catalogue number	Batch code
LOT		
	Use-by date (year-month-day)	
CE	CE marking in conformity to applicable European Medical Device Directives/Regulations	
CE 0123		
 	Date of manufacture	Manufacturer
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	
Rx Only	Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician	

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

**Informazioni importanti - Leggere prima dell'uso**

**Consultare anche il foglietto illustrativo PQRMD per i dispositivi medici riutilizzabili**

**Le presenti Istruzioni per l'uso (IFU) NON si intendono per il mercato USA**

## GOTFRIED PC.C.P



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italia

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

### INFORMAZIONI SUL DISPOSITIVO MEDICO

#### DESCRIZIONE

GOTFRIED PC.C.P consiste in una placca fornita in un'unica dimensione. La testa della placca presenta due fori obliqui che ospitano le viti per collo femorale, disponibili in diverse lunghezze. La parte allungata della placca è dotata di tre fori per ospitare le viti diafisarie, disponibili in diverse lunghezze. L'utilizzo della placca Gotfried PC.C.P è previsto come mezzo di stabilizzazione ossea nel trattamento di fratture femorali trocanteriche. È possibile applicare e rimuovere Gotfried PC.C.P con l'ausilio di strumentario ortopedico Orthofix generico.

#### USO PREVISTO E INDICAZIONI

##### USO PREVISTO

Sistemi vite/placca destinati a fornire una fissazione ossea.

##### INDICAZIONI PER L'USO

GOTFRIED PC.C.P è specificamente progettato per la fissazione di fratture trocanteriche acute del femore prossimale.

#### CONTROINDICAZIONI

NON UTILIZZARE la placca Gotfried PC.C.P qualora un candidato chirurgico fosse predisposto a o dovesse presentare una qualsiasi delle seguenti controindicazioni:

1. Presunta o conclamata sensibilità al metallo utilizzato
2. Infezioni latenti o sospette all'interno o in prossimità del sito di applicazione del sistema
3. Condizioni mediche acute tra cui: apporto sanguigno alterato, insufficienza polmonare (ovvero sindrome da distress respiratorio acuto, embolia lipidica)
4. Fissazione di fratture intracapsulari del collo del femore o fratture che si estendono nella regione subtrocanterica  
poiché potrebbe portare a un trattamento errato della condizione nel paziente.

#### PAZIENTI PREVISTI

Una corretta selezione del paziente e la sua capacità di rispettare le istruzioni del medico e il regime di trattamento prescritto influenzano notevolmente i risultati. È importante sottoporre il paziente a un esame accurato e scegliere la terapia ottimale in relazione ai requisiti e/o alle limitazioni fisici e/o mentali. La placca Gotfried PC.C.P è intesa per l'uso in pazienti adulti.

#### OPERATORI INDICATI

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

#### INDICAZIONI PER L'USO: RIMOZIONE DEL SISTEMA

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

#### LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

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

#### MATERIALE

Gli impianti sono realizzati in acciaio inossidabile AISI 316L per utilizzo chirurgico, conformemente alle normative ASTM F138 e ISO-5832. Le parti dello strumentario a contatto con il paziente sono in acciaio inossidabile conforme alla normativa ASTM F899, e in lega di alluminio conforme alle normative EN 573-3, EN 754-2, EN 755-2.

#### AVVERTENZE

1. Non utilizzare la placca Gotfried PC.C.P in caso di frattura aperta, se la pelle sovrastante è danneggiata o in presenza di rischio di infezione. In questi casi, è preferibile scegliere un sistema di fissazione esterna.
2. Qualsiasi dispositivo di fissazione può rompersi se viene sottoposto al carico eccessivo provocato da pseudoartrosi o ritardo di consolidazione.
3. La placca Gotfried PC.C.P non è approvata per la fissazione o l'attacco con viti agli elementi posteriori (peduncoli) della colonna vertebrale cervicale, toracica o lombare.

#### PRECAUZIONI

1. La corretta manipolazione della strumentazione e dell'impianto è estremamente importante. Il personale della sala operatoria deve evitare che gli impianti subiscano eventuali colpi o graffiate, dal momento che ciò potrebbe produrre punti di innesco di un'eventuale rottura dell'impianto.

2. La placca Gotfried PC.C.P deve essere utilizzata solo se è disponibile un tavolo ortopedico adeguato, in modo che la frattura possa essere tenuta in una posizione di riduzione stabile. La distrazione di una frattura va evitata durante l'intervento e le fratture non devono essere mai bloccate in distrazione dal momento che ciò può provocare un ritardo di consolidazione.
3. È molto importante che sia disponibile il set completo di strumenti e la gamma completa di viti per collo femorale.
4. Per ottenere un risultato soddisfacente dopo l'inserimento di una placca PC.C.P, il paziente deve essere mobilizzato immediatamente e deve applicare un carico tollerato. L'applicazione completa del carico è incoraggiata fin dall'inizio.
5. Ulteriori strumenti possono essere necessari per l'applicazione e la rimozione, quali, ad esempio, retrattori di tessuti molli, ecc.
6. Durante e dopo l'inserimento dei dispositivi, verificare il corretto posizionamento con l'ausilio dell'amplificatore di brillanza.

Tutti i prodotti Orthofix devono essere utilizzati insieme agli impianti, ai componenti e agli accessori e strumentari Orthofix corrispondenti, seguendo la tecnica operatoria consigliata dal produttore. Orthofix non garantisce la sicurezza e l'efficacia della placca Gotfried PC.C.P se utilizzata in combinazione con dispositivi di altri produttori o con altri dispositivi Orthofix, a patto che non sia specificatamente indicato nella tecnica operatoria.

#### **POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

1. Dolore, disagio o sensazione anomala dovuti alla presenza del dispositivo
2. Allentamento, piegatura, rottura o migrazione del dispositivo
3. Pseudoartrosi, ritardo di consolidazione o vizio di consolidazione (comprese nuove deformità come coxa vara, medializzazione e angolazione in varo)
4. Frattura dell'osso durante o dopo il trattamento
5. Ossificazioni eterotopiche
6. Infezione profonda
7. Complicazioni durante il processo di guarigione della ferita
8. Necrosi dei tessuti
9. Sensibilità ai metalli o reazioni allergiche a corpi estranei
10. Rischi intrinseci associati all'anestesia e all'intervento chirurgico

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

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

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

#### **VANTAGGI CLINICI PREVISTI E CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI DEL DISPOSITIVO**

##### **VANTAGGIO CLINICO PREVISTO**

Ottenerà la consolidazione ossea.

##### **CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI DEL DISPOSITIVO**

La durata prevista di Gotfried PC.C.P è di 12 mesi.

#### **COLLEGAMENTO AL RIEPILOGO DELLE PRESTAZIONI CLINICHE E DI SICUREZZA**

Per ricevere una copia del riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP), contattare [clinicalaffairs@orthofix.it](mailto:clinicalaffairs@orthofix.it).

Dopo il lancio del database europeo sui dispositivi medici Eudamed, gli SSCP sono disponibili qui: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

UDI-DI di base: 805050436NStPlate2bN12EE, 805050436NStlnScr2bN127U, 805050436StePlate2bN12Z5, 805050436StlnScr2bN12SK

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

##### **Dispositivo impiantabile\***

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

#### **PRODOTTI STERILI E NON STERILI**

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

#### **CONTENIMENTO, TRASPORTO E SMALTIMENTO**

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

## **ISTRUZIONI PER IL TRATTAMENTO E IL RITRATTAMENTO**

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

### **Avvertenze**

- I dispositivi etichettati come "MONOUSO" possono essere ritrattati più volte prima del primo utilizzo clinico, ma non possono essere sottoposti a ritrattamento per essere riutilizzati in un ambiente clinico.
- I dispositivi monouso NON DEVONO ESSERE RIUTILIZZATI, in quanto non sono progettati per garantire le prestazioni previste dopo il primo utilizzo. Le modifiche delle caratteristiche meccaniche, fisiche o chimiche introdotte in condizioni di uso ripetuto, pulizia e risterilizzazione possono compromettere l'integrità della struttura e/o del materiale, con conseguente diminuzione della sicurezza, delle prestazioni e/o della conformità alle specifiche pertinenti. Consultare l'etichetta per identificare il dispositivo come monouso o riutilizzabile e/o per verificare le istruzioni relative a pulizia e risterilizzazione.
- Il personale che lavora con dispositivi medici contaminati è tenuto ad attenersi alle precauzioni di sicurezza indicate nelle procedure della struttura sanitaria.
- Si consiglia di utilizzare soluzioni per la pulizia e la disinfezione con pH 7-10.5. Le soluzioni per la pulizia e la disinfezione con un pH più elevato devono essere utilizzate seguendo i requisiti di compatibilità dei materiali indicati nella scheda tecnica del detergente.
- NON utilizzare detergenti e disinfettanti con fluoruro, cloruro, bromuro, ioduro o ioni idrossidi.
- Ridurre al minimo il contatto con soluzioni 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.L'idoneità di altre soluzioni, la concentrazione, il tempo e la temperatura devono essere controllati e convalidati dall'utente seguendo la scheda tecnica del produttore del detergente.
10. Selezionare e avviare un ciclo seguendo le raccomandazioni del produttore del dispositivo di lavaggio.
11. Al termine del ciclo, verificare che tutte le fasi siano state completate e i parametri siano stati rispettati.
12. Al termine del ciclo, scaricare il dispositivo di lavaggio e disinfezione indossando sempre l'equipaggiamento di protezione.
13. Se necessario, rimuovere l'acqua in eccesso e asciugare i componenti utilizzando un panno assorbente che non lasci residui.
14. Ispezionare visivamente ogni componente per verificare che non ci siano residui di contaminazione e che sia perfettamente asciutto. In presenza di contaminazione, ripetere la procedura di pulizia come descritto in precedenza.

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

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

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

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

## **IMBALLAGGIO**

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

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

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

## **STERILIZZAZIONE**

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

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

## **CONSERVAZIONE**

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

## **LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ**

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

## INFORMAZIONI SUL DETERGENTE

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

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

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

## INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

### INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

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

### INCIDENTI GRAVI

Qualsiasi incidente grave che vede coinvolto un dispositivo di Orthofix Srl va segnalato all'azienda e all'apposito ente di controllo pertinente per l'utente e/o il paziente.

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

### CONTATTO PRODUTTORE

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

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

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

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

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

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

**Ces instructions d'utilisation ne sont PAS destinées au marché des États-Unis**

## GOTFRIED PC.C.P



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italia

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

### INFORMATIONS SUR LE DISPOSITIF MÉDICAL

#### DESCRIPTION

GOTFRIED PC.C.P consiste en une plaque de taille unique. La tête de la plaque comporte deux trous obliques pour accueillir les vis pour le col du fémur, disponibles en différentes longueurs. La tige de la plaque comporte trois trous pour les vis, disponibles en différentes longueurs. Le système PC.C.P de Gotfried est destiné à stabiliser l'os au cours du traitement des fractures du col du fémur. L'application et le retrait du système Gotfried PC.C.P peuvent être effectués à l'aide de l'instrumentation orthopédique générale Orthofix.

#### OBJECTIF ET INDICATIONS

##### UTILISATION PRÉVUE

Les systèmes de fiches/plaques sont destinés à assurer une fixation osseuse.

##### INDICATIONS D'UTILISATION

Le système GOTFRIED PC.C.P est conçu spécifiquement pour la fixation des fractures trochantériennes aiguës du fémur proximal.

#### CONTRE-INDICATIONS

NE PAS UTILISER le système Gotfried PC.C.P si le patient présente l'une des contre-indications suivantes ou y est prédisposé :

1. Réactions dues à une sensibilité au métal suspectée ou établie
2. Infections actives ou potentielles affectant le site de fixation ou ses environs
3. Conditions médicales aiguës, dont : hématocrite altéré, insuffisance pulmonaire (par exemple, syndrome respiratoire aiguës, embolie graisseuse)
4. Fixation des fractures intra-capsulaires du col du fémur, ou des fractures s'étendant dans la région sous-trochantérienne, celles-ci pouvant entraîner l'échec du traitement chez le patient concerné.

#### PATIENTS CONCERNÉS

Une sélection correcte des patients et la capacité de ces derniers à respecter les consignes du médecin et à suivre le traitement prescrit, ont une grande influence sur les résultats. Il est important de soumettre le patient à un dépistage méticuleux et d'adopter la meilleure thérapie, en tenant compte des conditions requises et/ou des limites du patient au niveau des activités physiques et/ou mentales. Le système Gotfried PC.C.P est destiné aux patients adultes.

#### UTILISATEURS CONCERNÉS

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

#### INDICATIONS D'UTILISATION - RETRAIT DE L'IMPLANT

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

#### AVERTISSEMENT

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

#### MATÉRIAUX

Les implants sont fabriqués en acier inoxydable de qualité implant AISI 316L, conformément aux normes ASTM F138 et ISO-5832. Les parties des instruments entrant en contact avec le patient sont fabriquées en acier inoxydable, conformément à la norme ASTM F899, ou en alliage d'aluminium, conformément aux normes EN 573-3, EN 754-2, EN 755-2.

#### AVERTISSEMENTS

1. Le système Gotfried PC.C.P ne doit pas être utilisé si la fracture est ouverte ou si la peau sous-jacente est endommagée, en raison du risque d'infection. Dans de tels cas, la fixation externe est préférable.
2. Tout implant de fixation est susceptible de se briser s'il est soumis à une charge excessive provoquée par une pseudarthrose ou un retard de consolidation.
3. Le système Gotfried PC.C.P ne doit pas être utilisé lors de la fixation ou de l'ancrage de vis sur les éléments postérieurs (pédicules) du rachis cervical, thoracique ou lombaire.

#### PRÉCAUTIONS

1. La manipulation correcte des instruments et des implants est extrêmement importante. Le personnel de la salle opératoire doit faire en sorte que les implants ne soient ni heurtés ni rayés, car cela pourrait donner naissance à des points de rupture de l'implant.

2. Le système Gotfried PC.C.P ne doit être utilisé que si une table orthopédique adéquate est disponible, afin que la fracture puisse être maintenue dans une position réduite stable. La distraction d'une fracture doit impérativement être évitée pendant l'intervention. De même, les fractures ne doivent jamais être verrouillées en distraction, car cela pourrait provoquer un retard de consolidation.
3. Il est très important que le jeu complet d'instruments et la gamme complète de vis pour le col du fémur soient disponibles.
4. Pour un résultat réussi après l'insertion d'un PC.C.P, le patient doit être mobilisé immédiatement, avec une mise en charge jusqu'au seuil de tolérance. La mise en charge complète doit se faire dès le début.
5. D'autres instruments peuvent être nécessaires pour l'application ou le retrait, comme, par exemple, des rétracteurs de tissus mous, etc.
6. Pendant et après l'insertion des implants, vérifier leur positionnement correct sous amplificateur de brillance.

Tous les dispositifs Orthofix doivent être utilisés avec les implants, composants, accessoires et instruments Orthofix correspondants, dans le respect de la technique opératoire recommandée par le fabricant. Orthofix ne garantit pas la sécurité et l'efficacité du système Gotfried PC.C.P lorsque ceux-ci sont utilisés avec des dispositifs d'autres fabricants ou avec d'autres dispositifs Orthofix si la technique opératoire ne l'indique pas spécifiquement.

#### **EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS**

1. Douleur, gêne ou sensations异常 dues à la présence du dispositif
2. Desserrage, torsion, rupture ou migration du dispositif
3. Pseudarthrose, retard de consolidation ou cal vicieux (y compris nouvelles déformations telles que coxa vara, médialisation et angulation en varus)
4. Fracture osseuse pendant ou après le traitement
5. Ossification hétérotopie
6. Infection profonde
7. Complications liées à la cicatrisation
8. Nécrose des tissus
9. Sensibilité aux métaux ou réactions allergiques aux corps étrangers.
10. Événements découlant des risques intrinsèques liés à l'anesthésie et à la chirurgie.

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

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

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

#### **AVANTAGES CLINIQUES ATTENDUS ET CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE DU DISPOSITIF**

##### BÉNÉFICE CLINIQUE ATTENDU

Pour favoriser une consolidation osseuse.

##### CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE DU DISPOSITIF

La durée de vie prévue de Gotfried PC.C.P est de 12 mois.

#### **LIEN VERS LE RÉSUMÉ DE LA SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES**

Pour recevoir une copie du résumé de la sécurité et des performances cliniques (SSCP), veuillez contacter clinicalaffairs@orthofix.it.

Voici le site du RCSPC après le lancement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux/Eudamed : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

UDI-DI de base : 805050436NStePlate2bN12EE, 805050436NSTlnScrW2bN127U, 805050436StePlate2bN12Z5, 805050436StlnScrW2bN12SK

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

##### **Dispositif implantable\***

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

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

##### **Dispositif non implantable**

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

#### **PRODUITS STÉRILES ET NON STÉRILES**

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

#### **CONDITIONNEMENT, TRANSPORT ET MISE AU REBUT**

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

## INSTRUCTIONS RELATIVES AU TRAITEMENT ET AU RETRAITEMENT

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

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

## **EMBALLAGE**

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

- a. Emballage conforme à la norme EN ISO 11607, adapté à la stérilisation à la vapeur et approprié pour protéger les instruments ou les plateaux qu'il contient de tout dommage mécanique. Orthofix recommande l'utilisation d'un double emballage constitué de tissus non tissés tri-couches en polypropylène filé-lié et en polypropylène soufflé à chaud. L'emballage doit être suffisamment résistant pour contenir des dispositifs pesant jusqu'à 10kg. Aux États-Unis, un emballage de stérilisation agréé par la FDA doit être utilisé et la conformité à la norme ANSI/AAMI ST79 est obligatoire. En Europe, un emballage de stérilisation conforme à la norme EN 868-2 peut être utilisé. Pliez l'emballage pour créer un système de barrière stérile selon un processus validé conforme 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). N'empilez pas les plateaux au cours de la stérilisation. Stériliser 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
Exposition minimale Température	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Durée minimale d'exposition	15 minutes	4 minutes	3 minutes	18 minutes
Durée de séchage	30 minutes	30 minutes	30 minutes	30 minutes
Nombre d'impulsions	S/O	4	4	4

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

## **STOCKAGE**

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

## **AVERTISSEMENT**

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

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

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

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

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

## INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

### INFORMATIONS À L'INTENTION DES PATIENTS

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

### AVIS RELATIF AUX INCIDENTS GRAVES

Signalez tout incident grave impliquant un dispositif à Orthofix Srl et à l'agence réglementaire du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

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

### CONTACT DU FABRICANT

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

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

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

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

**Wichtige Informationen – bitte vor Gebrauch lesen!**

**Siehe auch Gebrauchsanleitung PQRMD für wiederverwendbare Medizinprodukte**

**Diese Gebrauchsanleitung ist NICHT für den US-Markt bestimmt**

## GOTFRIED PC.C.P-PLATTE



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR) Italien

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

### MEDIZINPRODUKTEANGABEN

#### BESCHREIBUNG

Die GOTFRIED PC.C.P-Platte besteht aus einer Kompressionsplatte in Einheitsgröße. Der Plattenkopf weist zwei schräge Bohrungen zur Aufnahme der Schenkelhalsschrauben auf, die in verschiedenen Längen erhältlich sind. Der Plattschaft besitzt drei Bohrungen für die in verschiedenen Längen erhältlichen Schaftschrauben. Die Gotfried PC.C.P-Platte ist als Instrument zur Knochenstabilisierung bei der Behandlung von trochantären Femurfrakturen konzipiert. Das Einsetzen und Entfernen der Gotfried PC.C.P kann mit dem allgemeinen orthopädischen Instrumentarium von Orthofix erfolgen.

#### VERWENDUNGSZWECK UND INDIKATIONEN

##### VERWENDUNGSZWECK

Schrauben/Platten-Systeme zur Fixation von Knochen.

##### INDIKATIONEN

Die Gotfried PC.C.P-Platte ist speziell für die Fixation akuter Trochanterfrakturen des proximalen Femurs konzipiert.

#### KONTRAINDIKATIONEN

Die Gotfried PC.C.P-Platte IST NICHT ZU VERWENDEN bei Patientinnen und Patienten, die eine oder mehrere der folgende Kontraindikationen aufweisen oder dafür prädisponiert sind:

1. Reaktionen infolge nachgewiesener oder vermuteter Unverträglichkeiten gegenüber Metallen
2. Akute oder vermutete latente Infektion im Fixationsbereich
3. Akut schlechter Gesundheitszustand, mit verminderter Durchblutung, pulmonaler Insuffizienz (ARDS-Syndrom, Fettembolie)
4. Fixation von intrakapsulären Oberschenkelhalsfrakturen oder von Frakturen, die in den subtrochantären Bereich hineinreichen da dies zu einem Behandlungsversagen bei der Zielpopulation führen könnte.

#### GEEIGNETE PATIENTEN

Auch die geeignete Patientenauswahl und die Fähigkeit des Patienten, die Anleitungen des Arztes zu befolgen und sich genau nach dem verordneten Behandlungsplan zu richten, leisten einen wichtigen Beitrag zur Erzielung eines guten Ergebnisses. Die Auswahl des Patienten muss sorgfältig erfolgen, um die jeweils bestmögliche Therapie zu ermitteln. Die körperlichen Aktivitäten und intellektuellen Fähigkeiten des Patienten sind ebenso zu berücksichtigen wie bestehende Voraussetzungen und/oder Einschränkungen. Der Gotfried PC.C.P ist für die Anwendung bei erwachsenen Patienten bestimmt.

#### GEEIGNETE BENUTZER

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

#### GEBRAUCHSHINWEISE – IMPLANTATENTFERNUNG

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

#### HAFTUNGSAUSSCHLUSS

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

#### MATERIAL

Die Implantate werden aus Edelstahl AISI 316L in Implantatqualität gemäß ASTM F138 und ISO-5832 hergestellt. Die Teile der Instrumente, die mit dem Patienten in Berührung kommen, sind aus rostfreiem Stahl nach ASTM F899 oder aus einer Aluminiumlegierung nach EN 573-3, EN 754-2, EN 755-2 gefertigt.

#### WARNHINWEISE

1. Das Gotfried PC.C.P sollte nicht verwendet werden, wenn die Fraktur offen, die darüber liegende Haut verletzt ist oder eine aktive Infektion vorliegt. In diesem Fall ist eine externe Fixation vorzuziehen.
2. Sämtliche Fixationsprodukte können im Falle überhöhter Belastung oder verzögter Heilung bzw. Pseudoarthrose beschädigt werden.
3. Die Gotfried PC.C.P ist nicht zur Verschraubung oder Fixation an den posterioren Elementen (Pediculi) der Hals-, Brust- oder Lendenwirbelsäule zugelassen.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Eine sachgemäße Handhabung des Instrumentariums und der Implantate muss unbedingt gewährleistet werden. Eine Oberflächenbeschädigung der Implantate muss vermieden werden, sie könnten eine mögliche Ursache für ein Implantatversagen sein.
2. Die Gotfried PC.C.P sollte nur verwendet werden, wenn ein geeigneter Frakturtisch zur Verfügung steht, damit die Fraktur in einer stabilen reponierten Position gehalten werden kann. Vermeiden Sie eine Distraktion des Frakturbereichs. Vor der vollständigen Fixation muss eine bestehende Distraktion behoben werden. Es besteht sonst die Gefahr einer verzögerten Heilung.
3. Es ist sehr wichtig, dass ein komplettes Instrumentarium und ein vollständiges Sortiment an Schenkelhalsschrauben zur Verfügung stehen.
4. Um ein erfolgreiches Ergebnis nach dem Einsetzen eines PC.C.P zu erzielen, sollte der Patient sofort mobilisiert und möglichst stark belastet werden. Die volle Gewichtsbelastung wird von Anfang an gefördert.
5. Zum Anbringen und Entfernen kann zusätzliches Instrumentarium erforderlich sein, beispielsweise Weichteil-Retraktoren.
6. Überprüfen Sie während und nach dem Einsetzen der Implantate deren korrekte Positionierung mittels Bildverstärker.

Alle Produkte von Orthofix sind mit den jeweiligen Implantaten, Komponenten und dem Zubehör von Orthofix unter Anwendung der vom Hersteller empfohlenen Operationstechnik zu verwenden. Orthofix übernimmt keine Gewähr für die Sicherheit und Wirksamkeit der Gotfried PC.C.P im Falle der Verwendung in Verbindung mit Produkten anderer Hersteller oder mit anderen Geräten von Orthofix, sofern dies nicht ausdrücklich in der Operationstechnik erwähnt ist.

## MÖGLICHE NEGATIVE AUSWIRKUNGEN

1. Schmerzen, Beschwerden oder anomale Reizempfindungen aufgrund der Präsenz des Produkts
2. Lockerung, Verbiegen, Brechen oder Migration des Produkts
3. Non-Union (Pseudarthrose), verzögerte oder Fehlverwachsung (einschließlich neuer Deformitäten wie Coxa vara, Medialisierung und Varus-Angulation)
4. Knochenbrüche während oder nach der Behandlung
5. Heterotopische Verknöcherungen
6. Schwere Infektion
7. Wundheilungsstörungen
8. Gewebsnekrose
9. Überempfindlichkeit gegen Metall oder allergische Reaktion auf einen Fremdkörper
10. Ereignisse verursacht durch Risiken der Narkose und der Operation

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

## SICHERHEITSINFORMATIONEN ZUR MRT (Magnetresonanztomographie)

Die Gotfried PC.C.P wurde nicht auf ihre MR-Sicherheit geprüft. Er wurde nicht auf Erhitzung oder ungewünschte Bewegung in der MRT-Umgebung getestet. Über die Sicherheit der Gotfried PC.C.P von Orthofix in einer MRT-Umgebung ist nichts bekannt. Die Durchführung einer MR-Untersuchung bei einer Person, die dieses Medizinprodukt trägt, kann zu Verletzungen oder Fehlfunktionen des Produkts führen.

## ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN UND LEISTUNGSMERKMALE DES PRODUKTS

### ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN

Erreichen der Knochenheilung.

### LEISTUNGSMERKMALE DES PRODUKTS

Die erwartete Lebensdauer der Gotfried PC.C.P-Platte beläuft sich auf 12 Monate.

## LINK ZUR ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNGSFÄHIGKEIT

Ein Exemplar der Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) erhalten Sie auf Anfrage bei [clinicalaffairs@orthofix.it](mailto:clinicalaffairs@orthofix.it).

Dies ist der SSCP-Standort nach dem Start der Europäischen Datenbank für Medical Devices/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Grundlegende UDI-DI: 805050436NStPlate2bN12EE, 805050436NSTlnScrw2bN127U, 805050436StePlate2bN12Z5, 805050436StlnScrw2bN12SK

## GEFAHREN DER WIEDERVERWENDUNG EINES FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH BESTIMMTEN MEDIZINISCHEN PRODUKTS

### Implantierbares Produkt\*

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

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

### Nicht implantierbares Produkt

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

## STERILE UND UNSTERILE AUSFÜHRUNG

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

## AUFBEWAHRUNG, TRANSPORT UND ENTSORGUNG

Befolgen Sie die Krankenhausprotokolle für den Umgang mit kontaminierten und biologisch gefährlichen Materialien. Handhabung, Sammlung, Transport und Entsorgung gebrauchter Produkte müssen streng kontrolliert werden, um mögliche Risiken für Patienten, Personal und alle Bereiche der Gesundheitseinrichtung zu minimieren.

## **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 Gerät besondere Sorgfalt bei der Vorreinigung erfordert, steht auf der Orthofix-Website eine produktspezifische Gebrauchsanweisung zur Verfügung. Diese ist über die datenmatrix zugänglich, die auf dem Produktetikett angegeben ist.
- Es dürfen KEINE Drahtbürsten oder Stahlwolle verwendet werden.

### **Grenzen der Wiederaufbereitung**

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

### **EINSATZORT**

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

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

### **AUFBEWAHRUNG UND TRANSPORT**

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

### **VORBEREITUNG FÜR DIE REINIGUNG**

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

#### **Manuelle Vorreinigung**

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

### **REINIGUNG**

#### **Allgemeine Überlegungen**

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

#### **Manuelle Reinigung**

1. Es ist gemäß den jeweiligen Sicherheitsvorkehrungen und den Verfahren der Gesundheitseinrichtung Schutzausrüstung zu tragen.
2. Stellen Sie sicher, dass der Reinigungsbehälter sauber, trocken und frei von sichtbaren Fremdmaterialien ist.
3. Füllen Sie den Behälter mit ausreichend Reinigungslösung. Orthofix empfiehlt die Verwendung einer mild alkalischen Reinigungslösung auf Enzyrbasis.

4. Tauchen Sie die Komponenten sorgfältig in die Lösung ein, um eingeschlossene Luft zu verdrängen. Stellen Sie sicher, dass die Reinigungslösung alle Oberflächen erreicht, einschließlich jener von Bohrungen und kanülierten Komponenten.
5. Entfernen Sie mit einer weichen Nylonbürste sorgfältig alle sichtbaren Verschmutzungen von den Instrumenten in der Reinigungslösung. Verwenden Sie eine weiche Nylonbürste, um Restschmutz aus den Lumen sowie von rauen bzw. komplexen Oberflächen zu entfernen.
6. Spülen Sie die kanülierten Komponenten mindestens dreimal mit einer Spritze mit Reinigungslösung aus. Unter keinen Umständen dürfen Drahtbürsten oder Stahlwolle verwendet werden.
7. Nehmen Sie das medizinische Produkt aus der Reinigungslösung.
8. Reinigen Sie die einzelnen Komponenten mit einer Bürste unter fließendem Leitungswasser.
9. Legen Sie einzelne Komponenten für 10 Minuten in ein Ultraschallgerät mit entgaster Reinigungslösung bei 2%. Orthofix empfiehlt die Verwendung einer leicht alkalischen Reinigungslösung auf 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 rauen 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. Raué 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 Zyklus schritte:
  - 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.

## INSTANDHALTUNG, INSPEKTION UND FUNKTIONSPRÜFUNG

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

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

- Verpackung gemäß EN ISO 11607 für die Dampfsterilisation sowie zum Schutz der enthaltenen Instrumente oder Siebe vor mechanischen Beschädigungen. Orthofix empfiehlt die Verwendung einer doppelten Umhüllung, die aus dreilagigem Laminatvlies aus Polypropylen-Spinnvlies und im Schmelzblasverfahren hergestelltem Polypropylen (SMS) besteht. Die Verpackung muss ausreichend robust 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.
- 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/AMMI ST79 empfohlen. Gasplasma, trockene Hitze und ETO-Sterilisation MÜSSEN vermieden werden, da diese Sterilisationsarten nicht für Orthofix-Produkte validiert wurden.

Verwenden Sie einen validierten, ordnungsgemäß gewarteten und kalibrierten 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 Vorpunktum oder per Schwerkraftzyklus entsprechend der folgenden Tabelle durchgeführt werden:

Typ der Dampfsterilisation	Schwerkraft	Vorpunktum	Vorpunktum	Vorpunktum
Notizen	Nicht für die Verwendung in der EU geeignet	–	Nicht für die Verwendung in den USA geeignet	WHO-Richtlinien
Mindestbehandlungs-temperatur	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 Vorpunktum-Zyklus zu verwenden. Der Schwerkraftzyklus wurde nur für Verpackungen validiert, wird aber nur empfohlen, wenn keine anderen Optionen verfügbar sind. Der Schwerkraft-Zyklus wurde nicht für die Sterilisation in starren Behältern validiert.

## LAGERUNG

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

## HAFTUNGSAUSSCHLUSS

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

## INFORMATIONEN ZUM REINIGUNGSMITTEL

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

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

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

## ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

### INFORMATIONEN FÜR DEN PATIENTEN

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

### BENACHRICHTIGUNG IN BEZUG AUF SCHWERWIEGENDE VORFÄLLE

Alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit einem medizinischen Produkt müssen Orthofix Srl und der für den Anwender und/oder Patienten zuständigen Behörde gemeldet werden.

**ACHTUNG:** Das US-Bundesgesetz sieht vor, dass dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung gekauft werden darf.

### HERSTELLERKONTAKT

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

Die unten dargestellten Symbole können auf ein bestimmtes Produkt zutreffen oder auch nicht: Informationen zur Anwendbarkeit finden Sie auf dem jeweiligen Etikett.

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

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

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

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

**Estas instrucciones de uso NO están destinadas al mercado estadounidense**

## GOTFRIED PC.C.P



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italia

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

### INFORMACIÓN SOBRE EL DISPOSITIVO MÉDICO

#### DESCRIPCIÓN

GOTFRIED PC.C.P consiste en una placa de un solo tamaño. La cabeza de la placa tiene dos orificios oblicuos para alojar los tornillos del cuello femoral disponibles en diferentes longitudes. El eje de la placa tiene tres orificios para los tornillos del eje disponibles en diferentes longitudes. La Gotfried PC.C.P está pensada como medio de estabilización ósea en el tratamiento de fracturas femorales trocantéricas. La colocación y extracción de la Gotfried PC.C.P se puede realizar con el instrumental ortopédico general de Orthofix.

#### FINALIDAD E INDICACIONES

##### FINALIDAD

Sistemas de tornillo/placa destinados a la fijación ósea.

##### INDICACIONES DE USO

GOTFRIED PC.C.P se ha diseñado específicamente para la fijación de fracturas trocantéricas agudas del fémur proximal.

#### CONTRAINDICACIONES

NO UTILICE Gotfried PC.C.P si el candidato a la intervención presenta o es propenso a cualquiera de las siguientes contraindicaciones:

1. Sospecha o certeza de reacciones de hipersensibilidad a los metales
2. Infecciones latentes activas o sospechosas en o cerca del lugar de fijación
3. Afecciones médicas agudas que incluyen: alteración del suministro de sangre, insuficiencia pulmonar (es decir, síndrome de dificultad respiratoria aguda, embolia grasa)
4. Fijación de fracturas intracapsulares del cuello femoral o de fracturas que se extienden a la región subtrocantérica ya que podrían provocar que el tratamiento no funcione en la población a la que va dirigido.

#### PACIENTES A LOS QUE VA DIRIGIDO

La selección adecuada de los pacientes y la capacidad de cada paciente para seguir las instrucciones del médico y cumplir las pautas de tratamiento indicadas son factores que afectan en gran medida a los resultados. Es importante seleccionar a los pacientes y escoger el tratamiento más adecuado teniendo en cuenta las exigencias y/o limitaciones de su actividad física y/o mental. La Gotfried PC.C.P está destinada a pacientes adultos.

#### USUARIOS A LOS QUE VA DIRIGIDO

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

#### NOTAS DE USO - EXTRACCIÓN DEL IMPLANTE

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

#### EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

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

#### MATERIAL

Los implantes están hechos de acero inoxidable AISI 316L apto para implantes, conforme a las normas ASTM F138 e ISO-5832. Las partes del instrumental que entran en contacto con el paciente son de acero inoxidable, conforme a la norma ASTM F899, de aleación de aluminio, conforme a las normas EN 573-3, EN 754-2, EN 755-2.

#### ADVERTENCIAS

1. No utilice la Gotfried PC.C.P si la fractura está abierta, si la piel sobre la herida está dañada o si hay una infección activa. En estos casos, se recomienda una fijación externa.
2. Todo dispositivo de fijación es susceptible de rotura si se somete a cargas excesivas por seudoartrosis o retraso de consolidación.
3. La Gotfried PC.C.P no está aprobada para la fijación de tornillos en elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, torácica o lumbar.

## **PRECAUCIONES**

1. El manejo correcto del instrumental y del implante es sumamente importante. El personal del quirófano tiene que evitar que los implantes sufran eventuales golpes o rayas, lo cual podría desencadenar un proceso de rotura del implante.
2. No utilice la Gotfried PC.C.P a menos de que disponga de una mesa de fractura adecuada, de modo que la fractura se pueda mantener en una posición reducida estable. Debe evitarse la distracción de la fractura en todo momento durante la intervención, y las fracturas nunca deben bloquearse en distracción, ya que esto puede ocasionar un retraso de consolidación.
3. Es muy importante disponer de todo el instrumental y de toda la variedad de tornillos para cuello femoral.
4. Para obtener un resultado satisfactorio tras la inserción de la PC.C.P, movilice al paciente de inmediato, apoyando la extremidad lo máximo posible. Se aconseja un apoyo total desde el principio.
5. Puede hacer falta instrumental adicional para la colocación y la extracción, como retractores de tejidos blandos, etc.
6. Durante y después de la inserción de los implantes, asegúrese bajo intensificación de imagen de que se encuentren en la posición correcta.

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

## **POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

1. Dolor, molestias o sensaciones anómalas debidas a la presencia del dispositivo
2. Aflojamiento, flexión, rotura o desplazamiento del dispositivo
3. Ausencia de consolidación, retraso de consolidación o consolidación defectuosa (incluidas nuevas deformidades como coxa vara, medialización y angulación de varo)
4. Ausencia o retraso de consolidación, o consolidación defectuosa
5. Fractura ósea durante o después del tratamiento
6. Osificaciones heterotópicas
7. Infección profunda
8. Complicaciones en la cicatrización de la herida
9. Necrosis cutánea
10. Hipersensibilidad a los metales o reacciones alérgicas a cuerpos extraños
11. Episodios ocasionados por los riesgos intrínsecos asociados a la anestesia y la intervención

No en todos los casos quirúrgicos se consigue un resultado satisfactorio. Pueden surgir nuevas complicaciones en cualquier momento debido a un uso incorrecto, por razones médicas o tras una avería del dispositivo, en cuyo caso será necesaria una nueva intervención quirúrgica para retirar o sustituir el dispositivo. Los procedimientos preoperatorios y quirúrgicos, incluido el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la correcta selección y colocación del dispositivo, son factores fundamentales para que el profesional sanitario pueda utilizar el dispositivo de forma efectiva.

## **INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD DE LAS IRM (imágenes por resonancia magnética)**

No se ha evaluado la seguridad de Gotfried PC.C.P en entornos de RM. No se ha sometido a pruebas de calor ni movimientos imprevistos en entornos de RM. Se desconoce la seguridad de la Gotfried PC.C.P de Orthofix en entornos de RM. La realización de un examen de RM en una persona que tenga este dispositivo médico podría provocar lesiones o un mal funcionamiento del dispositivo.

## **VENTAJAS CLÍNICAS ESPERADAS Y CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO**

### **VENTAJAS CLÍNICAS ESPERADAS**

Lograr la unión ósea.

### **CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO**

La vida útil prevista de Gotfried PC.C.P es de 12 meses.

## **ENLACE AL RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO**

Para recibir una copia del Resumen de seguridad y resultados clínicos (SSCP), póngase en contacto con [clinicalaffairs@orthofix.it](mailto:clinicalaffairs@orthofix.it).

Esta es la ubicación del SSCP tras el lanzamiento de la Base de Datos Europea de Productos Sanitarios/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

UDI-DI básico: 805050436NStPlate2bN12EE, 805050436NStlnScrW2bN127U, 805050436StePlate2bN12Z5, 805050436StlnScrW2bN12SK

## **RIESGOS ASOCIADOS A LA REUTILIZACIÓN DE DISPOSITIVOS DE “UN SOLO USO”**

### **Dispositivo implantable\***

Los dispositivos implantables\* de “UN SOLO USO” de Orthofix se identifican mediante el símbolo “⊗” que aparece en la etiqueta del producto. Deseche los dispositivos implantables\* tras extraerlos del paciente. La reutilización de dispositivos implantables\* comporta riesgos de contaminación para los usuarios y pacientes. La reutilización de dispositivos implantables\* no garantiza las prestaciones mecánicas y funcionales originales, lo cual puede disminuir la eficacia de los productos y comportar riesgos para la salud de los pacientes.

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

### **Dispositivo no implantable**

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

## **PRODUCTOS ESTERILIZADOS Y NO ESTERILIZADOS**

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

## **CONTENCIÓN, TRANSPORTE Y ELIMINACIÓN**

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

## **INSTRUCCIONES DE 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 que se producen en condiciones de uso repetido, limpieza y reesterilización pueden comprometer la integridad del diseño y/o el material, lo que puede disminuir la seguridad, el rendimiento y/o el cumplimiento de las especificaciones pertinentes. Consulte la etiqueta del dispositivo para identificar los requisitos de uso único o múltiple y/o de limpieza y reesterilización.
- El personal que trabaje con dispositivos médicos contaminados deberá seguir las precauciones de seguridad según el procedimiento del centro sanitario.
- Se recomienda el uso de soluciones de limpieza y desinfección con un pH de 7 a 10.5. Las soluciones de limpieza y desinfección con un pH más alto se deben utilizar de acuerdo con los requisitos de compatibilidad de materiales que se indican en la ficha técnica del detergente.
- NO UTILICE detergentes ni desinfectantes que contengan fluoruro, cloruro, bromuro, yoduro o iones de hidroxilo.
- Evite el contacto con soluciones salinas.
- Los dispositivos complejos, como aquellos con bisagras, lúmenes o superficies encajadas, requieren una limpieza manual exhaustiva antes del lavado automático para eliminar la suciedad que se acumula en los huecos. Para dispositivos que requieran un cuidado especial durante el prelavado, en el sitio web de Orthofix encontrará el manual de instrucciones de uso 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 estrechamente 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 esterilizada 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 esterilizada hasta eliminar todos los residuos de la solución de limpieza.
11. Enjuague las cánulas y las superficies ásperas o complejas al menos tres veces con agua purificada esterilizada. Utilice una jeringa en las cánulas para facilitar este paso.
12. Extraiga el objeto del agua de aclarado y escúrralo.
13. Si, tras completar los pasos de limpieza, quedara alguna suciedad incrustada en el dispositivo, los pasos de limpieza se deberán repetir como se ha descrito anteriormente.
14. Séquelo a mano con cuidado utilizando un paño absorbente y sin pelusas.

## Desinfección manual

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

## Limpieza y desinfección automática con lavadora-desinfectadora

1. Realice un prelavado si la contaminación del dispositivo lo requiere. Preste especial atención cuando los artículos a limpiar contengan o tengan:
  - a. Cánulas
  - b. Orificios ciegos de gran profundidad
  - c. Superficies encajadas
  - d. Componentes roscados
  - e. Superficies ásperas
2. Utilice una lavadora-desinfectadora conforme a la norma EN ISO 15883 debidamente instalada, acondicionada y sometida regularmente a mantenimiento y pruebas.
3. Asegúrese de que el recipiente de limpieza esté limpio y seco y de que no haya ningún material extraño visible.
4. Compruebe que la lavadora-desinfectadora y todos sus componentes funcionan correctamente.
5. Introduzca los dispositivos médicos en la lavadora-desinfectadora. Coloque los dispositivos más pesados en el fondo de los cestos. Desmonte los productos antes de colocarlos en los cestos según las instrucciones específicas proporcionadas por Orthofix. Siempre que sea posible, mantenga todas las piezas de los dispositivos desmontados juntas en un solo recipiente.
6. Conecte las cánulas a los puertos de enjuague de la lavadora-desinfectadora. Si no es posible una conexión directa, positione las cánulas directamente en los chorros del inyector o en las fundas del cesto del inyector. Oriente los instrumentos en los soportes de la lavadora automática según las recomendaciones del fabricante de la lavadora.
7. Evite el contacto entre los dispositivos, ya que el movimiento durante el lavado podría ocasionar daños a los dispositivos y la eficacia de la limpieza podría disminuir.
8. Coloque los dispositivos médicos de modo que las cánulas estén en posición vertical y los orificios ciegos inclinados hacia abajo para favorecer el drenaje de cualquier material.
9. Utilice un programa de desinfección térmica aprobado. Añada un 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. Inspéccione 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.
- Inspéccione 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. hay que utilizar un envoltorio de esterilización autorizado por la FDA y es obligatorio el cumplimiento de la norma ANSI/AAMI ST79. En Europa se pueden utilizar envoltorios de esterilización que cumplan la norma EN 868-2. Doble el envoltorio para crear un sistema de barrera de esterilización según el proceso aprobado por la norma ISO 11607-2.
- b. Contenedores rígidos de esterilización (como los contenedores rígidos de esterilización de la serie JK de Aesculap). En Europa se pueden utilizar contenedores conforme a la norma EN 868-8. No introduzca instrumentos ni sistemas adicionales en el mismo contenedor de esterilización.

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

## ESTERILIZACIÓN

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

Utilice un esterilizador por vapor aprobado, calibrado y sometido a un correcto mantenimiento. Para que el proceso sea efectivo, la calidad del vapor debe ser la adecuada. No supere los 140°C (284°F). No apile las bandejas durante la esterilización. Esterilice mediante autoclave a vapor, utilizando un ciclo de 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.	Directrices de la OMS
Exposición mínima Temperatura	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, obtenga los resultados esperados. Por lo general, esto requiere la comprobación y el control rutinario del proceso. Los procesos de limpieza, desinfección y esterilización deben quedar debidamente registrados. Toda desviación por parte del responsable del reprocesamiento de las instrucciones proporcionadas deberá ser debidamente evaluada en cuanto a su eficacia y a sus posibles consecuencias adversas, y también deberá quedar debidamente registrada.

## INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS DE LIMPIEZA

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

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

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

## INFORMACIÓN ADICIONAL

### INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

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

### AVISO SOBRE INCIDENTES GRAVES

Informe a Orthofix Srl y al órgano de gobierno correspondiente en el lugar de origen del usuario o del paciente sobre cualquier incidente grave que implique algún dispositivo.

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

### CONTACTO CON EL FABRICANTE

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

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

Símbolo	Descripción	
<b>MD</b>	Dispositivo médico	
 	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso en formato electrónico	Precaución: Consulte las instrucciones de uso para información sobre advertencias importantes
	Un solo uso. No reutilizar.	Nota de Orthofix: deseche de forma adecuada tras su uso (tratamiento) en el paciente.
<b>STERILE R</b>	Esterilizado. Esterilizado por irradiación.	
	No esterilizado	
	Sistema de doble barrera estéril	
<b>UDI</b>	Identificador único del dispositivo	
<b>REF</b> <b>LOT</b>	Número de catálogo	Código de 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 en relación a los Productos Sanitarios	
 	Fecha de fabricación	Fabricante
	No utilice el producto si el embalaje está dañado y consulte las instrucciones de uso	
<b>Rx Only</b>	Precaución: De acuerdo con la Ley Federal de los EE. UU., este dispositivo solo puede ser comercializado por un médico o bajo su supervisión	

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

**Vigtige oplysninger – læsinden brug**

**Se også indlægsseddel PQRMD for genanvendeligt medicinsk udstyr**  
**Denne brugsanvisning (IFU) er IKKE beregnet til det amerikanske marked**

## GOTFRIED PC.C.P



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR) Italien

Tlf. + 0039 (0) 45 6719000 – Fax + 0039 (0) 45 6719380

### INFORMATION OM MEDICINSK UDSTYR

#### BESKRIVELSE

GOTFRIED PC.C.P består af en plade i én størrelse. Pladehovedet har to skrå huller til at rumme femurhalsskruerne, der fås i forskellige længder. Pladeakslen har tre huller til akselskruerne, der fås i forskellige længder. Gotfried PC.C.P er beregnet til at stabilisere knogler ved behandling af trokanteriske frakter af lårbenet. Anbringelse og fjernelse af Gotfried PC.C.P kan udføres med generelle ortopædiske instrumenter fra Orthofix.

#### ANVENDELSFORMÅL OG IDIKATIONER

##### ANVENDELSFORMÅL

Skru-/pladesystemer beregnet til knoglefiksation.

##### BRUGSVEJLEDNING

GOTFRIED PC.C.P er designet specielt til fiksation af akutte trokanteriske frakter i den proksimale femur.

#### KONTRAINDIKATIONER

BRUG IKKE Gotfried PC.C.P, hvis en patient udviser eller er disponeret for nogen af følgende kontraindikationer:

1. Forventet eller dokumenteret overfølsomhed over for metal
2. Aktive eller formodede latente infektioner i eller i nærheden af fiksationsstedet
3. Akutte helbredstilstande, inklusive begrænset blodtilførsel, pulmonær insufficiens (dvs. ARDS og fedtemboli)
4. Fiksation af intrakapsulære frakter på femurhalsen eller frakter, der strækker sig ind i den subtrokantære region.  
da det vil kunne resultere i en behandlingsfejl af den relevante population.

#### RELEVANTE PATIENTER

Omhylgig udvælgelse af patienter, samt patienternes evne til at overholde lægens instruktioner og restriktioner og til at følge den foreskrevne terapi, har stor indflydelse på resultatet. Det er vigtigt at screene patienterne og vælge den optimale terapi ud fra deres fysiske og/eller mentale aktivitetsbehov og/eller -begrensninger. Gotfried PC.C.P er beregnet til brug hos voksne patienter.

#### RELEVANTE BRUGERE

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

#### BEMÆRKNINGER OM BRUG – FJERNELSE AF IMPLANTAT

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

#### ANSVARSFRAKRYDELSE

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

#### MATERIALE

Implantaterne er fremstillet af rustfrit stål i implantatkvalitet AISI 316L i henhold til ASTM F138 og ISO-5832. Instrumenternes dele, der kommer i kontakt med patienten, er fremstillet af rustfrit stål i henhold til ASTM F899, aluminiumslegering i henhold til EN 573-3, EN 754-2 og EN 755-2.

#### ADVARSLER

1. Gotfried PC.C.P bør ikke anvendes, hvis bruddet er åbent, eller hvis den overliggende hud er beskadiget, da der kan være en risiko for infektion. I de tilfælde er ekstern fiksering at foretrække.
2. Ethvert fiksationssystem kan knække, hvis det overbelastes af forsinkel eller manglende heling.
3. Gotfried PC.C.P er ikke godkendt til skruemontering eller fiksation på de posteriore dele (pedikler) i cervicalis, thoracalis og lumbalis.

## **FORHOLDSREGLER**

1. Korrekt behandling af instrumenter og implantater er yderst vigtigt. Operationspersonalet skal være opmærksomme på, at implantaterne ikke udsættes for slag eller bliver beskadiget i overfladen, da det kan skabe internt stress, og medføre beskadigelse af implantatet.
2. Gotfried PC.C.P bør kun anvendes, hvis der er et ordentligt brudbord til rådighed, så bruddet kan holdes i en stabil, reduceret position. Frakturdistraktion bør undgås under operationen, og frakturne bør aldrig låses under distraktion, da det kan medføre forsinket heling.
3. Det er meget vigtigt, at det komplette sæt instrumenter samt et udvalg af femurhalsskruer er tilgængeligt.
4. For at opnå et vellykket resultat efter indsættelse af en PC.C.P bør patienten straks mobiliseres og vægtbelastes så meget, som det kan tolereres. Der opfordres til fuld vægtbæring fra starten.
5. Ekstra instrumenter kan blive nødvendige til påsætning og fjernelse som for eksempel bløddelssårhager osv.
6. Under og efter indsættelse af implantater skal du sikre, at de placeres korrekt under gennemlysning.

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

## **MULIGE BIVIRKNINGER**

1. Smærter, ubehag eller unormale fornemmelser som følge af tilstedsvarerens anordning
2. Løsgørelse, bøjning, brud på eller migration af udstyret
3. Manglende heling, forsinket heling eller fejlstilling (herunder nye deformiteter som coxa vara, medialisering og varusstilling)
4. Knoglebrud under eller efter behandlingen
5. Heterotopiske ossifikationer
6. Dyb infektion
7. Komplikationer ved sårheling
8. Vævsnekrose
9. Overfølsomhed over for metal eller allergiske reaktioner over for fremmedlegemer
10. Hændelser forårsaget af risici i forbindelse med anæstesi og kirurgi

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

## **MRI (magnetisk resonansbilleddannelse) SIKKERHEDSINFORMATION**

Gotfried PC.C.P er ikke vurderet i forhold til sikkerhed i MR-miljøet. Det er ikke blevet testet for varme eller uønskede bevægelse i et MR-miljø. Sikkerheden ved at anvende Orthofix Gotfried PC.C.P i et MR-miljø er ukendt. Udførelse af en MR-undersøgelse på en person, der har dette medicinske udstyr, kan medføre personskade eller funktionsfejl i udstyret.

## **FORVENTEDE KLINISKE FORDELE OG FUNKTIONSEGENSKABER FOR SYSTEMET**

### **FORVENTET KLINISK FORDEL**

For at opnå knogleheling.

### **UDSTYRETS FUNKTIONSEGENSKABER**

Den forventede levetid for Gotfried PC.C.P er 12 måneder.

## **LINK TIL RESUMÉT AF SIKKERHED OG KLINISK YDELSE**

Hvis du vil have en kopi af Resumé af sikkerhed og klinisk ydelse (SSCP), skal du kontakte clinicalaffairs@orthofix.it.

Dette er SSCP-lokalisationen efter lanceringen af den europæiske database for medicinsk udstyr/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Grundlæggende UDI-DI: 805050436NStPlate2bN12EE, 805050436NStlnScr2bN12TU, 805050436StPlate2bN12Z5, 805050436StlnScr2bN12SK

## **RISIKO VED GENBRUG AF ENHED TIL "ENGANGSBRUG"**

### **Implanterbar enhed\***

\*Implantatet til "ENGANGSBRUG" fra Orthofix er identificeret med symbolet , der er angivet på produktetiketten. Når den implantable anordning\* er fjernet fra patienten, skal den kasseres. Genbrug af et implantat\* medfører risiko for kontaminering af brugere og patienter. Ved genbrug af implantatet\* kan de oprindelige mekaniske og funktionelle egenskaber ikke garanteres, idet produktets effektivitet kompromitteres og patienten udsættes for helbredsrisici.

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

### **Ikke-implanterbar enhed**

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

## **STERILE OG IKKE-STERILE PRODUKTER**

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

## **OPBEVARING, TRANSPORT OG BORTSKAFFELSE**

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

## ANVISNINGER TIL BRUG OG GENBRUG

Denne genbehandlingsvejledning er skrevet i overensstemmelse med 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 matterede overflader skal rengøres grundigt manuelt før den automatiserede vask for at fjerne smuds, der samler sig i fordybninger. Hvis en enhed har brug for særlig omhu ved forrensning, er en produktsspecifik IFU tilgængelig på Orthofix-webstedet, som er tilgængelig ved hjælp af datamatrixen, der er angivet på produktmærkningen.
- BRUG IKKE metalbørster eller ståluld.

### Begrænsninger for genbrug

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

### BRUGSSTED

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

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

### OPBEVARING OG TRANSPORT

Dæk kontaminerede instrumenter under transport for at minimere risikoen for krydkontaminering. Alle brugte kirurgiske instrumenter skal anses for kontaminerede.

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

### KLARGØRING TIL RENGØRING

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

### Manuel forrensning

- Bær beskyttelsesudstyr i overensstemmelse med sikkerhedsforanstaltningerne og procedurer på hospitalet.
- Sørg for, at rengøringsbeholderen er ren og tør, og at intet synligt fremmedmateriale er til stede.
- Fyld beholderen med tilstrækkelig rengøringsopløsning. Orthofix anbefaler brug af en let alkalisk enzymatisk rengøringsopløsning baseret på et rengøringsmiddel indeholdende <5% anioniske overfladeaktive stoffer og enzymer, forberedt ved hjælp af deioniseret vand.
- Nedsænk forsigtigt komponenten i opløsningen for at fjerne luftlommer.
- 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 rentestert 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 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 rengøringsmiddefabrikanten for korrekt håndtering og brug af produktet. Overhold alle rengøringsmiddelproducentens instruktioner vedrørende nedsænkningstiden for udstyret i rengørings- desinfektionsmidlet og koncentrationen af dette. Kvaliteten af vandet, der bruges til fortynding af rengøringsmidler og til skylling af medicinsk udstyr, skal overvejes nøje.

## **Manuel rengøring**

1. Bær beskyttelsesudstyr i overensstemmelse med sikkerhedsforanstaltningerne og procedurer på hospitalet.
2. Sørg for, at rengøringsbeholderen er ren og tør, og at intet synligt fremmedmateriale er til stede.
3. Fyld beholderen med tilstrækkelig rengøringsopløsning. Orthofix anbefaler at bruge en let alkalisk rengøringsopløsning.
4. Nedsænk forsigtigt komponenten i opløsningen for at fjerne luftlommer, og sørg for, at rengøringsopløsningen kommer i kontakt med alle overflader, herunder huller og kanyleringer.
5. Skrub enheden grundigt i rengøringsopløsningen med en blød nylonbørste, indtil synligt smuds er fjernet. Brug en blød nylonbørste til at fjerne smuds fra fordybninger og med en drejende bevægelse på grove eller komplekse overflader.
6. Skyl kanyleringer mindst tre gange med en rengøringsopløsning ved hjælp af en kanyle. Brug ikke metalbørster eller ståluld.
7. Fjern enheden fra rengøringsopløsningen.
8. Børst de enkelte komponenter under rindende vand fra vandhanen.
9. Sæt enkeltkomponenter i en ultralydsanordning med afgasset rengøringsopløsning ved 2% i 10 minutter. Orthofix anbefaler brug af en rengøringsopløsning baseret på et rengøringsmiddel indeholdende <5% anioniske overfladeaktive stoffer og enzymer, forberedt ved hjælp af deioniseret vand. Orthofix anbefaler at bruge en ultralydsfrekvens på 35kHz, effekt = 300Weff, tid 15 minutter. Brug af andre opløsninger skal valideres af brugerne, og koncentrationen skal være i overensstemmelse med det tekniske datablad fra producenten af rengøringsmidlet.
10. Skyl komponenterne i rentet steril vand, indtil alle spor af rengøringsopløsning er fjernet.
11. Skyl kanyleringer, grove eller komplekse overflader mindst tre gange med rentet steril vand. Hvis der er kanyleringer, 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, frugtfri klud.

## **Manuel desinfektion**

1. Sørg for, at rengøringsbeholderen er ren og tør, og at intet synligt fremmedmateriale er til stede.
2. Fyld beholderen med tilstrækkelig desinfektionsopløsning. Orthofix anbefaler brug af en 6% hydrogenperoxidopløsning i 30 minutter forberedt med vand til injektion.
3. Nedsænk forsigtigt komponenten i opløsningen for at fjerne luftlommer, og sørg for, at desinfektionsopløsningen kommer i kontakt med alle overflader, herunder huller og kanyleringer.
4. Skyl kanyleringer, grove eller komplekse overflader mindst tre gange med desinfektionsopløsningen. Brug en sprojete fyldt med desinfektionsmiddel til at skylle kanyleringerne.
5. Fjern emnerne fra opløsningen, og hæld opløsningen ud.
6. Læg dem i blød i steril vand for at fjerne alle spor af desinfektionsopløsningen.
7. Skyl kanyleringerne mindst tre gange med en sprojete (fyldt med steril vand).
8. Fjern genstanden fra skyllevandet, og hæld vandet ud.
9. Gentag skylningsproceduren som beskrevet ovenfor.
10. Tør dem omhyggeligt i hånden med en absorberende, frugtfri 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 bakkene. 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 basisisk 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 rentet.
  - f. Tørring ved 110°C i 40 minutter. Når instrumentet har en kanylering, skal en injektor bruges til at tørre den indre del.Egnetheden af andre opløsninger, koncentration, tid og temperatur kontrolleres og valideres af brugerne efter det tekniske datablad fra rengøringsmiddelproducenten.
10. Vælg og start en cyklus i henhold til vaskemaskineproducentens anbefalinger.
11. Når cyklussen er afsluttet, skal du sikre dig, at alle trin og parametre er opnået.
12. Bær beskyttelsesudstyr, tøm vaske- og desinfektionsmaskinen, når den er færdig.
13. Tøm eventuelt overskydende vand og tør med en absorberende klud der ikke fælder.
14. Undersøg visuelt hver enhed for resterende smuds og tørhed. Hvis der er smuds tilbage, skal du gentage rengøringsprocessen som beskrevet ovenfor.

## **VEDLIGEHOLDELSE, INSPEKTION OG FUNKTIONSTEST**

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

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

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

## **PAKNING**

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

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

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

## **STERILISERING**

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

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

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

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

## **OPBEVARING**

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

## **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%

## YDERLIGERE OPLYSNINGER

### OPLYSNINGER TIL PATIENTEN

Sundhedspersonalet skal informere patienten om, at det medicinske udstyr ikke gør det ud for en normal, sund knogle, og fortælle patienten, hvordan vedkommende skal forholde sig efter implantationen. Patienten skal være opmærksom på ikke at løfte eller bære for tunge ting og ikke anstreng sig for meget. Sundhedspersonalet skal informere patienten om eventuelle kendte eller mulige begrænsninger i forhold til eksterne påvirkninger og særlige diagnostiske undersøgelser, vurderinger eller terapeutisk behandling efter implantationen. Sundhedspersonalet skal informere patienten om behovet for jævnlig medicinsk opfølging og eventuel fjernelse af det medicinske udstyr på et senere tidspunkt. Sundhedspersonalet skal advare patienten om risici i forbindelse med operationen og gøre patienten opmærksom på eventuelle mulige bivirkninger. Det er ikke alle kirurgiske indgreb, der giver et vellykket resultat. Yderligere komplikationer kan støde til når som helst på grund af fejlagtig brug, af medicinske årsager eller som følge af fejl ved udstyret, hvor der kræves reoperation for at fjerne eller udskifte det medicinske udstyr. Sundhedspersonalet skal instruere patienten om at rapportere eventuelle usædvanlige ændringer i operationsområdet eller i systemets ydeevne til egen læge.

### MEDDELELSE OM ALVORLIGE HÆNDELSER

Rapporter enhver alvorlig hændelse, der involverer en enhed, til Orthofix Srl og det relevante styringsorgan, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

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

### KONTAKTPERSON HOS PRODUCENTEN

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

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

Symbol	Beskrivelse	
<b>MD</b>	Medicinsk udstyr	
 	Se brugsanvisning eller se elektronisk brugsanvisning	Advarsel: Se brugsanvisningen for at få vigtige advarselsoplysninger
	Engangsprodukt. Må ikke genbruges.	Orthofix-bemærkning: Bortskaf korrekt efter brug (behandling) på patient.
<b>STERILE R</b>	Steril. Steriliseret ved anvendelse af bestråling.	
	Ikke-steril	
	Dobbelt sterilt barrièresystem	
<b>UDI</b>	Unik enhedsidentifikation	
<b>REF</b> <b>LOT</b>	Artikelnummer	Batchkode
	Udløbsdato (år, måned og dato)	
<b>CE</b> <b>CE</b> 0123	CE-mærkning i overensstemmelse med gældende europæiske direktiver/regulativer for medicinsk udstyr	
 	Produktionsdato	Producent
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen	
<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**  
**Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu Yhdysvaltain markkinoille**

**GOTFRIED PC.C.P**

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

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

**LÄÄKINNÄLLISEN VÄLINEEN TIEDOT**
**KUVAUS**

GOTFRIED PC.C.P koostuu yhden koon levystä. Levypäässä on kaksi vinoa reikää eripituksille reisiluun kaulan ruuveille. Levykselissa on kolme reikää eripituksille akseliruuveille. Perkutaaninen Gotfried-kompressiolevy on tarkoitettu luun stabilointikeinoksi reisiluun sarvennoisen murtumien hoidossa. Perkutaaninen Gotfried-kompressiolevy voidaan asentaa ja poistaa Orthofixin yleisellä ortopedisella instrumentoinnilla.

**KÄYTÖTARKOITUS JA KÄYTÖÄIHEET**
**KÄYTÖTARKOITUS**

Ruvi/levyjärjestelmät on tarkoitettu luun kiinnitykseen.

**KÄYTÖÄIHEET**

Gotfried PC.C.P on tarkoitettu erityisesti reisiluun proksimaaliosan sarvennoisen akuuttien trokanteeristen murtumien kiinnitykseen.

**VASTA-AIHEET**

ÄLÄ KÄYTÄ perkutaanista Gotfried PC.C.P:tä, jos kirurgisella potilaalla on seuraavia vasta-aiheita tai hänen on taipumusta niihin:

1. epäiltävä tai havaittu metalliyihisekkyysreaktiot
2. aktiivinen tai epäiltä latentti tulehdus kiinnityskohdassa tai sen lähellä
3. akutit lääketieteelliset tilat, kuten heikko verenkerto, keuhkojen vajaatoiminta (esim. akutit hengityselinsairaudet, rasvaveritulpat)
4. tarve reisiluun kaulan intrakapsulaaristen murtumien kiinnittämiseen tai subtrokanteeriselle alueelle ulottuvien murtumien kiinnittämiseen, sillä se voi johtaa hoidon epäonnistumiseen kohderyhmässä.

**TARKOITETUT POTILAAT**

Potilaiden oikea valinta sekä potilaan kyky noudattaa lääkärin antamia ohjeita ja seurata määrätyä hoitojaksoa ovat erittäin tärkeitä tekijöitä lopputuloksen kannalta. On tärkeää valikoida potilaat sekä paras mahdollinen terapia siten, että potilaan fyysiset ja henkiset tarpeet ja rajoitukset huomioidaan riittävän hyvin. Gofriedin perkutaaninen kompressiolevy on tarkoitettu käytettäväksi aikuisilla potilailla.

**TARKOITETUT KÄYTTÄJÄT**

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

**KÄYTÖOHJEET - IMPLANTIN POISTO**

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

**VASTUUVAAPAUSSLAUSEKE**

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

**MATERIAALI**

Implantit on valmistettu implantikäyttöön luokitellusta ruostumattomasta teräksestä AISI 316L standardien ASTM F138 ja ISO-5832 mukaisesti. Potilaan kanssa kosketuksissa olevat instrumentin osat on valmistettu ruostumattomasta teräksestä, joka on standardin ASTM F899 mukainen ja alumiiniseoksesta, joka täyttää standardit EN 573-3, EN 754-2 ja EN 755-2.

**VAROITUKSET**

1. Perkutaanista Gotfried-kompressiolevyä ei saa käyttää, jos murtuma on avoin, murtumakohdan iho on vahingoittunut tai on olemassa infektion riski. Näissä tapauksissa ulkoinen kiinnitys on parempi vaihtoehto.
2. Kiinnitysvälineet saattavat murtua, mikäli niihin kohdistuu ylimääräistä rasitusta hitaan luutumisen tai luutumishäiriön seurauksena.
3. Perkutaanista Gotfried-kompressiolevyä ei saa kiinnittää ruuvein tai muutoin kaula-, rinta- ja lannerangan takaosiin (pedikkeleihin).

## **VAROTOIMET**

1. Välineistön ja välineen oikeanlainen käsitteily on erittäin tärkeää. Leikkaussalin henkilökunnan on varmistettava, etteivät välineet pääse kolhiutumaan tai naarmuuntumaan, sillä tällöin ne voisivat vahingoittua sisäisesti, mikä voi aiheuttaa niiden rikkoutumisen ajan myötä.
2. Perkutaanista Gotfried-kompressiolevy tulee käyttää vain, jos käytettävissä on asianmukainen murtumien hoitoon tarkoitettu pöytä, jotta murtumaa voidaan pitää vakaassa reponoidussa asennossa. Murtuman distraktiota tulee välttää leikkauksen aikana, ja murtumaa ei tule koskaan asettaa pysyvästi distraktioon, sillä tämä saattaa hidastaa luutumista.
3. On erittäin tärkeää, että käytettävissä on koko valikoima instrumentteja ja reisiluun kaulan ruuveja.
4. Onnistuneen loppituloksen kannalta on tärkeää, että potilas saadaan liikkeelle välittömästi perkutaanisen kompressiolevyn asentamisen jälkeen ja että hän kuormittaa raajaa niin paljon kuin pystyy sietämään. Koko painon varaaminen raajalle heti alusta alkaen on suositeltavaa.
5. Levyn asettamisessa ja poistossa saatetaan tarvita myös muita instrumentteja, kuten haavanlevittimiä.
6. Varmista implanttiensä sisäänniennin aikana ja sen jälkeen niiden oikea asento kuvanvahvistimella.

Orthofixin välineitä on käytettävä vain soveltuviin Orthofix-implanttiin, komponenttien ja lisävarusteiden kanssa noudattaen valmistajan suosittelemaa operatiivista tekniikkaa. Orthofix ei takaa perkutaanisen Gotfried-kompressiolevyn turvallisuutta ja tehokkuutta, kun sitä käytetään yhdessä muiden valmistajien laitteiden tai muiden Orthofix-laitteiden kanssa, elleivät ne ole erityisesti käyttöaiheisia operatiivisessa tekniikassa.

## **MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET**

1. Laitteen aiheuttama kipu, epämuukavuus tai epätavalliset tuntemukset
2. Välineen löystyminen, taipuminen, rikkoutuminen tai siirtyminen
3. Luutumattomuus, viivistynyt luutuminen tai virheluutuminen (mukaan lukien uudet virheasennot, kuten varuslonkka, medialisointi ja sisäänsinkäytöntä angulaatio)
4. Luun murtuma hoidon aikana tai sen jälkeen
5. Heterotooppinen luutuminen
6. Syvä infektiot
7. Haavan parantumiseen liittyvät komplikaatiot
8. Kudosnekroosi
9. Herkkyys metallille tai allergiset reaktiot vieraille esineille
10. Luontaisten tapahtumien aiheuttamat anestesiaan ja leikkaukseen liittyvät riskit

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

## **MRI- (magneettikuvaus-) TURVALLISUUSTIEDOT**

Gotfried P.C.C.P:n turvallisuutta MR-ympäristössä ei ole arvioitu. Tuotteen mahdollista kuumenemista tai ei-toivottua liikkumista magneettikuvausympäristössä ei ole testattu. Orthofixin perkutaanisen Gotfried-kompressiolevyn turvallisuutta magneettikuvausympäristössä ei tunnetta. Magneettikuvausen tekeminen henkilölle, jolla on tämä lääkinnällinen laite, voi aiheuttaa loukaantumisen tai laitteen toimintahäiriön.

## **ODOTETUT LAITTEEN KLIININEN HYÖDYT JA SUORITUSKYKYOMINAISUUDET**

### **ODOTETTU KLIININEN HYÖTY**

Laitteen tarkoitus on saada aikaan luutuminen.

### **VÄLINEEN SUORITUSKYKYOMINAISUUDET**

Gotfried P.C.C.P:n odotettu käyttöikä on 12 kuukautta.

## **LINKKI TURVALLISUUDEN JA KLIINISEN SUORITUSKYVYN YHTEENVETOON**

Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyyn yhteenvedon (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) voi tilata osoitteesta clinicalaffairs@orthofix.it.

Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyyn yhteenvedoja sijaitsee lääketieteellisten laitteiden eurooppalaisen tietokannan / Eudamedin lanseeraamisen jälkeen täällä: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Perus-UDI-DI: 805050436NStlScrw2bN12EE, 805050436NStlScrw2bN127U, 805050436StePlate2bN12Z5, 805050436StlnScrw2bN12ZK

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

### **IMPLANTOITAVA VÄLINE\***

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

Implantoitavan välineen\* uudelleenkäyttö aiheuttaa kontaminaatoriskin käyttäjille ja potilaille. Jos implantoitavaa välinettä\* käytetään uudelleen, ei voida taata, että tuotteen alkuperäiset mekaaniset ja toiminnalliset ominaisuudet ovat ennallaan, jolloin tuotteen teho saattaa kärsiä ja tuote saattaa olla vahingollinen potilaan terveydelle.

(\* ) Implantoitava väline: Implantoitavaksi välineeksi katsotaan mikä tahansa väline, joka on tarkoitettu vietäväksi kokonaan/osittain ihmisiin sisältyviin 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 tai osoitettu tuotteiden mukana toimitetuissa käyttöohjeissa. KERTAKÄYTÖISTÄ ei-implantoitavaa välinettä uudelleen käytettäessä ei voida taata sen alkuperäisiä mekaanisia ja toiminnallisia ominaisuuksia, ja sen uudelleenkäyttö heikentää tuotteiden tehokkuutta ja vaaranta potilaan terveyden.

## **STERIILIT JA EPÄSTERIILIT TUOTTEET**

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

## SUOJAUS, KULJETUS JA HÄVITTÄMINEN

Noudata sairaalan käytäntöjä kontaminointeiden ja biovaarallisten materiaalien käsittelyssä. Käytettyjä välineitä on ehdottomasti käsitteltävä, kerättävä, kuljetettava ja ne on hävitetään sillä tavoin, että potilaalle, henkilökunnalle ja terveydenhuollon yksikön osille koituvat riskit ovat mahdollisimman pieniä.

## PROSESSI- JA JÄLLEENKÄSITTELYOHJEET

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

### Varoitukset

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

### Uudelleenkäsittelyn rajoitukset

- Toistuvalla uudelleenkäsittelyllä ei ole mainittavaa vaikutusta laitteisiin, joille uudelleenkäsittely on sallittu.
- Käyttöön päättymisen määritetään yleensä käytöstä aiheutuneen kulumisen ja vaurioitumisen perusteella.
- Yksinomaan kertakäytöiseksi ilmoitettuja tuotteita 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 käytetyt instrumentit kuljetuksena ajaksi ristikäiskontaminaation estämiseksi. Kaikkia käytettyjä leikkausinstrumentteja on käsiteltävä kontaminointeina.

Noudata sairaalan käytäntöjä kontaminointeiden ja biovaarallisten materiaalien käsittelyssä. Käytettyjä instrumentteja on ehdottomasti käsitteltävä, kerättävä ja kuljetettava sillä tavoin, että potilaalle, henkilökunnalle ja terveydenhuollon yksikön osille koituvat riskit ovat mahdollisimman pieniä.

### PUHDISTAMISEN VALMISTELU

Tämä toimenpide voidaan jättää tekemättä, kun kyseessä on heti seuraava manuaalinen puhdistus ja desinfiointi. Jos kyseessä on erittäin kontaminointunut uudelleenkäytettävä lääkinnällinen laite, suositellaan esipuhdistusta ja manuaalista puhdistusta (kuvataan 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 määräällä 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 liuokseen niin, ettei sen sisälle jää ilmakuplia.
- Harjaa puhdistusliuoksessa olevien välineiden pintaa pehmeäkarvaisella nailonharjalla, kunnes kalkki näkyvä lika on poistettu. Käytä pehmeäkarvaista nailonharjaa ja poista jäämät onteloista ja karkeista tai monimutkaisista pinnoista kiertävällä likkeellä.
- Huutele kanylylit puhdistusliuoksella ruiskusta annostellen. ÄLÄ käytä metalliharjoja tai teräsvillaa.
- Poista väline puhdistusliuoksesta.
- Harjaa yksittäiset osat juoksevassa vedessä.
- Suorita puhdistus yksittäisille osille ultraäänilaitteella kaasuttomassa puhdistusliuoksessa.
- Huutele osat puhdistetussa sterilissä vedessä, kunnes kaikki puhdistusliuosjäämät on poistettu. Käytä ruiskua, kun on kysymys onteloista tai kanyyleista.
- Poista esine huuhtelovedestä ja valuta enimmät vedet pois.
- Kuivaa esine huolellisesti käsin imukykyisellä, nukkaamattomalla liinalla.

### PUHDISTAMINEN

#### Yleiset näkökohdat

Orthofix tarjoaa kaksi puhdistusmenetelmää: manuaalisen ja automatisoidun menetelmän. Puhdistus tulisi aloittaa mahdollisuksien mukaan heti esipuhdistuksen jälkeen, ettei lika ehdí kuivua.

Automaattinen puhdistusprosessi on toistettavissa ja siksi luotettavampi, ja lisäksi henkilökunta altistuu kontaminointeille välineille ja käytetylle puhdistusaineelle 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 noudattaa 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 entsymaatista puhdistusliuosta.
4. Upota osa varovasti liuokseen niin, ettei sen sisälle jää ilmakuplia. Varmista, että puhdistusliuosta pääsee kaikille pinnoille, mukaan lukien reikiin ja kanyyleihin.
5. Harjaa puhdistusliuoksessa olevien välineiden pintaa huolellisesti pehmeäkarvaisella nailonharjalla, kunnes kaikki näkyvä lika on poistettu. Käytä pehmeäkarvaista nailonharjaa ja poista jäämät onteloista ja karkeista tai monimutkaisista pinnoista kiertävällä likkeellä.
6. Huuhtele kanyylit puhdistusliuoksella vähintään kolme kertaa ruiskusta annostellen. Älä käytä metalliharjoja tai teräsvillaa.
7. Poista väline puhdistusliuoksesta.
8. Harjaa yksittäiset osat juoksevassa vedessä.
9. Aseta yksittäiset osat ultraänälaitteeseen kaasuttomaan 2-prosenttiiseen puhdistusliukseen 10 minuutiksi. Orthofix suosittelee käyttämään pesuaineliuosta, jossa on alle 5% anionisia pinta-aktiivisia aineita, ionittomia pinta-aktiivisia aineita ja entsyyymejä ja jonka valmistuksessa on käytetty deionisoitua vettä. Orthofix suosittelee käyttämään ultraääniataajuutta 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 steriliissä vedessä, kunnes kaikki puhdistusliuosjäämät on poistettu.
11. Huuhtele kanyylejä ja karkeita tai monimutkaisia pintoja puhdistetulla steriillä vedellä vähintään kolmesti. Kun mukana on kanyylejä, käytä ruiskua tämän vaiheen helpottamiseksi.
12. Poista esine huuhtelovedestä ja valuta enimmät vedet pois.
13. Jos laitteeseen on puhdistusvaiheiden suorittamisen jälkeen jäyntä pinttynytä likaa, puhdistusvaiheet on toistettava yllä kuvatulla tavalla.
14. Kuivaa esine huolellisesti käsin imukyysisellä, 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-prosenttiisen vetyperoksidioluksen käyttöä 30 minuutin ajan. Käytä liuoksen valmistamiseen injektioon käytettävää vettä.
3. Upota osa varovasti liuokseen niin, ettei osan sisälle jää ilmakuplia. Varmista, että desinfiointiliuosta pääsee kaikille pinnoille, myös reikiin ja kanyyleihin.
4. Huuhtele kanyylejä ja karkeita tai monimutkaisia pintoja puhdistetulla desinfiointiliuoksella vähintään kolmesti. Huuhtele kanyylit desinfiointiaimeella täytetyllä ruiskulla.
5. Poista esineet liuoksesta ja tyhjennä astia.
6. Liota esineet injektionesteisiin käytettävässä vedessä desinfiointiaineiluoksen jäämien poistamiseksi.
7. Huuhtele kanyylit ruiskulla (täytetty injektionesteisiin käytettävällä vedellä) vähintään kolme kertaa.
8. Poista esine huuhtelovedestä ja valuta enimmät vedet pois.
9. Toista huuhtelu edellä kuvatulla tavalla.
10. Kuivaa esine huolellisesti käsin imukyysisellä, nukkaamattomalla liinalla.
11. Tarkasta esine silmämääräisesti 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. Pitkää tyhjiä reikiä
  - c. Paritumispintoja
  - d. Kieristettyjä 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 kytkeentä ei ole mahdollista, sijoita kanyylit suoraan injektorisuihkuihin tai injektorikorin injektoriholkkeihin. Suuntaa instrumentit automatisoitujen pesurien telinisiin 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 reät alasäin kallellaan materiaalien ulos vuotamiseen 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 nesteellä. Orthofix suosittelee käyttämään 10 minuutin ajan lämpötilassa 55°C pesuaineliuosta, jossa on alle 5% anionisia pinta-aktiivisia aineita, ionittomia pinta-aktiivisia aineita ja entsyyymejä sisältävä puhdistusaine ja jonka valmistuksessa on käytetty deionisoitua vettä.
  - c. Neutralointi tavallisella neutralointiaineiluoksella. 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.
10. Käyttäjän on tarkistettava ja validoitava muiden liuosten, pitoisuuden, ajan ja lämpötilan soveltuvuus pesuaineen valmistajan teknisen ohjeen mukaisesti.
11. Valitse ja aloita pesu pesurin valmistajan suositusten mukaisesti.
12. Varmista pesuohjelman päättyvä, että kaikki vaiheet ja parametrit on saavutettu.
13. Tyhjennä pesu-desinfioointilaite suojarusteita käytäen, kun pesuohjelma on valmis.
14. Tyhjennä tarvittaessa ylimääräinen vesi ja kuivaa imukyysisellä, nukkaamattomalla liinalla.
15. Tarkasta silmämääräisesti, onko laitteissa jäljellä likaa tai että ne ovat kuivat. Jos likaa jää, 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 johtua tuotteen käyttöön päättymisestä, virheellisestä käytöstä tai virheellisestä huolosta. Orthofix ei oleensä määrittelee uudelleenkäytettävien lääkinnällisten laitteiden käyttökertojen enimmäismäärää. Näiden laitteiden käyttöä riippuu monista tekijöistä, esimerkiksi kunkin käyttökerran käyttötavasta ja kestosta sekä käsitteilytä käyttöjen välillä. Laitteen huolellinen tarkastaminen ja toiminnan testaus ennen käyttöä ovat parhaat tavan määrittää lääkinnällisen laitteen käytettävissä olevan iän päättymisen. Steriiliin laitteiden käyttöä on määritelty, tarkistettu ja määritetty viimeisellä käyttöpäivällä. Seuraavat yleiset ohjeet koskevat kaikkia Orthofix-tuotteita:

- Kaikkien instrumenttien ja tuotteen osien puhatus on tarkastettava hyvässä valossa silmämääräisesti. Jos jotkin alueet ovat huonosti nähtävissä, käytä 3-prosenttista vetyperoksidioluusta orgaanisten jäähimien havaitsemiseen. Jos laitteissa on verta, näet kuplimista. Tarkastuksen jälkeen laite on huuhdeltava ja tyhjennettävä nesteestä edellä annettujen ohjeiden mukaisesti.
- Jos silmämääräinen tarkastus osoittaa, että laitteita ei ole puhdistettu oikein, toista puhdistus- ja desinfointivaiheet tai hävitä laite.
- Kaikki instrumentit ja tuotteen osat on tarkastettava silmämääräisesti ennen steriloointia. Niissä ei saa olla vaurioita (kuten halkeamia tai pintavaurioita), jotka voisivat aiheuttaa ongelmia käytön aikana. Myös toiminta on testattava ennen välineiden steriloointia. Vahingoittuneita, viallisia tai muuten huonokuntoisia osia tai välineitä EI SAA KÄYTÄÄ.
- Tuotteita, joiden tuotetunnus, yksilöllinen laitetunniste ja eränumero ovat niin kuluneita, että niiden selkeä tunnistaminen ja seurattavuus karsii, EI SAA KÄYTÄÄ.
- Leikkaavien instrumenttien terävyyss on tarkastettava.
- Jos instrumentit kuuluvat tiettyyn kokoopanoon, ne on tarkastettava yhdessä kokoopanom muiden osien kanssa.
- Voitele saranat ja liikkuvat osat ennen steriloointia öljyllä, joka ei haittaa höyrysterointia, 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 parafinista.

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

## PAKKAAMINEN

Orthofix suosittelee käytämään jotakin seuraavista pakausjärjestelmiä kontaminaation välttämiseksi steriloinnin jälkeen:

- a. Kääre, joka on standardin EN ISO 11607 mukainen, höyrysterointiin sopiva ja soveltuva suojaamaan instrumentti tai tarjottimet mekaaniselta vaurioilta. Orthofix suosittelee käytämään kaksoiskäärettä, joka koostuu kehrukuitupolypropeenista ja SMS-polypropeenista valmistetusta kolmilaminaatisesta kuitukankaasta. Kääreen on oltava riittävän kestävä, jotta se voi sisältää jopa 10kg välineitä. Yhdysvalloissa on käytettävä FDA:n hyväksymää steriloointikäärettä ja ANSI/AAMI ST79 -vaatimusten noudattaminen on pakollista. Euroopassa voidaan käyttää standardin EN 868-2 mukaista steriloointikäärettä. Laskosta kääre steriliin estojärjestelmän luomiseksi noudattaa prosessia, joka on validoitu standardin ISO 11607-2 mukaisesti.
- b. Jäykät sterilointisäiliöt (kuten Aesculap JK-sarjan jäykät sterilointisäiliöt). Euroopassa voidaan käyttää standardin EN 868-8 mukaista säiliötä. Älä aseta samaan sterilointisäiliöön muita järjestelmiä tai instrumentteja.

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

## STERILOINTI

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

Käytä validoitua, asianmukaisesti huolletua ja kalibroituja höyrysterilisaattoria. Höyry laadun tulee vastata toimenpidettä, jotta prosessi on tehokas. Älä ylitä lämpötilaa 140°C (284°F). Älä pinoa tarjottimia steriloinnin aikana. Sterilo tuotteet höyryautoklaavissa käytetään joko jakstettua esivakuumisyklia tai painovoimasyklia seuraavan taulukon mukaisesti:

Höyrysterilisaattori typpi	Painovoima	Esivakuumi	Esivakuumi	Esivakuumi
Huomautuksia	Ei käytettäväksi EU:n alueella	-	Ei käytettäväksi Yhdysvalloissa	WHO:n ohjeet
Vähimmäiskäsittelyaika Lämpötila	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 höyrysterolinnissa 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.

## VASTUUUVAPAUSSLAUSEKE

Orthofix srl on vahvistanut, että yllä annetut ohjeet soveltuват (1) kertäytöisen laitteen ja uudelleen käytettävän laitteen ensimmäiseen kliniseen käyttöön ja (2) uudelleen käytettävän laitteen käsitteilyyn sen uudelleenkäytöö varten. Uudelleenkäytelyn suorittaja on vastuussa siitä, että uudelleenkäytelyä, materiaaleja ja laitteita käytetään toteutettu uudelleenkäytelyä saavuttaa halutun loppululos. Tämä edellyttää yleensä prosessin validoitua ja rutiininomaista valvontaa. Puhdistus-, desinfointi- ja steriloointiprosessit on kirjattava asianmukaisesti. Mikäli uudelleenkäytelyvirkailija poikkeaa millään tavoin näistä ohjeista, poikkeaman tehokkuus ja mahdolliset haittavaikutukset on arvioitava huolellia, ja ne on myös kirjattava asianmukaisesti.

## TIETOJA PUHDISTUSAINEESTA

Orthofix käytti näiden käsitteleysuositusten validointiin seuraavia puhdistusaineita.

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

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

## LISÄTIEDOJA

### TIETOJA POTILAALLE

Terveydenhuollon ammattilaisen on ilmoitettava potilaalle, että lääkinnällinen laite ei jäljittele normaalia tervettä luuta, ja neuvo tava häntä asianmukaisesta käytätyymisestä implantaation jälkeen. Potilaan on kinnitetävä huomiota ennenäikaiseen painon kuormitukseen, kuormankantamiseen ja liialliseen aktiivisuuteen. Terveydenhuollon ammattilaisen tulee tiedottaa potilaalle kaikista tunnetuista tai mahdollisista rajoituksista, jotka koskevat altistumista kohtuudella ennakoitavissa oleville ulkoisille vaikutuksille tai ympäristöolosuhteille sekä erityisistä diagnostisista tutkimuksista, arvioinneista tai terapeutisesta hoidossa implantaation jälkeen. Terveydenhuollon ammattilaisen tulee tiedottaa potilaalle säännöllisen lääketieteellisen seurannan tarpeesta ja lopulta lääkinnällisen välineen poistamisesta tulevaisuudessa. Terveydenhuollon ammattilaisen tulee varoittaa potilaasta leikkauksen ja jäennösriskeistä ja annettava hänelle tieto mahdollisista haittavaikutuksista. Kaikissa kirurgisissa toimenpiteissä ei saada onnistunutta lopputulosta. Lisäkomplikaatioita, jotka johtuvat virheellisestä käytöstä, lääketieteellisistä syistä tai välineeseen tulleesta viasta, voi ilmetä milloin tahansa. Tässä tapauksessa on suoritettava kirurginen leikkaus lääkinnällisen välineen vaihtamista tai poistamista varten. Terveydenhuollon ammattilaisen tulee neuvoa potilaasta ilmoittamaan lääkärilleen epätavallisia muutoksista leikkauskohdassa tai välineen toiminnassa.

### ILMOITUS VAKAVISTA VAHINGOISTA

Ilmoita laitteelle tapahtuneista vakavista poikkeamista Orthofix Srl:lle ja toimivaltaiselle viranomaiselle alueella, jossa käyttäjä tai potilas asuu.

**HUOMIO:** Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaisesti tästä laitetta myydään ainoastaan lääkärin suorittaman tilauksen yhteydessä.

### YHTEYDENNOTTO VALMISTAJAAN

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

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

Symboli	Kuvaus	
<b>MD</b>	Lääkinnällinen laite	
 	Katso ohjeita paperisesta tai sähköisestä käyttöohjeesta	Huomio: Tutustu käyttöohjeisiin. Niissä on tärkeitä varoitustietoja
	Kertakäyttöinen. Älä käytä uudelleen.	Orthofixin huomautus: hävitä asianmukaisesti käytön (hoidon) jälkeen.
<b>STERILE R</b>	Sterili. Steriloitu säteilyttämällä	
	Steriloimaton	
	Kaksinkertainen sterili estojärjestelmä	
<b>UDI</b>	Yksilöllinen laitettunniste	
<b>REF</b> <b>LOT</b>	Tuoteluettelonnumero	Eränumero
	Käytettävä ennen pvm (vuosi-kuukausi-päivä)	
<b>CE</b> <b>CE 0123</b>	Lääkinnällisiä laitteita koskevien eurooppalaisten direktiivien ja sääädosten mukainen CE-merkintä	
 	Valmistuspäivämäärä	Valmistaja
	Älä käytä, jos pakaus on vahingoittunut. Tutustu käyttöohjeisiin	
<b>Rx Only</b>	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaisesti tästä välinettä saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä	

Bruksanvisningen kan endres. Den nyeste versjonen av hver bruksanvisning er alltid tilgjengelig på nettet

**Viktig informasjon – må leses før bruk**
**Se også instruksjonsbrosjyren PQRMD for gjenbruksbare medisinske enheter**
**Denne bruksanvisningen er IKKE beregnet for markedet i USA**

## GOTFRIED PC.C.P


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

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

### INFORMASJON OM MEDISINSK UTSTYR

#### BESKRIVELSE

GOTFRIED PC.C.P består av en plate av kun én størrelse. Platehodet har to skrå hull for festing av lårhalsskruer av forskjellige lengder. Plateskaftet har tre hull for skaftskruene av forskjellige lengder. Gotfried PC.C.P er beregnet som et middel for benstabilisering ved behandling av trokantære femorale frakturer. Anvendelse og fjerning av Gotfried PC.C.P kan utføres med Orthofix generell ortopedisk instrumentering.

#### TILTENKT FORMÅL OG INDIKASJONER

##### TILTENKT FORMÅL

Skru-/platesystemer beregnet for beinfixering.

##### INDIKASJONER

GOTFRIED PC.C.P er spesielt utformet for fiksering av akutte trokantære brudd i proksimale femur.

#### KONTRAINDIKASJONER

Gotfried PC.C.P må IKKE brukes hvis en kirurgisk kandidat viser eller er disponert for noen av følgende kontraindikasjoner:

1. Antatte eller dokumenterte metallfølsomhetsreaksjoner
  2. Aktive eller mistenkede latente på eller nær frakturområdet
  3. Akutte medisinske tilstander, bl.a.: nedsatt blodtilførsel, lungesuffisiens (dvs. akutt lungesikts syndrom, fetemboli)
  4. Fiksering av intrakapsulære lårhalsbrudd eller frakturer som går videre inn i det subtrokantære området.
- da det kan føre til en behandlingssvikt i den tiltenkte populasjonen.

#### TILTENKTE PASIENTER

Riktig utvgelge av pasient og pasientens evne til å utføre legens instrukser og følge den foreskrivne behandlingen vil ha stor innflytelse på resultatene. Det er viktig å screene pasientene og velge optimal behandling ut fra behov og begrensninger forbundet med fysisk og/eller mental aktivitet. Gotfried PC.C.P er beregnet for bruk hos voksne pasienter.

#### TILTENKTE BRUKERE

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

#### MERKNADER FOR BRUK - IMPLANTATFJERNING

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

#### ANSVARSRASKRIVELSE

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

#### MATERIALE

Implantatene er laget av rustfritt stål AISI 316L i implantatklasse, i samsvar med ASTM F138 og ISO-5832. Instrumentdelene som kommer i kontakt med pasienten er laget av rustfritt stål, i samsvar med ASTM F899, aluminiumslegering, i samsvar med EN 573-3, EN 754-2, EN 755-2.

#### ADVARSLER

1. Gotfried PC.C.P må ikke brukes hvis frakturen er åpen eller hvis den overliggende huden er skadet, da det er risiko for infeksjon. I disse tilfellene anbefales ekstern fiksering.
2. En fikseringsenhets kan brekke ved overbelastning på grunn av forsinket eller manglende beindannelse.
3. Gotfried PC.C.P er ikke godkjent for festing eller fiksering av skruer i de bakre delene (pediklene) av cervical-, torakal- eller lumbalcolumna.

## **FORHOLDSREGLER**

1. Korrekt håndtering av instrumenter og systemet er meget viktig. Staben i operasjonssalen må unngå at systemene utsettes for eventuelle støt eller oppriping, da dette kan føre til internt stress som kan medføre at implantatet brekker.
2. Gotfried PC.C.P må kun brukes hvis det finnes et riktig frakturbord slik at bruddet kan holdes i en stabil, redusert posisjon. Distraksjonsbehandling av bruddet må til enhver tid unngås under operasjonen, og frakturen må aldri løses i distraksjon, da dette kan føre til forsiktig sammenvirkning.
3. Det er svært viktig at hele instrumentsettet og hele utvalget av lårhalsskruer er tilgjengelig.
4. For å oppnå et positivt resultat etter innsetting av en PC.C.P må pasienten mobiliseres øyeblikkelig, med så stor belastning vedkommende tåler. Full vektbelastning anbefales helt fra starten.
5. Det kan være nødvendig med ekstra instrumentering for innsetting eller fjerning, f.eks. retraktorer av mykvev osv.
6. Under og etter innføring av implantatene må det påses at de er korrekt plassert under bildeforsterkning.

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

## **MULIGE BIVIRKNINGER**

1. Smerte, ubehag eller unormale fornemmelser på grunn av enheten som er satt inn
2. Løsning, bøyning, brudd eller migrering av enheten
3. Manglende, forsiktig eller feilaktig tilheling (inkludert nye deformiteter som coxa vara, medialisering og varus-vinkling)
4. Benbrudd under eller etter behandling
5. Heterotopiske ossifikasjoner
6. Dyp infeksjon
7. Komplikasjoner ved sårheling
8. Veinsnekrose
9. Overfølsomhet mot metaller eller allergiske reaksjoner på fremmedlegemer
10. Hendelser forårsaket av iboende risiko forbundet med anestesi og kirurgi

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

## **SIKKERHETSINFORMASJON FOR MR (magnetresonans)**

Gotfried PC.C.P har ikke blitt evaluert med hensyn til sikkerhet i MR-miljøet. Det er ikke testet for varme eller ønsket bevegelse i MR-miljøet. Sikkerheten til Orthofix Gotfried PC.C.P i MR-miljøet er ikke kjent. Gjennomføring av MR-undersøkelse på en person som har dette medisinske utstyret kan føre til skade eller funksjonsfeil.

## **FORVENTETE KLINISKE FORDELER OG YTELSESEGENSKAPER FOR ENHETEN**

### **FORVENTET KLINISK NYTTE**

Oppnå beinforening.

### **ENHETENS YTELSESEGNSKAPER**

Forventet levetid for Gotfried PC.C.P er 12 måneder.

## **LENKE TIL SAMMENDRAGET AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE**

Kontakt clinicalaffairs@orthofix.it for å få tilsendt en kopi av Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP).

Dette er SSCP-lokasjonen etter lanseringen av European Database on Medical Devices/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Grunnleggende UDI-DI: 805050436NStPlate2bN12EE, 805050436NStlnScrwbN127U, 805050436StePlate2bN12Z5, 805050436StlnScrwbN12SK

## **FARER FORBUNDET MED GJENBRUK AV «ENGANGSUTSTYR»**

### **Implanterbart utstyr\***

Implanterbar «ENGANGSENHET»\* fra Orthofix identifiseres av symbolen «⊗» på produktetiketten. Implanterbare enheter\* må demonteres etter at de er fjernet fra pasienten.

Gjenbruk av en implanterbar enhet\* medfører forurensningsfare både for brukere og pasienter. Ved gjenbruk av implanterbar enhet\* kan den opprinnelige mekaniske og funksjonelle ytelsen ikke garanteres, noe som går på bekostning av produktenes effektivitet og kan medføre helsefare for pasientene.

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

### **Ikke-implanterbart utstyr**

«ENGANGSENHET» fra Orthofix som ikke er implanterbar, identifiseres med symbolen «⊗» på etiketten, eller gjennom angivelse i bruksanvisningen som følger med produktene. Ved gjenbruk av en ikke-implanterbar «ENGANGSENHET» kan vi ikke garantere den opprinnelige mekaniske og funksjonelle ytelsen, noe som går på bekostning av produktenes effektivitet og kan medføre helsefare for pasientene.

## **STERILE OG IKKE-STERILE PRODUKTER**

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

## **OPPBEVARING, TRANSPORT OG AVHENDING**

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

## INSTRUKSJONER FOR 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 reprosesseringen utføres i samsvar med instruksjonene.

### Advarsler

- Enheter merket «KUN FOR ENGANGSBRUK» kan behandles flere ganger før 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 tiltenkt 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 resterilisering.
- Personalet som jobber med forurensede medisinske anordninger må følge sikkerhetstiltakene i henhold til helseinstitusjonens protokoll.
- Det anbefales å bruke rengjørings- og desinfeksjonsløsninger med en pH på 7–10.5. Rengjørings- og desinfeksjonsløsninger med høyere pH bør brukes i henhold til kravene for materialkompatibilitet som er angitt på det tekniske databladet for rengjøringsmidlet.
- Rengjøringsmidler og desinfiseringsmidler med fluor, klor, bromid, jod eller hydroksylioner MÅ IKKE brukes.
- Kontakt med saltlösninger bør holdes til et minimum.
- Komplekse anordninger, for eksempel anordninger med hengsler, hulrom eller overflater, må rengjøres grundig manuelt på forhånd, før automatisk vasking, slik at smuss som samler seg opp i fordyppinger, fjernes. Hvis det må utvises spesiell aktsomhet for en enhet ved forrensing, er en produktspesifikk IFU tilgjengelig på Orthofix-nettstedet, som er tilgjengelig ved bruk av datamatrisje rapportert på produktmerkingen.
- IKKE bruk metallbørster eller stålull.

### Begrensninger for reprosessering

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

### VED BRUK

Reprosesser det gjenbrukbare medisinske utstyret så snart det er praktisk mulig for å minimere inntörking av smuss og rester. For optimale resultater må instrumenter rengjøres innen 30 minutter etter bruk. IKKE bruk fiksersrengjøringsmidler 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 forurensede og biologisk farlige materialer. Håndtering, innsamling og transport av brukte instrumenter må være strengt kontrollert for å minimere eventuelle mulige farer for pasient, personale og alle områder av institusjonen.

### KLARGJØRING FOR RENGJØRING

Denne prosedyren kan uteslås ved direkte påfølgende manuell rengjøring og desinfisering. Ved sterk kontaminering av medisinsk utstyr for flergangbruk anbefales forvask og manuell rengjøring (beskrevet nedenfor) før en automatisk rengjøringsprosess startes.

### Manuell forvask

- Bruk personlig verneutstyr i samsvar med sikkerhetsreglene for å overholde prosedyrene ved helseinstitusjonen.
- Påse at rengjøringsbeholderen er ren og tørr og at den ikke har noen synlige fremmedlegemer.
- Fyll beholderen med tilstrekkelig vaskemiddelløsning. Orthofix anbefaler bruk av en lett alkalisk enzymatisk vaskemiddelløsning basert på et vaskemiddel som inneholder <5% anioniske tensider og enzymer, klargjort med demineralisert vann.
- 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 ultrasonisk enhet i en avgasset rengjøringsløsning.
- Skyll komponentene i steril, renset vann til rengjøringsløsningen er fullstendig fjernet. Bruk en sprøyte til lumen eller kanyler.
- Ta opp gjenstanden fra skyllvannet og tøm ut vannet.
- Tørk forsiktig for hånd med en absorberende klut som ikke loer.

### RENGJØRING

#### Generelle betingelser

Orthofix har to metoder for rengjøring: en manuell metode og en automatisert metode. Rengjøringsfasen bør såfremt mulig starte umiddelbart etter forvask for å unngå at smuss fester seg. Den automatiserte rengjøringsprosessen er mer reproducerbar og derfor mer pålitelig, og personalet blir mindre utsatt for kontaminerte enheter og rengjøringsmidlene som brukes. Personellet må overholde sikkerhetstiltakene og prosedyrene til helseinstitusjonen for bruk av personlig verneutstyr. Helsepersonell må først og fremst følge instruksjonene fra rengjøringsmiddelprodusenten for korrekt håndtering og bruk av produktet. Overhold alle instruksjonene fra vaskemiddelprodusenten om bløttleggingstiden 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

- Bruk personlig verneutstyr i samsvar med sikkerhetsreglene for å overholde prosedyrene ved helseinstitusjonen.
- Påse at rengjøringsbeholderen er ren og tørr og at den ikke har noen synlige fremmedlegemer.
- Fyll beholderen med tilstrekkelig rengjøringsløsning. Orthofix anbefaler bruk av en enzymatisk rengjøringsløsning som er lett alkalisk.

4. Senk komponenten forsiktig ned i løsningen for å skyve ut luften; påse at rengjøringsmiddelet når alle overflater, også i hull eller kanyler.
5. Skrubb utstyr i rengjøringsmiddelløsningen grundig med en nylonbørste med myk bust til alt synlig smuss 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 hjelp av 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 koncentrasjonen skal være i samsvar med det tekniske databladet fra vaskemiddelprodusenten.
10. Skyll komponentene i sterilt, renset vann til rengjøringsløsningen er fullstendig fjernet.
11. Skyll kanylene, grove eller sammensatte overflater minst tre ganger med sterilt vann som er renset. Bruk en sprøyte for å gjøre dette trinnet lettere dersom det er kanyler til stede.
12. Ta opp gjenstanden fra skyllevannet og tøm ut vannet.
13. Hvis det fortsatt er innkapslet 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 desinfisering**

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

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

1. Foreta en forvask hvis det er nødvendig på grunn av kontaminering av enheten. Vær ekstra forsiktig når gjenstandene som skal rengjøres inneholder eller har:
  - a. Kanyleringer
  - b. Lange, tomme hull
  - c. Mateflater
  - d. Gjengede komponenter
  - e. Grove overflater
2. Bruk en vaske-desinfektor i samsvar med EN ISO 15883 som er riktig installert, egnet og regelmessig gjennomgår vedlikehold og testing.
3. Påse at rengjøringsbeholderen er ren og tørr og at den ikke har noen synlige fremmedlegemer.
4. Kontroller at vaske-desinfektoren og alle tjenester fungerer.
5. Legg det medisinske utstyret i vaske-desinfektoren. Plasser tyngre enheter nederst i kurvene. Produkter må demonteres før du legger dem i kurvene i henhold til de spesifikke instruksjonene fra 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 – bevegelse under vasking kan forårsake skader på enhetene og gi redusert vaskeeffekt.
8. Organiser medisinsk utstyr for å plassere kanylene i en vertikal stilling med blindhull vendt nedover slik at eventuelt materiale renner ut.
9. Bruk et godkjent termisk desinfiseringsprogram. Ved bruk av alkaliske løsninger må det tilsettes en nøytraliserator. Orthofix anbefaler minimum følgende syklustrinn:
  - a. Forvask i 4 minutter;
  - b. Rengjøring med egnet 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 koncentrasjon 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 AO=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, koncentrasjon, tid og temperatur skal kontrolleres og valideres av brukeren i henhold til vaskemiddelprodusentens tekniske datablad.
10. Velg start i henhold til anbefalingene fra vaskemaskinprodusenten.
11. Påse at alle stadier og parametre er oppnådd ved fullført syklu.
12. Bruk personlig verneutstyr for å tømme 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 følges for alle Orthofix-instrumenter som er merket for gjenbruk. Alle funksjonskontroller og inspeksjoner beskrevet nedenfor omfatter også kontakt med andre instrumenter eller komponenter. Feilmodusene nedenfor kan være forårsaket av produktets levetid, ukorrekt bruk eller ukorrekt vedlikehold. Orthofix spesifiserer vanligvis ikke maksimalt antall anvendelser for medisinske enheter for gjenbruk. Levetiden til disse enhetene avhenger av mange faktorer, inkludert metoden og varigheten av hver anvendelse og håndteringen mellom anvendelsene. 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 oppdagre 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 parafinvaske av mat- og farmasøytsk kvalitet.

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

## **EMBALLASJE**

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

- Foreta innpakning i samsvar med EN ISO 11607, egnet for dampsterilisering og beskyttelse av instrumentene eller brettene mot mekanisk skade. Orthofix anbefaler bruk av et dobbelt omslag bestående av tri-laminat ikke-vevd stoffer laget av spunbond polypropylen og smelteblåst polypropylen (SMS). Innpakningen skal være motstandsdyktig nok til å holde enheter opp til 10kg. I USA må en FDA-klarert steriliseringsfolie brukes og samsvar med ANSI/AAMI ST79 er obligatorisk. I Europa kan en steriliseringspakning i samsvar med EN 868-2 brukes. Brett innpakningen for å lage et sterilt barrieresystem i henhold til en prosess som er validert i henhold til ISO 11607-2.
- Stive steriliseringsbeholdere (for eksempel stive steriliseringsbeholdere i Aesculap JK-serien). I Europa kan en beholder i samsvar med EN 868-8 brukes. Ikke ta med andre systemer eller instrumenter i samme steriliseringsbeholder.

All annen emballasje med steril barriere som ikke er validert av Orthofix, må valideres av den enkelte helseinstitusjonen i henhold til produsentens instruksjoner. Når utstyr og prosesser skiller seg fra de som er validert av Orthofix, bør helseinstitusjonen verifisere at sterilitet kan oppnås ved å bruke parametre som er validert av Orthofix. Ikke ta med andre systemer eller instrumenter på steriliseringsbrettet. Merk deg at steriliteten ikke kan garanteres hvis steriliseringsbrettet 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). Unngå stabling av brett under sterilisering. Steriliser med dampautoklavering i en delt før-vakumsyklus eller gravitasjonssyklus i henhold til tabellen nedenfor:

<b>Dampsteriliseringstype</b>	<b>Gravitasjon</b>	<b>For-vakuum</b>	<b>For-vakuum</b>	<b>For-vakuum</b>
Merknader	Ikke for bruk i EU	-	Ikke for bruk i USA	WHOs retningslinjer
Minimal eksponering Temperatur	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Minimal eksponeringstid	15 minutter	4 minutter	3 minutter	18 minutter
Tørketid	30 minutter	30 minutter	30 minutter	30 minutter
Antall pulser	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 det steriliserte instrumentet i steriliseringsemballasjen i et tørt og rent miljø ved romtemperatur.

## **ANSVARSRASKRIVELSE**

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

## **INFORMASJON OM RENGJØRINGSMIDDEL**

Orthofix brukte følgende rengjøringsmidler under validering av disse behandlinsanbefalingene.

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

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

## TILLEGSINFORMASJON

### INFORMASJON FOR PASIENTEN

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

### VARSEL OM ALVORLIGE HENDELSER

Meld fra om enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med enheten til Orthofix og den kompetente tilsynsmyndigheten hvor brukeren og/eller pasienten er bosatt.

**FORSIKTIG:** Føderal lovliggivning i USA angir at dette utstyret bare kan selges av eller på forordning fra lege.

### PRODUSENTKONTAKT

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

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

<b>Symbol</b>	<b>Beskrivelse</b>	
<b>MD</b>	Medisinsk enhet	
 	Les bruksanvisningen eller den elektroniske bruksanvisningen	Forsiktig: Se bruksanvisning for viktig sikkerhetsinformasjon
	Engangsbruk. Må ikke gjenbrukes.	Orthofix-merknad: avhend forskriftsmessig etter bruk (behandling) på pasienten.
<b>STERILE</b> <b>R</b>	Steril. Sterilisert ved bestråling.	
	Ikke-steril	
	Dobbelt steril barriere-system	
<b>UDI</b>	Unik enhetsidentifikator	
<b>REF</b> <b>LOT</b>	Katalognummer	Batchkode
	Holdbarhetsdato (år-måned-dag)	
<b>CE</b> <b>CE</b> <small>0123</small>	CE-markeringen er i overensstemmelse med gjeldende forskrifter/reguleringer for medisinsk utstyr i Europa	
 	Produksjonsdato	Produsent
	Må ikke brukes hvis pakken er skadet – se bruksanvisningen	
<b>Rx Only</b>	Forsiktig: Føderal lovliggivning i USA angir at dette utstyret bare kan selges av eller på forordning fra lege	

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

**Belangrijke informatie: lezen voor gebruik**

**Zie ook instructieblad PQRMD voor herbruikbare medische producten**

**Deze Instructies voor gebruik zijn NIET voor de Amerikaanse markt**

## GOTFRIED PC.C.P



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italië

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

### INFORMATIE OVER MEDISCH HULPMIDDEL

#### BESCHRIJVING

De GOTFRIED PC.C.P bestaat uit een plaat van één grootte. De plaatkop heeft twee schuine gaten voor de femurhalsschroeven die in verschillende lengtes verkrijgbaar zijn. De as van de plaat heeft drie gaten voor de asschroeven die verkrijgbaar zijn in verschillende lengtes. De Gotfried PC.C.P is bestemd als middel voor botstabilisatie bij de behandeling van trochanter femurfracturen. De Gotfried PC.C.P kan met algemene orthopedische instrumenten van Orthofix worden ingebracht en verwijderd.

#### BEOOGD DOEL EN INDICATIES

##### BEOOGD DOEL

Schroef-/plaatsystemen bestemd voor botfixatie.

##### INDICATIES VOOR GEBRUIK

De GOTFRIED PC.C.P is speciaal ontworpen voor de fixatie van acute trochanterfracturen van het proximale femur.

#### CONTRA-INDICATIES

GEBRUIK de Gotfried PC.C.P NIET, indien een chirurgische kandidaat een van de volgende contra-indicaties vertoont of hiervoor vatbaar is:

1. Vermoezelijke of aangetoonde metaalgevoeligheid
  2. Actieve of vermoedelijke latente infecties in of dicht bij het fixatiegebied
  3. Acute medische conditie, waaronder slechte bloedtoevoer, slechte longfunctie (bijv. acute ademhalingsstoornis ARDS, vetembolie)
  4. Fixatie van intra-capsulaire fracturen van de femurhals of fracturen die zich uitstrekken tot in het subtrochantere gebied.
- omdat dit tot een mislukte behandeling in de beoogde populatie zou kunnen leiden.

#### BEOOGDE PATIËNTEN

Een grondige selectie van de patiënten en het vermogen van de patiënt zelf om de aanwijzingen van de arts in acht te nemen en het voorgeschreven therapeutische schema te volgen, zullen van grote invloed zijn op de resultaten. Het is belangrijk om patiënten te screenen en een optimale therapie te selecteren op basis van de vereisten of beperkingen van de gegeven fysieke en/of mentale activiteit. De Gotfried PC.C.P is bestemd voor gebruik bij volwassen patiënten.

#### BEOOGDE GEBRUIKERS

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

#### OPMERKINGEN VOOR GEBRUIK: VERWIJDEREN VAN IMPLANTATEN

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

#### DISCLAIMER

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

#### MATERIAAL

De implantaten zijn gemaakt van roestvrij staal AISI 316L, conform ASTM F138 en ISO-5832. De onderdelen van de instrumenten die in contact komen met de patiënt zijn gemaakt van roestvrij staal (conform ASTM F899) en aluminiumlegering (conform EN 573-3, EN 754-2, EN 755-2).

#### WAARSCHUWINGEN

1. De Gotfried PC.C.P mag wegens gevaar voor infectie niet worden gebruikt als de breuk open is of als de bovenliggende huid is beschadigd. In dergelijke gevallen verdient externe fixatie de voorkeur.
2. Ledere soort fixatievoorziening kan breken als deze overbelast raakt door pseudoartrose of vertraagde verharding.
3. De Gotfried PC.C.P is niet goedgekeurd voor Schroefbevestiging of -fixatie aan de achterste uitsteeksels (pediculi) van de cervicale, thoracale en lumbale wervelkolom.

## **VOORZORGSMATREGELEN**

1. Een juiste behandeling van de instrumenten en het implantaat is uiterst belangrijk. Het personeel van de operatiekamer moet stoten of krassen van de implantaten voorkomen, omdat dit kan leiden tot inwendige spanningen van het materiaal, waardoor het kan breken.
2. De Gotfried PC.C.P mag alleen worden gebruikt als er een goede fractuurtafel beschikbaar is, zodat de fractuur in een stabiele gereduceerde positie kan worden gehouden. Fractuurdistractie, ongeacht de duur ervan, moet tijdens de operatie worden vermeden en fracturen mogen nooit in distractie worden vastgezet, omdat dit tot vertraagde aaneengroeiing kan leiden.
3. Het is van groot belang dat het volledige instrumentarium en alle femurhalsschroeven beschikbaar zijn.
4. Voor een goed resultaat na het inbrengen van een PC.C.P moet de patiënt onmiddellijk worden gemobiliseerd en zoveel als tolereerbaar is worden belast. Het wordt aanbevolen om vanaf het begin het volledige gewicht te dragen.
5. Voor het inbrengen en verwijderen kunnen extra instrumenten vereist zijn, zoals weefselretractors.
6. Controleer tijdens en na de inbrenging van de implantaten met behulp van beeldversterking of ze correct zijn geplaatst.

Alle Orthofix-hulpmiddelen moeten samen met hun corresponderende Orthofix-implantaten, -componenten, -accessoires en -instrumenten gebruikt worden volgens de Operatietechniek die door de fabrikant wordt aanbevolen. Orthofix biedt geen garanties voor de veiligheid en doeltreffendheid van de Gotfried PC.C.P bij gebruik in combinatie met hulpmiddelen van andere fabrikanten of met andere apparaten van Orthofix, indien dit niet uitdrukkelijk wordt vermeld in de Operatietechniek.

## **MOGELIJKE NADELIGE EFFECTEN**

1. Pijn, ongemak of abnormaal gevoel als gevolg van de aanwezigheid van het hulpmiddel
2. Het losraken, buigen, breken of migratie van het product
3. Geen aaneengroeiing, vertraagde aaneengroeiing of slechte aaneengroeiing (inclusief nieuwe deformiteiten zoals coxa vara, medialisatie en varus-angulatie)
4. Botbreuk tijdens of na de behandeling
5. Heterotopische ossificaties
6. Diepe infectie
7. Complicities bij wondgenezing
8. Necrose van weefsel
9. Overgevoeligheid voor metaal of allergische reactie op vreemde lichamen
10. Incidenten die worden veroorzaakt door risico's in verband met narcose en chirurgie

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

## **MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE**

De Gotfried PC.C.P is niet geëvalueerd voor veiligheid in een MRI-omgeving. Het is niet getest op verwarming of ongewenste beweging in een MRI-omgeving. De veiligheid van Orthofix Gotfried PC.C.P in de MRI-omgeving is niet bekend. Het uitvoeren van een MR-onderzoek bij een persoon met dit medische hulpmiddel kan letsel of een defect van het hulpmiddel tot gevolg hebben.

## **VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN EN PRESTATIENMERKEN VAN HET HULPMIDDEL**

### **VERWACHT KLINISCH VOORDEEL**

Voor aaneengroeiing van de botten.

### **PRESTATIENMERKEN VAN HET HULPMIDDEL**

De verwachte levensduur van de Gotfried PC.C.P is 12 maanden.

## **LINK NAAR DE SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES**

Neem contact op met clinicalaffairs@orthofix.it om een exemplaar te ontvangen van de Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties (SSCP).

Dit is de SSCP-locatie na invoering van de Europese database voor medische hulpmiddelen/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Basis-UDI-DI: 805050436NStlPlate2bN12EE, 805050436NStlnScr2bN127U, 805050436StlPlate2bN12Z5, 805050436StlnScr2bN12SK

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

### **Implanteerbaar hulpmiddel\***

Het implantaat\* voor EENMALIG GEBRUIK van Orthofix wordt geïdentificeerd door het symbool  op het productlabel. Na verwijdering uit de patiënt moet het implanteerbaar hulpmiddel\* worden weggegooid. Het hergebruik van een implanteerbaar hulpmiddel\* brengt contaminatierisico's voor gebruikers en patiënten met zich mee. Het hergebruik van een implanteerbaar hulpmiddel\* kan de oorspronkelijke mechanische en functionele prestaties niet garanderen, waardoor de doeltreffendheid van de producten wordt verminderd en er gezondheidsrisico's voor de patiënten ontstaan.

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

### **Niet-implanteerbaar hulpmiddel**

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

## **STERIELE EN NIET-STERIELE PRODUCTEN**

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

## **INHOUD, TRANSPORT EN VERWIJDERING**

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

## **INSTRUCTIES VOOR VERWERKING EN HERVERWERKING**

Deze herverwerkingsinstructies zijn geschreven in overeenstemming met 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 hergebruikt 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 in de uitsparingen 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. Deze is toegankelijk via de datamatrix op het productlabel.
- Gebruik NOoit staalborstels of staalwol.

### **Beperkingen voor herverwerking**

- Herhaalde herverwerking heeft een minimaal effect op hulpmiddelen waarvoor opverking 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**

Herverwerken 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 VEROER**

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

#### **Handmatige voorreiniging**

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

### **REINIGING**

#### **Algemene overwegingen**

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

## **Handmatige reiniging**

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

## **Handmatige desinfectie**

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

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

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

## ONDERHOUD, INSPECTIE EN FUNCTIETESTS

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

- Wikel de items in conform 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 wikel die bestaat uit trilaminaat niet geweven materiaal van spunbond polypropyleen en melt-blown polypropyleen (SMS: Spunbond Meltblown Spunbond). De wikel moet stevig genoeg 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 sterilisatiewikel conform EN 868-2 worden gebruikt. Vouw de wikel om volgens een ISO 11607-2-gevalideerd proces een steriele barrièresysteem te creëren.
- 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 barrièrevverpakking 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/AAMI ST79 wordt aanbevolen. Sterilisatietechnieken met gasplasma, droge hitte en ethylenoxide 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-vacuum	Pre-vacuum	Pre-vacuum
Opmerkingen	Niet voor gebruik in de EU	-	Niet voor gebruik in de VS	WHO-richtlijnen
Minimale blootstelling Temperatuur	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 routinematische 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%

## AANVULLENDE INFORMATIE

### INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

De medische professional informeert de patiënt dat het medische hulpmiddel geen normaal gezond bot replaceert en adviseert hem/haar over het juiste gedrag na de implantatie. De patiënt mag niet te vroeg beginnen met het dragen van objecten, mag geen zware objecten dragen en mag niet te veel activiteiten uitvoeren. De medische professional informeert de patiënt over alle bekende of mogelijke beperkingen met betrekking tot de blootstelling aan redelijkerwijs te verwachten externe invloeden of omgevingscondities en bij het ondergaan van specifiek diagnostisch onderzoek, evaluaties of therapeutische behandeling na implantatie. De medische professional informeert de patiënt over de noodzaak van periodieke medische follow-up en over de verwijdering van het medische hulpmiddel in de toekomst. De medische professional waarschuwt de patiënt voor de chirurgische en restrisico's en informeert hem/haar over mogelijke ongewenste voorvalen. Niet bij elke chirurgische behandeling wordt een geslaagd resultaat bereikt. Er kunnen zich op ieder moment nog complicaties voordoen door onjuist gebruik, om medische redenen of door een fout in het implantaat waardoor er opnieuw chirurgisch moet worden ingegrepen om het implantaat te verwijderen of te vervangen. De medische professional instrueert de patiënt om ongewone veranderingen aan de plaats van de operatie of in de werking van het hulpmiddel aan de chirurg te melden.

### KENNISGEVING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

Rapporteer ernstige incidenten waarbij hulpmiddelen zijn betrokken bij Orthofix Srl en bij het betreffende bestuursorgaan waarmee de gebruiker en/of de patiënt verbonden is.

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

### CONTACT MET FABRIKANT

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

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

Symbol	Beschrijving	
<b>MD</b>	Medisch hulpmiddel	
 	Raadpleeg de instructies voor gebruik of de elektronische instructies voor gebruik	Opgelet: Raadpleeg de instructies voor gebruik voor belangrijke informatie
	Eenmalig gebruik. Niet hergebruiken.	Opmerking van Orthofix: na het gebruik op (de behandeling van) de patiënt volgens de voorschriften weggooien.
<b>STERILE R</b>	Steriel. Gesteriliseerd door bestraling.	
	Niet-steriel	
	Dubbel steriel barrièresysteem	
<b>UDI</b>	Unieke apparaat identificatiecode	
<b>REF</b> <b>LOT</b>	Catalogusnummer	Batchcode
	Uiterste gebruiksdatum (jaar-maand-dag)	
<b>CE</b> <b>CE</b> 0123	CE-markering conform toepasselijke Europese richtlijnen/voorschriften voor medische hulpmiddelen	
 	Fabricagedatum	Fabrikant
	Niet gebruiken, indien de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing	
<b>Rx Only</b>	Opgelet: De federale wetgeving in de VS beperkt de verkoop van dit hulpmiddel tot verkoop door of op voorschrijf van een arts	

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

**Informação importante - Leia antes de usar**

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

**Esta instrução de uso (IFU) NÃO se aplica ao mercado dos EUA**

## GOTFRIED PC.C.P



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Itália

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

### INFORMAÇÃO SOBRE O DISPOSITIVO MÉDICO

#### Descrição

A GOTFRIED PC.C.P consiste em uma placa de tamanho único. A placa da ponta tem dois furos oblíquos para acomodar os parafusos do colo femoral disponíveis em diferentes comprimentos. A barra da placa tem três furos para os parafusos da placa disponíveis em diferentes comprimentos. A Gotfried PC.C.P destina-se à estabilização do osso no tratamento de fraturas femurais trocantéricas. A aplicação e a retirada do Gotfried PC.C.P podem ser realizadas com a instrumentação ortopédica geral Orthofix.

#### Finalidade e indicações

##### FINALIDADE

Sistemas de parafusos/placas para possibilitar fixação dos ossos.

##### INDICAÇÕES DE USO

A GOTFRIED PC.C.P foi projetada especificamente para a fixação de fraturas trocantéricas agudas do fêmur proximal.

#### Contraindicações

NÃO USE a Gotfried PC.C.P se um candidato à cirurgia exibir ou apresentar predisposição a qualquer uma das seguintes contraindicações:

1. Reações suspeitas ou documentadas de sensibilidade ao metal
  2. Infecções latentes ativas ou suspeitas no local de fixação ou nas proximidades
  3. Condições médicas gerais, incluindo: suprimento de sangue comprometido, insuficiência pulmonar (ou seja, SDRA, embolia gordurosa)
  4. Fixação de fraturas intracapsulares do colo femoral ou fraturas que se estendam pela região subtrocantérica.
- pois isso pode resultar em falha do tratamento na população a que se destina.

#### Pacientes previstos

A seleção adequada do paciente e a capacidade do paciente de seguir as instruções médicas e o regime de tratamento prescrito têm grande influência sobre os resultados. É importante fazer a triagem dos pacientes e escolher a melhor terapia considerando-se as atividades físicas e/ou mentais necessárias e/ou qualquer outra limitação. A Gotfried PC.C.P é feita para uso em pacientes adultos.

#### usuários previstos

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

#### OBSERVAÇÕES DE USO - REMOÇÃO DE IMPLANTES

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

#### AVISO LEGAL

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

#### MATERIAL

Os implantes são fabricados em aço inoxidável AISI 316L, em conformidade com as normas ASTM F138 e ISO-5832. As partes dos instrumentos que entram em contato com o paciente são de aço inoxidável, conforme a ASTM F899, liga de alumínio, conforme a EN 573-3, EN 754-2, EN 755-2.

#### ADVERTÊNCIAS

1. A Gotfried PC.C.P não pode ser usada se a fratura estiver aberta, se a pele sobrejacente estiver lesionada ou se houver infecção ativa. Neste caso, é preferível usar fixação externa.
2. Qualquer dispositivo de fixação pode se partir se sofrer a carga excessiva provocada por não união ou retardado da união.
3. A Gotfried PC.C.P não foi aprovada para ligação ou fixação por parafusos aos elementos posteriores (pedículos) da coluna vertebral cervical, torácica ou lombar.

## **PRECAUÇÕES**

1. É extremamente importante que a instrumentação e o implante sejam manejados de modo correto. A equipe da sala de cirurgia deve evitar marcas ou arranhões nos implantes, pois esses fatores podem causar desgastes internos originando focos de possíveis quebras do implante.
2. Deve ser usada apenas se houver uma mesa cirúrgica/ortopédica adequada, de forma que a fratura possa ser mantida em uma posição reduzida estável. A distração da fratura deve ser evitada em todos os momentos durante a operação e as fraturas não podem jamais ser fixadas em distração, o que pode causar retardo da união.
3. É muito importante que o conjunto completo de instrumentos e variedade completa de parafusos de colo femoral estejam disponíveis.
4. Para um resultado bem-sucedido após a inserção da PC.C.P, o paciente deve ser mobilizado imediatamente, incluindo sustentação de peso tanto quanto tolerável. A aplicação de peso total é recomendada desde o princípio.
5. Equipamentos adicionais podem ser necessários para a aplicação e remoção, tais como afastadores de tecidos moles etc.
6. Durante e após a inserção dos implantes, garanta seu posicionamento correto conforme o intensificador de imagem.

Todos os dispositivos da Orthofix devem ser usados junto com seus implantes, componentes, acessórios e instrumentação correspondentes da Orthofix, seguindo a técnica cirúrgica recomendada pelo fabricante. A Orthofix não garante a segurança e a eficácia da Gotfried PC.C.P quando usada em conjunto com dispositivos de outros fabricantes ou com outros dispositivos da Orthofix, se não for indicado especificamente na técnica cirúrgica.

## **POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS**

1. Dor, desconforto ou sensações anormais devido à presença do dispositivo
2. Afrouxamento, dobramento, quebra ou migração do dispositivo
3. Não união, retardo da união ou consolidação viciosa (incluindo novas deformidades como coxa vara, medialização e angulação em varo)
4. Fratura óssea durante ou após o tratamento
5. Ossificações heterotópicas
6. Infecção profunda
7. Complicações na cicatrização de feridas
8. Necrose do tecido
9. Sensibilidade a metais ou reações alérgicas a corpos estranhos
10. Eventos causados por riscos intrínsecos associados à anestesia e à cirurgia

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

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

A Gotfried PC.C.P não foi avaliada quanto à segurança em ambiente de ressonância magnética. O sistema não foi testado sob o calor ou movimentos indesejados no ambiente de ressonância magnética. A segurança da Gotfried PC.C.P Orthofix em ambiente de ressonância magnética é desconhecida. Submeter uma pessoa que tenha este dispositivo médico implantado a um exame de RM pode resultar em lesões ou mau funcionamento do dispositivo.

## **BENEFÍCIOS CLÍNICOS ESPERADOS E CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO DO DISPOSITIVO**

### **BENEFÍCIO CLÍNICO ESPERADO**

Para conseguir a união do osso.

### **CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO DO DISPOSITIVO**

A vida útil esperada da Gotfried PC.C.P é de 12 meses.

## **LINK PARA O RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO**

Para receber uma cópia do Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP), entre em contato com [clinicalaffairs@orthofix.it](mailto:clinicalaffairs@orthofix.it).

Este é o local do SSCP após o lançamento do Banco de Dados Europeu sobre Dispositivos Médicos/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

UDI-DI básico: 805050436NStPlate2bN12EE, 805050436NStlnScrW2bN127U, 805050436StePlate2bN12ZS, 805050436StlnScrW2bN12SK

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

### **Dispositivo implantável\***

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

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

### **Dispositivo não implantável**

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

## **PRODUTOS ESTERILIZADOS E NÃO ESTERILIZADOS**

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

## **CONTENÇÃO, TRANSPORTE E DESCARTE**

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

## **INSTRUÇÕES 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 lã de aço.

### **Limitações no reprocessamento**

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

### **PONTO DE USO**

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

### **CONTENÇÃO E TRANSPORTE**

Cubra os instrumentos contaminados durante o transporte, a fim de minimizar o risco de contaminação cruzada. Qualquer 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 tensioativos e enzimas aniónicas preparada usando água deionizada.
4. Mergulhe cuidadosamente o componente na solução para deslocar o ar preso.
5. Esfregue o dispositivo na solução de limpeza com uma escova macia de cerdas de nylon até remover toda a sujeira visível. Use uma escova macia de cerdas de nylon para remover resíduos de lúmens, com um movimento de torção sobre superfícies ásperas ou complexas.
6. Enxágue as canulações com solução de limpeza usando uma seringa. Nunca use escovas de metal ou lã de aço.
7. Retire o dispositivo da solução de limpeza.
8. Escove os componentes individuais em água corrente.
9. Limpe os componentes individuais usando um dispositivo ultrassônico em uma solução de limpeza 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 desgaseificada em uma concentração de 2% durante 10 minutos. A Orthofix recomenda usar uma solução de detergente à base de tensoativos aniónicos inferior a 5%, tensoativos e enzimas não iônicos, preparada com água 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 estéril purificada. Quando há canulações, use uma seringa para facilitar esta etapa.
12. Remova o item da água de enxágue e escorra.
13. Se, após a conclusão das etapas de limpeza, alguma sujeira incrustada permaneceu no dispositivo, as etapas de limpeza deverão ser repetidas conforme descrito acima.
14. Seque manualmente e de forma cuidadosa usando um pano absorvente que não solte fiapos.

## **Desinfecção manual**

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

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

1. Realize uma pré-limpeza, se necessário, devido à contaminação do dispositivo. Tome especial cuidado quando os itens a serem limpos contiverem ou apresentarem:
  - a. Canulações
  - b. Orifícios cegos longos
  - c. Superfícies de acoplamento
  - d. Componentes rosados
  - e. Superfícies rugosas
2. Use uma lavadora-desinfetadora em conformidade com a EN ISO 15883 que esteja corretamente instalada, qualificada e sujeita regularmente a manutenção e testes.
3. Verifique que o receptáculo de limpeza esteja limpo e seco, nenhum material estranho visível pode estar presente.
4. Verifique que a lavadora-desinfetadora e todos os serviços estejam operacionais.
5. Carregue os dispositivos médicos na lavadora-desinfetadora. Coloque os dispositivos mais pesados no fundo dos cestos. Os produtos devem ser desmontados antes de colocá-los nos cestos de acordo com as instruções específicas fornecidas pela Orthofix. Sempre que possível, todas as peças dos dispositivos desmontados devem ser mantidas juntas em um único recipiente.
6. Conecte as canulações às portas de enxágue da lavadora-desinfetadora. Se nenhuma conexão direta for possível, localize as canulações diretamente nos jatos injetores ou nas bainhas do cesto do injetor. Organize os instrumentais 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 de maneira a colocar as canulações na posição vertical e, portanto, os furos cegos inclinados para baixo para promover o vazamento de qualquer material.
9. Use um programa de desinfecção térmica aprovado. Ao usar soluções alcalinas, deve-se acrescentar um neutralizador. A Orthofix recomenda que os passos do ciclo sejam pelo menos como se segue:
  - a. Pré-limpeza por 4 minutos;
  - b. Limpeza com a solução adequada. A Orthofix recomenda usar uma solução de detergente à base de um detergente contendo <5% de tensoativos aniónicos, 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 instrumentos e componentes do produto devem ser visualmente examinados quanto a 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 DEVEM SER USADOS.
- NÃO DEVEM SER USADOS produtos com aparência excessivamente desbotada do código de lote e do produto marcados e UDI, impedindo a clara identificação e rastreabilidade.
- Os instrumentais de corte devem ser verificados para conferir se estão afiados.
- Quando os instrumentais fizerem parte de um conjunto, verifique a montagem com os componentes correspondentes.
- Lubrifique as dobradiças e as peças móveis com um óleo que não interfira na esterilização a vapor de acordo com as instruções do fabricante antes da esterilização. Não use lubrificante à base de silicone nem óleo mineral. A Orthofix recomenda usar um óleo branco altamente purificado, composto de líquido de parafina de grau alimentar e farmacêutico.

Como ação preventiva geral, a Orthofix recomenda seguir as instruções 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 pela FDA deve ser usado, e a conformidade com a 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 norma 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 instrumentais envolvida em película não deve exceder 10kg.

## ESTERILIZAÇÃO

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

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

Tipo de esterilizador a vapor	Gravidade	Pré-vácuo	Pré-vácuo	Pré-vácuo
Observações	Não destinado para uso na UE	-	Não destinado para uso nos EUA	Diretrizes da OMS
Exposição mínima Temperatura	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%

## INFORMAÇÕES ADICIONAIS

### INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

O profissional de saúde deve informar ao paciente que o dispositivo médico não replica um osso normal e saudável, e deve aconselhá-lo sobre o comportamento correto após o implante. O paciente deve prestar atenção ao suporte de peso, carregamento de carga e níveis excessivos de atividade prematuros. O profissional de saúde deve informar ao paciente sobre quaisquer restrições conhecidas ou possíveis relacionadas à exposição a influências externas ou condições ambientais razoavelmente previsíveis, e quanto à realização de investigações diagnósticas específicas, avaliação ou tratamento terapêutico após o implante. O profissional de saúde deve informar ao paciente sobre a necessidade de acompanhamento médico periódico e sobre a remoção do dispositivo médico no futuro. O profissional de saúde deve alertar o paciente sobre os riscos cirúrgicos e residuais, e deixá-lo ciente de possíveis eventos adversos. Não se obtém um resultado bem-sucedido em todos os casos cirúrgicos. Podem ocorrer complicações adicionais a qualquer momento devido ao uso inadequado, a razões médicas ou à falha do dispositivo que exijam reintervenção cirúrgica para remover ou substituir o dispositivo médico. O profissional de saúde deve instruir o paciente a relatar quaisquer alterações incomuns no local da operação ou no desempenho do dispositivo ao seu médico.

### AVISO SOBRE INCIDENTES GRAVES

Informe a Orthofix Srl e o organismo dirigente competente na região em que o usuário e/ou o paciente está estabelecido sobre qualquer incidente grave que ocorra com um dispositivo.

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

### CONTATO DO FABRICANTE

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

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

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

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

**Viktig information – läs före användning**

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

**Bruksanvisningen är INTE avsedd för den amerikanska marknaden**

## GOTFRIED PC.C.P



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR) Italien

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

### INFORMATION OM MEDICINTEKNISK ENHET

#### BESKRIVNING

GOTFRIED PC.C.P består av en platta i en enda storlek. Plattans huvud har två sneda hål för att rymma lärbenshalsskruvarna som är tillgängliga i olika längder. Plattans axel har tre hål för axelskruvarna som är tillgängliga i olika längder. Gotfried PC.C.P är avsedd att användas som ett sätt att stabilisera benet vid behandling av trokantära lärbensfrakturer. Tillämpning och borttagning av Gotfried PC.C.P kan utföras med allmänna ortopediska instrument från Orthofix.

#### AVSETT SYFTE OCH INDIKATIONER

##### AVSETT SYFTE

Skrub/Platt-system är avsedda att ge fixering åt benet.

##### INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

GOTFRIED PC.C.P har utformats speciellt för fixering av akuta trokanteriska frakturer av proximala femur.

#### KONTRAINDIKATIONER

ANVÄND INTE Gotfried PC.C.P om en kandidat för ett kirurgiskt ingrepp visar sig ha några kontraindikationer eller är predisponerad för någon av följande kontraindikationer:

1. Misstänkta eller dokumenterade överväktighetsreaktioner mot metall
  2. Aktiva eller misstänkta latenta infektioner i eller nära fixeringsplatsen
  3. Akuta medicinska tillstånd, inklusive: nedsatt blodtillförsel, lungsvikt (dvs. ARDS, fetemboli)
  4. Fixering av intrakapsulära frakturer på lärbenshalsen eller frakturer som sträcker sig till den subtrokantära regionen.
- då det kan resultera i behandlingsfel i den avsedda populationen.

#### AVSEDDA PATIENTER

Rätt val av patient, samt dennes förmåga att följa läkarens anvisningar och den föreskrivna behandlingen, är av stor betydelse för resultatet. Det är viktigt att utvärdera patienterna och identifiera optimal behandling utifrån deras fysiska och/eller psykiska behov och/eller begränsningar. Gotfried PC.C.P är avsedd för vuxna patienter.

#### AVSEDDA ANVÄNDARE

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

#### VIKTIGT VID ANVÄNDNING – BORTTAGNING AV IMPLANTAT

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

#### FRISKRIVNINGSKLAUSUL

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

#### MATERIAL

Implantaten är gjorda av implantatklassat rostfritt stål AISI 316L, enligt ASTM F138 och ISO-5832. Instrumentets delar som kommer i kontakt med patienten är tillverkade av rostfritt stål enligt ASTM F899, aluminiumlegering enligt EN 573-3, EN 754-2 och EN 755-2.

#### VARNINGAR

1. Gotfried PC.C.P ska inte användas om frakturen är öppen eller om huden på stället är skadad eller om det finns risk för infektion. I sådana fall är extern fixering att föredra.
2. Alla typer av fixeringskomponenter kan gå sönder om de utsätts för belastning under längre tid än avsett på grund av försenad eller utebliven frakturläkning.
3. Gotfried PC.C.P har inte godkänts för att fästas eller fixeras med skruvar vid de bakre delarna (pedunculus) av cervical-, torakal- eller lumbalryggraden.

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Korrekt hantering av instrument och implantat är extremt viktigt. Operationspersonal ska undvika att repa eller skrapa implantatet eftersom detta kan leda till inre belastningar som eventuellt kan ge upphov till att implantatet går sönder.
2. Gotfried PC.C.P ska endast användas om man har tillgång till ett ortopediskt sträckbord så att frakturen kan hållas sträckt och orörlig. Distraction av frakturen ska, oavsett hur lång tid det gäller, undvikas under operation och frakterna ska aldrig läsas i distraction eftersom detta kan leda till försenad frakturläkning.
3. Det är mycket viktigt att det finns en komplett uppsättning instrument och ett komplett utbud av lårbenshalsskruvar.
4. Efter inoperering av PC.C.P ska patienten börja röra på sig så snart som möjligt och viktbelasta den skadade delen så mycket som möjligt för ett lyckat resultat. Fullständig viktbelastning uppmuntras från första början.
5. Tilläggsginstrumentering kan vara nödvändig för användning och borttagning, som t.ex. sårhakar.
6. Under och efter införandet av implantaten, se till att de placeras korrekt under bildförstärkning.

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

## EVENTUELLA KOMPLIKATIONER

1. Smärta, obehag eller onormala förnimmelser som orsakas av enheten
2. Uppluckring, böjning, sprickbildning eller migration hos enheten
3. Utebliven frakturläkning, försenad frakturläkning eller felläkning (inklusive nya missbildningar som coxa vara, medialisering och varusvinkling)
4. Benfraktur under eller efter behandling
5. Heterotopiska ossifikationer
6. Djup infektion
7. Sårläkningskomplikationer
8. Vävnadsnekros
9. Överkänslighet mot metall eller allergiska reaktioner mot främmande material
10. Händelser som orsakas av inneboende risker som är relaterade till anestesi och kirurgi

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

## SÄKERHETSINFORMATION GÄLLANDE MRI (magnetresonanstomografi)

Gotfried PC.C.P har inte utvärderats med avseende på säkerhet i MR-miljön. Det har inte testats avseende uppvärmning och oönskad förflyttning i MR-miljö. Säkerheten hos ORTHOFIX Gotfried PC.C.P i MR-miljö är okänd. Att göra en MR-undersökning på en person som har den här medicintekniska produkten kan leda till skada eller fel på produkten.

## FÖRVÄNTADE KLINISKA FÖRDELAR OCH ENHETENS PRESTANDAEGENSKAPER

### FÖRVÄNTAD KLINISK FÖRDEL

För att uppnå frakturläkning.

### ENHETENS PRESTANDAEGENSKAPER

Den förväntade livslängden för Gotfried PC.C.P är 12 månader.

## LÄNK TILL SAMMANFATTNINGEN AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA

Om du vill ha en kopia av sammanfattningen avseende information om säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) kan du kontakta clinicalaffairs@orthofix.it.

Detta är SSCP-platsen efter lanseringen av European Database on Medical Devices/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Grundläggande UDI-DI: 805050436NStlPlate2bN12EE, 805050436NStlScr2bN127U, 805050436StePlate2bN12Z5, 805050436StlnScr2bN12SK

## RISKER VID ÅTERANVÄNDNING AV ENHETER FÖR "ENGÅNGSBRUK"

### Implantat\*

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

Återanvändning av ett implantat\* innebär risk för kontaminering för användare såväl som för patienter. Vid återanvändning av implantat\* garanteras inte de ursprungliga mekaniska och funktionella egenskaperna, vilket innebär att produktens effektivitet kompromitteras och att patienten utsätts för en hälsorisk.

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

### Icke-implanterbar enhet

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

## STERILA OCH ICKE-STERILA PRODUKTER

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

## INNESLUTNING, TRANSPORT OCH KASSERING

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

## ANVISNINGAR FÖR BEHANDLING OCH ÅTERBEHANDLING

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

### Varningar

- Enheter som är märkta "ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK" kan återbehandlas flera gånger innan de används kliniskt för första gången men får inte återbehandlas för återanvändning i klinisk miljö.
- Enheter för engångsbruk FÄR INTE ÅTERANVÄNDAS eftersom de inte är utvecklade för att fungera som avsett efter första användningen. Förändringar av mekaniska, fysiska eller kemiska egenskaper som orsakas av förhållanden med upprepad användning, rengöring eller omsterilisering kan påverka utformningens och/eller materialets integritet vilket leder till försämrat säkerhet, prestanda och/eller efterlevnad av relevanta specifikationer. Se enhetens märkning för att identifiera om det är en enhet för en eller flera användningar och/eller rengöring och omsterilisering.
- Personal som arbetar med förorenade medicintekniska enheter måste följa säkerhetsföreskrifterna enligt vårdinrättningens förarande.
- Rengörings- och desinficeringsmedel med pH 7-10.5 rekommenderas. Rengörings- och desinficeringsmedel med högre pH bör användas i enlighet med kraven på materialkompatibilitet som anges på det tekniska databladet för rengöringsmedlet.
- ANVÄND INTE rengöringsmedel och desinficeringsmedel som innehåller fluorid, klorid, bromid, jod eller hydroxidjoner.
- Kontakten med koksaltlösningar bör minimeras.
- Komplexa enheter såsom de med gängjärn, hålrum eller kontakttyper 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 produktsspecifik 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 återanväntbara 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 förarande kan utelämnas vid direkt påföljande manuell rengöring och desinficering. Vid svårt kontaminerade återanväntbara medicintekniska enheter rekommenderas det att man genomför en förrengöring och en manuell rengöring (såsom beskrivs nedan) innan en automatisk rengöringsprocess påbörjas.

### Manuell förrengöring

- Använd skyddsutrustning som efterlever vårdinrättningens försiktighetsåtgärder och föraranden.
- Se till att rengöringsbehållaren är ren och torr, inga synliga främmande material får förekomma.
- Fyll behållaren med tillräcklig mängd rengöringsmedel. Orthofix rekommenderar en lätt alkalisk enzymrengöringslösning baserad på ett rengöringsmedel som innehåller <5% anjoniska ytaktivitativa ämnen och enzymer, tillverkad med avjoniserat vatten.
- Lägg försiktigt ner komponenten i lösningen så att luftbubblor trängs bort.
- Skrubba enheten i rengöringsmedlet med en mjuk nylonborste tills all synlig smuts har avlägsnats. Använd en mjuk nylonborste för att avlägsna rester från hålrum, med en vridande rörelse på grova eller komplexa ytor.
- Skölj kanyleringar med rengöringsmedel med hjälp av en spruta. Använd aldrig metallborstar eller stålull.
- Ta ut enheten från rengöringsmedlet.
- Borsta de enskilda komponenterna i rinnande kranvatten.
- Rengör de enskilda komponenterna med en ultraljudsenhet i ett avgasat rengöringsmedel.
- Skölj komponenterna i renat steril vatten tills alla spår av rengöringsmedlet är borta. Använd en spruta om det finns hålrum eller kanyleringar.
- Avlägsna objektet från sköljvattnet och torka det.
- 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 föraranden vad gäller användningen av skyddsutrustning. Personalen ska lägga extra vikt vid anvisningarna som tillhandahålls av rengöringsmedlets tillverkare för korrekt hantering och användning av produkten. Alla anvisningar gällande nedsänkningstid för enheten i rengöringsmedlet/desinficeringsmedlet och dess koncentration som tillverkaren tillhandahåller ska följas. Kvaliteten på det vatten som används vid utspädning av rengöringsmedlen och för sköljning av medicintekniska enheter ska noggrant övervägas.

## **Manuell rengöring**

1. Använd skyddsutrustning som efterlever vårdinrättningens försiktighetsåtgärder och förfaranden.
2. Se till att rengöringsbehållaren är ren och torr, inga synliga främmande material får förekomma.
3. Fyll behållaren med tillräcklig mängd rengöringsmedel. Orthofix rekommenderar att ett lätt alkaliskt enzymrengöringsmedel används.
4. Lägg försiktig komponenten i lösningen så att luftbubblor trängs bort. Se till att rengöringsmedlet når alla ytor, inklusive hål och kanyleringar.
5. Skrubba enheten noga i rengöringsmedlet med en mjuk nylonborste tills all synlig smuts har avlägsnats. Använd en mjuk nylonborste för att avlägsna rester från hålrum, med en vridande rörelse på grova eller komplexa ytor.
6. Skölj kanyleringar minst tre gånger med rengöringsmedel med hjälp av en spruta. Använd aldrig metallborstar eller stålull.
7. Ta ut enheten från rengöringsmedlet.
8. Borsta de enskilda komponenterna i rinnande kranvatten.
9. Lägg enskilda komponenter i en ultraljudsenhet med avgasat rengöringsmedel vid 2% i 10 minuter. Orthofix rekommenderar användning av en rengöringslösning baserad på ett rengöringsmedel som innehåller <5% anjoniska ytaktiva medel, icke-joniska ytaktiva medel och enzymer, framställda med avjoniserat vatten. Orthofix rekommenderar att man använder en ultraljudsfrekvens på 35kHz, effekt = 300 Weff, i 15 minuter. Användningen av andra lösningar och parametrar ska valideras av användaren och koncentrationen ska överensstämma med det tekniska databladet från rengöringsmedlets tillverkare.
10. Skölj komponenterna i renat steril vatten tills alla spår av rengöringsmedlet är borta.
11. Skölj kanyleringarna, grova eller komplexa ytor minst tre gånger med renat steril 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 lösningen så att luftbubblor trängs bort. Se till att desinficeringsmedlet når alla ytor, inklusive hål och kanyleringar.
4. Skölj kanyleringarna, grova eller komplexa ytor minst tre gånger med desinficeringslösning. Använd en spruta med desinficeringslösning för att skölja kanyleringarna.
5. Ta upp objekten från lösningen och torka dem.
6. Blötlägg i vatten för injektion (WFI) för att avlägsna spår av desinficeringslösningen.
7. Skölj kanyleringarna minst tre gånger med hjälp av en spruta (fyllt 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 kontaminering av enheten. Vidta särskild försiktighet när objekten som ska rengöras innehåller eller har:
  - a. Kanyleringar
  - b. Långa blinda hål
  - c. Inpassningsytor
  - d. Gångade komponenter
  - e. Grova ytor
2. Använd en diskdesinfektor i enlighet med EN ISO 15883 som är korrekt installerad, kvalificerad och som underhålls och testas regelbundet.
3. Se till att rengöringsbehållaren är ren och torr, inga synliga främmande material får förekomma.
4. Se till att diskdesinfektorn och alla tjänster fungerar.
5. Lägg i de 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 direktslutning 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 enzymer, framställda med avjoniserat vatten under 10 minuter vid 55°C;
  - c. Neutralisering med basisiskt 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. Lämpligheten för andra lösningar, koncentrationer, tider och temperaturer ska kontrolleras och valideras av användaren så att de följer det tekniska databladet från rengöringsmedlets tillverkare.
11. Välj och starta en cykel i enlighet med rekommendationerna från diskmaskinstillverkaren.
12. När cykeln är slutförd, säkerställ att alla steg och parametrar har uppnåtts.
13. Håll bort överflödigt vatten vid behov och torka av med absorberande, luddfri duk.
14. Inspektera var och en av enheterna för kvarvarande smuts och torrhet. Om det finns smuts kvar ska rengöringsprocessen upprepas som beskrivs ovan.

## UNDERHÅLL, INSPEKTION OCH FUNKTIONSTESTNING

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

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

Som en generell förebyggande åtgärd rekommenderar Orthofix att man följer anvisningarna i den operativa tekniken för att undvika skador på grund av felaktig användning. Specifika instruktioner kan finnas tillgängliga för vissa produktkoder. Dessa instruktioner är kopplade till 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 rekommenderar Orthofix att man använder ett av följande förpackningssystem:

- a. Paketera i enlighet med EN ISO 11607, lämpligt för ångsterilisering, och lämpligt för att skydda instrumenten eller trågen som ingår från mekaniska skador. Orthofix rekommenderar att du använder en dubbelförpackning som består av tri-laminat-non-woven-tyger tillverkade av spunbond polypropylen och smält bläst polypropylen (SMS). Paketeringen ska vara tillräckligt tålig för att innehålla enheter på upp till 10kg. I USA måste en FDA-godkänd steriliseringsskålning användas och efterlevnad av ANSI/AAMI ST79 är obligatorisk. I Europa kan en steriliseringsskålning enligt 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/AMMI ST79 rekommenderas. Gasplasma, torr värme och ETO-sterilisering MÅSTE undvikas eftersom dessa inte har validerats för produkter från Orthofix.

Använd en validerad, ordentligt underhållna 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 exponering Temperatur	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 återanvärdning. 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 använde följande rengöringsmedel vid validering av dessa behandlingsrekommendationer.

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

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

## YTTERLIGARE INFORMATION

### INFORMATION TILL PATIENTEN

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

### NOTIS OM ALLVARLIGA INCIDENTER

Rapportera allvarlig incident med en enhet till Orthofix Srl och lämplig myndighet där användaren och/eller patienten finns.

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

### KONTAKTPERSON

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

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

Symbol	Beskrivning	
<b>MD</b>	Medicinteknisk enhet	
 	Konsultera bruksanvisningen eller elektroniska anvisningar för användning	Försiktighet: Se bruksanvisningen för information gällande säkerhet
	Engångsanvändning. Får ej återanvändas.	Meddelande från Orthofix: Kassera på rätt sätt efter användningen (behandlingen) på patienten.
<b>STERILE R</b>	Steril. Steriliserad med bestrålning.	
	Icke-sterila komponenter	
	Dubbelt sterilt skyddssystem	
<b>UDI</b>	Unik enhetsidentifierare	
<b>REF</b> <b>LOT</b>	Katalognummer	Partikod
	Bäst före-datum (år-månad-dag)	
<b>CE</b> <b>CE 0123</b>	CE-märkning i enlighet med tillämpliga europeiska direktiv/förordningar för medicintekniska produkter	
 	Tillverkningsdatum	Tillverkare
	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen	
<b>Rx Only</b>	Försiktighet: 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**

**Αυτή η οδηγία χρήσης (IFU) ΔΕΝ προορίζεται για την αγορά των ΗΠΑ**

## GOTFRIED PC.C.P



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Ιταλία

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

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

#### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το GOTFRIED PC.C.P αποτελείται από μια πλάκα μόνο ενός μεγέθους. Η κεφαλή της πλάκας διαθέτει δύο λοξές οπές για την υποδοχή των βιδών του μηριαίου αυχένα που διατίθενται σε διάφορα μήκη. Το στέλεχος της πλάκας έχει τρεις οπές για τις βίδες του στελέχους που διατίθενται σε διάφορα μήκη. Το Gotfried PC.C.P προορίζεται ως μέσο οστικής σταθεροποίησης για τη θεραπεία των καταγμάτων του τροχαντήρα του μηριαίου οστού. Η εφαρμογή και η αφαίρεση του Gotfried PC.C.P μπορεί να γίνει με ορθοπεδικά εργαλεία γενικής χρήσης της Orthofix.

#### ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

##### ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Τα συστήματα βιδών/πλακών προορίζονται να παρέχουν σταθεροποίηση των οστών.

##### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το GOTFRIED PC.C.P έχει σχεδιαστεί ειδικά για την αποτύπωση οξεών τροχαντηριακών καταγμάτων του εγγύς μηριαίου οστού.

##### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΤΕΤΕ το Gotfried PC.C.P σε υποψήφιο χειρουργικής επέμβασης έαν συντρέχει ή υπάρχει προδιάθεση για οποιαδήποτε από τις παρακάτω αντενδείξεις:

1. Υποψία ευαισθησίας ή τεκμηριωμένες αντιδράσεις ευαισθησίας σε μέταλλα
2. Ενεργές ή πιθανώς λανθάνουσες λοιμώξεις στην περιοχή της καθήλωσης ή κοντά σε αυτήν
3. Σοβαρές ιατρικές παθήσεις, μεταξύ των οποίων: μειωμένη αιμάτωση, πνευμονική ανεπάρκεια (π.χ. σύνδρομο οξείας αναπνευστικής ανεπάρκειας, λιπώδης εμβολή)
4. Αποκατάσταση καταγμάτων εντός του αρθρικού θυλάκου του μηριαίου αυχένα ή καταγμάτων που εκτείνονται στην υποτροχαντήρια περιοχή.

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

#### ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΟΙ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

Η σωστή επιλογή ασθενών και η ικανότητα των ασθενών να συμμορφώνονται με τις οδηγίες του ιατρού και να ακολουθούν τη θεραπευτική αγωγή επηρεάζουν σημαντικά τα αποτελέσματα της επέμβασης. Είναι σημαντικό να διεξάγεται προεγχειρητικός έλεγχος στους ασθενείς και να επιλέγεται η βέλτιστη θεραπεία λαμβάνοντας υπ' όψιν τις απαιτήσεις ή/και τους περιορισμούς αναφορικά με τη σωματική ή/και τη νοητική δραστηριότητα. Το Gotfried PC.C.P προορίζεται για χρήση σε ενήλικες ασθενείς.

#### ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

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

#### ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ - ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ

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

#### ΔΗΛΩΣΗ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ

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

#### ΥΔΙΚΟ

Τα εμφυτεύματα είναι κατασκευασμένα από ανοξείδωτο ατσάλι κατάλληλο για εμφυτεύματα AISI 316L, σύμφωνα με τα πρότυπα ASTM F138 και ISO-5832. Τα μέρη των εργαλείων που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή είναι κατασκευασμένα από ανοξείδωτο ατσάλι, σύμφωνα με τα πρότυπα ASTM F899, κράμα αλουμινίου, σύμφωνα με τα πρότυπα EN 573-3, EN 754-2, EN 755-2.

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΙΣ

1. Το Gotfried PC.C.P δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν το κάταγμα είναι ανοικτό ή εάν το υπερκείμενο δέρμα έχει υποστεί βλάβη καθώς υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης. Σε αυτές τις περιπτώσεις, είναι προτιμότερη η εξωτερική σταθεροποίηση.
2. Οποιοδήποτε σύστημα σταθεροποίησης μπορεί να σπάσει εάν υποστεί ένα υπερβολικό φορτίο λόγω καθυστερημένης ή μη πώρωσης.
3. Το Gotfried PC.C.P δεν είναι εγκεκριμένο για σταθεροποίηση ή προσκόλληση με βίδες στα οπίθια στοιχεία (αυχένες) της αυχενικής, θωρακικής ή οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Ο σωστός χειρισμός των εργαλείων και του εμφυτεύματος είναι ιδιαίτερα σημαντικός. Το προσωπικό του χειρουργείου θα πρέπει να αποφύγει την πρόκληση βλαβών στα εμφυτεύματα λόγω κρούσεως ή αμυχών, καθώς αυτοί οι παράγοντες μπορεί να προκαλέσουν εσωτερικές τάσεις που μπορούν να γίνουν εστίες για την πιθανή θραύση του εμφυτεύματος.
2. Το Gotfried PC.C.P θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εάν υπάρχει διαθέσιμο κατάλληλο τραπέζι καταγμάτων, ώστε το κάταγμα να μπορεί να συγκρατηθεί σε σταθερή αναταγμένη θέση. Πρέπει να αποφύγεται η διάσταση του κατάγματος κατά τη διάρκεια της επέμβασης, για οποιοδήποτε χρονικό διάστημα, ενώ τα κατάγματα δεν πρέπει ποτέ να σταθεροποιούνται σε θέση διάστασης, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει καθυστερημένη πάρωση.
3. Είναι πολύ σημαντικό να είναι διαθέσιμο το πλήρες σετ εργαλείων και όλο το φάσμα των βιδών του μηριαίου αυχένα.
4. Γία ένα επιπλέον πρόσθετα εργαλεία για την εφαρμογή και την αφαίρεση όπως για παράδειγμα διαστολές για μαλακούς ιστούς, κ.λπ.
5. Μπορεί να απαιτηθούν πρόσθετα εργαλεία για την εφαρμογή και την αφαίρεση όπως για παράδειγμα διαστολές για μαλακούς ιστούς, κ.λπ.
6. Κατά τη διάρκεια και μετά από την εισαγωγή των εμφυτευμάτων, επιβεβαιώστε τη σωστή τους τοποθέτηση μέσω ακτινοσκόπησης.

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

## ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

1. Πόνος, ενοχλήσεις ή δυσασθησία λόγω της παρουσίας της συσκευής
2. Χαλάρωση, κάψη, θραύση ή μετατόπιση της συσκευής
3. Μη πώρωση, καθυστερημένη πώρωση ή πλημμελής πώρωση (συμπεριλαμβανομένων νέων παραμορφώσεων, όπως coxa vara, μετατόπιση προς τα έσω και γωνίωση σε ραιβότητα)
4. Κάταγμα οστού κατά τη διάρκεια ή μετά από τη θεραπεία
5. Ετερόποτη οστεοποίηση
6. Εν τω βάθει λοιμώξη
7. Επιπλοκές επούλωσης τραύματος
8. Νέκρωση ιστών
9. Ευαισθησία στα μέταλλα ή αλλεργικές αντιδράσεις σε ξένα σώματα
10. Συμβάντα που προκαλούνται από εγγενείς κινδύνους στη χορήγηση αναισθησίας και στη χειρουργική επέμβαση

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

## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ (Απεικόνιση Μαγνητικού Συντονισμού)

Το Gotfried PC.C.P δεν έχει αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια του σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού. Δεν έχει υποβληθεί σε δοκιμές για ανάπτυξη θερμότητας ή μη επιθυμητή μετατόπιση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού. Η ασφάλεια του Orthofix Gotfried PC.C.P σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού δεν είναι γνωστή. Η διενέργεια εξέτασης μαγνητικής τομογραφίας σε άτομο που έχει αυτή την ιατρική συσκευή μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό ή δυνλειτουργία της συσκευής.

## ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΟΣ ΚΑΙ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

### ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟ ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ

Για την επίτευξη οστικής ένωσης.

### ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής του Gotfried PC.C.P είναι 12 μήνες.

## ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΣΤΗΝ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Για να λάβετε αντίγραφο της Περιλήψης της Ασφάλειας και των Κλινικών Επιδόσεων (SSCP), επικοινωνήστε με τη διεύθυνση [clinicalaffairs@orthofix.it](mailto:clinicalaffairs@orthofix.it).

Αυτή είναι η τοποθεσία της ΠΑΚΕ μετά την έναρξη της Ευρωπαϊκής Βάσης Δεδομένων για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Βασικό UDI-DI: 805050436NStePlate2bN12EE, 805050436NStInScrwb2bN127U, 805050436StePlate2bN12Z5, 805050436StInScrwb2bN12SK

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

### Εμφυτεύσιμη συσκευή\*

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

Η επαναχρησιμοποίηση της εμφυτεύσιμης συσκευής\* εγκυμονεί κινδύνους επιμόλυνσης για χρήστες και ασθενείς. Η επαναχρησιμοποίηση της εμφυτεύσιμης συσκευής\* μπορεί να επηρέασε την αρχική μηχανική και λειτουργική απόδοση, περιορίζοντας την αποτελεσματικότητα των προϊόντων και θέτοντας σε κίνδυνο την υγεία του ασθενούς.

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

### Μη εμφυτεύσιμη συσκευή

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

## ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΚΑΙ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

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

## ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ, ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

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

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΑΝΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

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

### Προειδοποίησης

- Οι συσκευές που φέρουν την ένδειξη «MONO ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ» μπορούν να υποβληθούν εκ νέου σε επεξεργασία πολλές φορές πριν από την πρώτη τους κλινική χρήση, αλλά δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία για επαναχρησιμοποίηση σε κλινικό πλαίσιο.
- Οι συσκευές μιας χρήσης ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ, επειδή δεν έχουν σχεδιαστεί για να λειτουργούν όπως προβλέπεται μετά την πρώτη χρήση. Οι αλλαγές στα μηχανικά, φυσικά ή χημικά χαρακτηριστικά που εισάγονται υπό συνήθηκες επαναλαμβανόμενης χρήσης, καθαρισμού και επαναποστέρωσης 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 εικέτα της συσκευής αν προορίζεται για απλή ή πολλαπλή χρήση ή/και τις απαίτησεις καθαρισμού και επαναποστέρωσης.
- Το προσωπικό που εργάζεται με μολυσμένες ιατρικές συσκευές πρέπει να τηρεί τις προφυλάξεις ασφαλείας σύμφωνα με τη διαδικασία του νοσηλευτικού ίδρυματος.
- Συνιστάται η χρήση καθαριστικών και απολυμαντικών διαλυμάτων με pH 7-10.5. Τα καθαριστικά και απολυμαντικά διαλύματα με υψηλότερο pH πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις απαίτησεις 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, κοιλότητες ή μη λείες επιφάνειες πρέπει να καθαρίζονται εκ των προτέρων προσεκτικά με μη αυτόματο τρόπο, πριν υποβληθούν σε αυτοματοποιημένη πλύση, προκειμένου να αφαιρεθούν τυχόν ρύποι που συσσωρεύονται στις εσοχές. Εάν μια συσκευή χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή κατά τον προκαταρκτικό καθαρισμό, διατίθενται οδηγίες χρήσης για το συγκεκριμένο προϊόν στον ιστότοπο της Orthofix, στον οποίο έχετε πρόσβαση μέσω της μήτρας δεδομένων που υπάρχει στην εικέτα του προϊόντος.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες ή ασαλόσυρμα.

### Περιορισμοί κατά την επανεξεργασία

- Η επανείλημμένη επανεξεργασία 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 επανεξεργασία.

### ΣΗΜΕΙΟ ΧΡΗΣΗΣ

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

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

### ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑ

Να καλύπτετε τα μολυσμένα εργαλεία κατά τη μεταφορά, για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο επιμόλυνσης. Όλα τα χρησιμοποιημένα χειρουργικά εργαλεία πρέπει να θεωρούνται μολυσμένα.  
Τηρείτε τα πρωτόκολλα του νοσοκομείου κατά τον χειρισμό μολυσμένων και βιολογικά επικίνδυνων υλικών. Ο χειρισμός, η συλλογή και η μεταφορά των χρησιμοποιημένων εργαλείων θα πρέπει να πραγματοποιείται με αυστηρά ελεγχόμενο τρόπο για την ελαχιστοποίηση των πιθανών κινδύνων για τους ασθενείς, το προσωπικό και κάθε χώρο του νοσηλευτικού 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. Βεβαιώθετε ότι το δοχείο καθαρισμού είναι καθαρό και στεγνό και ότι δεν περιέχει ορατά έξαντα υλικά.
3. Γεμίστε το δοχείο με επαρκές διάλυμα απορρυπαντικού. Η Orthofix συνιστά τη χρήση ενός ελαφρώς αλκαλικού ενζυματικού απορρυπαντικού διαλύματος με βάση απορρυπαντικό που περιέχει <5% ανιοντικές επιφανειοδραστικές ουσίες και ένζυμα, το οποίο θα προετοιμάσετε με απονισμένο νερό.
4. Βυθίστε προσεκτικά το εξάρτημα στο διάλυμα, προκειμένου να αφαιρεθεί ο παγιδευμένος αέρας.
5. Τρίψτε τη συσκευή μέσα στο διάλυμα καθαρισμού με μια νάιλον βούρτσα με μαλακές τρίχες έως ότου απομακρυνθούν όλοι οι εμφανείς ρύποι. Χρησιμοποιήστε μια νάιλον βούρτσα με μαλακές τρίχες για να αφαιρέσετε τα υπολειμμάτα 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 ασαλόσυρμα.
7. Βγάλτε τη συσκευή από το καθαριστικό διάλυμα.
8. Βουρτσίστε κάθε εξάρτημα σε τρεχούμενο νερό βρύσης.
9. Καθαρίστε τα μεμονωμένα εξαρτήματα σε συσκευή καθαρισμού μέσα σε απαερωμένο διάλυμα καθαρισμού.
10. Ξεπλύνετε τα εξαρτήματα σε αποσταγμένο αποστειρωμένο νερό μέχρι να αφαιρεθούν όλα τα ίχνη του καθαριστικού διαλύματος. Εάν υπάρχουν κοιλότητες ή αυλοί, χρησιμοποιήστε μια σύριγγα.
11. Βγάλτε το εξάρτημα από το νερό έκπλυνσης και στραγγίζτε το.
12. Στεγνώστε προσεκτικά σκουπίζοντας με ένα απορροφητικό πανί που δεν αφήνει χνούδια.

### ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

#### Γενικές παρατηρήσεις

Η Orthofix προβλέπει δύο μεθόδους καθαρισμού: μια μη αυτόματη και μια αυτοματοποιημένη μέθοδο. Όποτε είναι δυνατόν, το στάδιο καθαρισμού πρέπει να ξεκινά αμέσως μετά το στάδιο προκαταρκτικού καθαρισμού για αποφεύγεται η έχρηση 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 που παρέχονται από τον κατασκευαστή του καθαριστικού παράγοντα για τον σωστό χειρισμό και τη χρήση του προϊόντος. Να τηρείτε όλες τις οδηγίες του κατασκευαστή του απορρυπαντικού σχετικά με τον χρόνο εμβάπτισης της συσκευής στο καθαριστικό/απολυμαντικό προϊόν και τη συγκέντρωσή του. Πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά η ποιότητα του νερού που χρησιμοποιείται για την αραίωση των καθαριστικών παραγόντων και για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ζεπλένονται.

## Μη αυτόματος καθαρισμός

1. Να φοράτε προστατευτικό εξοπλισμό σύμφωνα με τις προφυλάξεις ασφαλείας, ώστε να συμμορφώνεστε με τις διαδικασίες του νοσηλευτικού ιδρύματος.
2. Βεβαιωθείτε ότι το δοχείο καθαρισμού είναι καθαρό και στεγνό και ότι δεν περιέχει ορατά ξένα υλικά.
3. Γεμίστε το δοχείο με επαρκές διάλυμα καθαρισμού. Η Orthofix συνιστά τη χρήση ενός ελαφρώς αλκαλικού ενζυματικού καθαριστικού διαλύματος.
4. Βυθίστε προσεκτικά το εξάρτημα στο διάλυμα, προκειμένου να αφαιρεθεί ο παγιδευμένος αέρας. Βεβαιωθείτε ότι το καθαριστικό διάλυμα έχει φτάσει σε όλες τις επιφάνειες, στις οπές ή τους αυλούς.
5. Τρίψτε καλά τη συσκευή μέσα στο διάλυμα καθαρισμού με μια νάιλον βούρτσα με μαλακές τρίχες έως ότου απομακρυνθούν όλοι οι εμφανείς ρύπων. Χρησιμοποιήστε μια νάιλον βούρτσα με μαλακές τρίχες για να αφαιρέσετε τα υπολείμματα από τους αυλούς, τις τραχιές ή σύνθετες επιφάνειες με περιστροφική κίνηση.
6. Ξεπλύνετε τους αυλούς τρεις φορές τουλάχιστον με διάλυμα καθαρισμού χρησιμοποιώντας σύριγγα. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ μεταλλικές βούρτσες ή ατσαλόσυρμα.
7. Βγάλτε τη συσκευή από το καθαριστικό διάλυμα.
8. Βουρτσίστε κάθε εξάρτημα σε τρεχούμενο νερό βρύσης.
9. Τοποθετήστε μεμονωμένα εξαρτήματα σε συσκευή υπερήχων με απαρωμένο 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 = 300Weff, χρόνος 15 λεπτά. Η χρήση διάλυμάτων 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 πανί που δεν αφήνει χνούδια.

## Μη αυτόματη απολύμανση

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

## Αυτόματος καθαρισμός και απολύμανση με συσκευή πλύσης-απολύμανσης

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

13. Εάν χρειαστεί, στραγγίζετε το περιπτό νερό και στεγνώστε με ένα καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι.
14. Επιθεωρήστε οπτικά κάθε συσκευή για ρύπους που μπορεί να έχουν απομένει και για να διαπιστώσετε εάν είναι στεγνή. Εάν έχουν απομένει ρύποι, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού, όπως περιγράφεται παραπάνω.

## ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ, ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΩΝ

Για όλα τα εργαλεία της Orthofix που φέρουν επικέτα πολλαπλής χρήσης, πρέπει να εφαρμόζονται οι ακόλουθες οδηγίες. Όλοι οι λειτουργικοί έλεγχοι και οι επιθεωρήσεις που περιγράφονται παρακάτω καλύπτουν επίσης τις διεπαφές με άλλα όργανα ή εξαρτήματα. Οι παρακάτω λειτουργίες αστοχίας ενδέχεται να οφείλονται στο τέλος της διάρκειας ζωής του προϊόντος, σε ακατάλληλη χρήση ή σε ακατάλληλη συντήρηση. Η Orthofix συνήθως δεν καθορίζει τον μέγιστο αριθμό χρήσεων για τις επαναχρησιμοποιούμενες ιατρικές συσκευές. Η ωφέλιμη διάρκεια ζωής αυτών των συσκευών εξαρτάται από πολλούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένης της μεθόδου και της διάρκειας κάθε χρήσης και του χειρισμού μεταξύ των χρήσεων. Η προσεκτική επιθέωρηση και η λειτουργική δοκιμή της συσκευής πριν από τη χρήση είναι η καλύτερη μέθοδος για να προσδιοριστεί το τέλος της ωφέλιμης διάρκειας ζωής της ιατρικής συσκευής. Για 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% υπεροξείδιου του υδρογόνου για να εντοπίσετε την παρουσία οργανικών υπολειμμάτων. Εάν υπάρχει αίμα, θα παρατηρήσετε φυσαλίδες. Μετά την επιθέωρηση, πρέπει να ξεπλύνετε και να στεγνώσετε τη συσκευή, σύμφωνα με την παραπάνω οδηγία.
- Εάν η οπτική επιθέωρηση αποδείξει ότι η συσκευή δεν καθαρίστηκε ουσιαστικά, επαναλάβετε τα βήματα καθαρισμού και απολύμανσης ή απορρίψτε τη συσκευή.
- Όλα τα εργαλεία και τα εξαρτήματα του προϊόντος πρέπει να ελέγχονται οπτικά για σημάδια φθοράς που θα μπορούσαν να προκαλέσουν προβλήματα στη χρήση (όπως ρωγμές ή ζημιά στις επιφάνειες) και οι λειτουργίες πρέπει να ελέγχονται πριν από την 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, του UDI και της παρτίδας προϊόντος, εμποδίζοντας έτσι τη σαφή αναγνώριση και ανιχνευσιμότητα, ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ.
- Πρέπει να ελέγχεται η αιχμηρότητα των εργαλείων κοπής.
- Όταν τα εργαλεία αποτελούν μέρος μιας συναρμολογούμενης διάταξης, ελέγχετε αν τα εξαρτήματα ταιριάζουν και αντιστοιχούν στη διάταξη.
- Λιπάνετε τις αρθρώσεις και τα κινούμενα τμήματα με έλαιο που δεν επηρεάζει την αποστέρωση με ατμό, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, πριν από την αποστέρωση. Μην χρησιμοποιείτε λιπαντικό με βάση τη σιλικόνη ή ορυκτέλαιο. Η Orthofix συνιστά τη χρήση απιονισμένου λευκού έλαιου υψηλής καθαρότητας που αποτελείται από παραφινέλαιο κατάλληλο για επαφή με τρόφιμα και φάρμακα.

Ως γενική πρόληπτική ενέργεια, η Orthofix συνιστά να ακολουθείτε τις οδηγίες της χειρουργικής 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.

## ΣΥΖΚΕΥΑΣΙΑ

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

- a. Περιτύλιγμα σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 11607, κατάλληλο για αποστέρωση με ατμό και για την προστασία των συσκευασμένων εργαλείων ή δίσκων από μηχανικές βλάβες. Η Orthofix συνιστά τη χρήση διπλού περιτύλιγματος που αποτελείται από μη υφασμά τριών στρωμάτων από μη υφαντό πολυπροπυλένιο και τημένο πολυπροπυλένιο (SMS). Το περιτύλιγμα πρέπει να είναι αρκετά ανθεκτικό ώστε να συγκρατεί συσκευές μέχρι 10kg. Στις ΗΠΑ, πρέπει να χρησιμοποιείται ένα περιτύλιγμα αποστέρωσης εγκεκριμένο από τον FDA και σύμφωνα με τα πρότυπα ANSI/AAMI ST79. Στην Ευρώπη, πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα περιτύλιγμα αποστέρωσης σύμφωνα με το πρότυπο EN 868-2. Διπλώστε το περιτύλιγμα για να δημιουργήσετε ένα αποστειρωμένο σύστημα φραγής, σύμφωνα με την επικυρωμένη διαδικασία του προτύπου ISO 11607-2.
- b. Σκληρό δοχεία αποστέρωσης (όπως τα σκληρά δοχεία αποστέρωσης της σειράς Aesculap JK). Στην Ευρώπη, πρέπει 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 περιθαλψης που επιβάλλεται από τις οδηγίες του κατασκευαστή. Όταν ο εξοπλισμός και οι διαδικασίες διαφέρουν από αυτά που έχουν επικυρωθεί από την Orthofix, το νοσοκομειακό ίδιωμα πρέπει να διασφαλίζει ότι η στειρότητα μπορεί να επιτευχθεί με παραμέτρους επικυρωμένες από την Orthofix. Μην τοποθετείτε επιπρόσθετα συστήματα ή εργαλεία στο δίσκο αποστέρωσης. Πρέπει να σημειωθεί ότι η στειρότητα δεν είναι εγγυημένη εάν ο δίσκος αποστέρωσης έχει υπερφορτωθεί. Το συνολικό βάρος του τυλιγμένου δίσκου εργαλείων δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 10kg.

## ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Συνιστάται αποστέρωση με ατμό σύμφωνα με τα πρότυπα EN ISO 17665 και ANSI/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 έκθεση θερμοκρασία	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Ελάχιστος χρόνος έκθεσης	15 λεπτά	4 λεπτά	3 λεπτά	18 λεπτά
Χρόνος στεγνώματος	30 λεπτά	30 λεπτά	30 λεπτά	30 λεπτά
Αριθμός παλμών	Δ/I	4	4	4

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

## ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

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

## ΔΗΛΩΣΗ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ

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

## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ

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

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

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

## ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

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

### ΣΗΜΕΙΩΣΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΣΟΒΑΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΑ

Αναφέρετε τυχόν σοβαρά περιστατικά σχετικά με τις συσκευές στην Orthofix Srl και τον αρμόδιο διοικητικό φορέα στην περιοχή όπου βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

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

### ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ ΜΕ ΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

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

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

Σύμβολο	Περιγραφή	
<b>MD</b>	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	
 	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης ή στις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης	Προσοχή: Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για σημαντικές προειδοποιητικές πληροφορίες
	Προορίζεται μόνο για μία χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε.	Σημείωση της Orthofix: απορρίψτε κατάλληλα μετά τη χρήση (θεραπεία) στον ασθενή
<b>STERILE R</b>	Αποστειρωμένο. Έχει αποστειρωθεί με ακτινοβολία.	
	Μη αποστειρωμένο	
	Διπλό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού	
<b>UDI</b>	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος	
<b>REF</b> <b>LOT</b>	Αριθμός καταλόγου	Κωδικός παρτίδας
	Ημερομηνία λήξης (έτος-μήνας-ημέρα)	
<b>CE</b> <b>CE 0123</b>	Σήμανση CE σε συμμόρφωση με τις ισχύουσες ευρωπαϊκές οδηγίες και τους αντίστοιχους κανονισμούς για ιατρικές συσκευές	
 	Ημερομηνία κατασκευής	Κατασκευαστής
	Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει καταστραφεί και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	
<b>Rx Only</b>	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό 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。**

**この取扱説明書 (IFU) は、米国市場向けではありません sw.**

## GOTFRIED PC.C.P



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

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

### 医療機器情報

#### 説明

Gotfried PC.C.P は、単一サイズのプレートで構成されています。プレートヘッドには斜めの穴が2つあり、長さの異なる大腿骨頸部スクリューを挿入することができます。プレートシャフトには3つの穴があり、長さの異なるシャフトスクリューを挿入することができます。Gotfried PC.C.P は、大腿骨の急性転子骨折において骨を固定する目的で使用します。Gotfried PC.C.P の固定と抜去は、Orthofix 社の一般的な整形外科器具を使用して行うことができます。

#### 使用目的および適応

##### 使用目的

スクリュー / プレートシステムの使用目的は、骨を固定することです。

##### 適応

Gotfried PC.C.P は、特に大腿近位部の急性転子骨折の固定用に設計されています。

#### 禁忌

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

1. 金属アレルギーの発症または過敏反応
2. 固定部位またはその近辺に感染症がある、またはそのおそれがある
3. 血液供給障害、肺機能不全（急性呼吸促迫症候群、脂肪塞栓症）などを含む急性の病状
4. 大腿骨頸部の関節包内骨折、あるいは転子下の部位まで達する骨折の固定

対象患者において治療が失敗する可能性があります。

#### 対象患者

適切な患者の選択と患者が医師の指示を遵守し治療方針に従う能力は、治療結果に大きく影響します。患者をスクリーニングし、身体的または精神的あるいはその両方に起因する、活動要件や制限あるいはその双方を考慮して、最適な治療法を選択することが重要です。Gotfried PC.C.P は、成人の患者に対して使用することを想定しています。

#### 対象使用者

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

#### 使用にあたっての注意 - インプラント抜去

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

#### 免責事項

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

## 材質

インプラントはインプラントグレードのステンレス鋼 (AISI 316L) で作られており、ASTM F138 および ISO-5832 に準じています。患者との接触部分には、ASTM F899 に準拠したステンレス鋼と、EN 573-3、EN 754-2、EN 755-2 に準拠したアルミニウム合金が使用されています。

## 警告

- 骨折部が開いている場合や、骨折部の皮膚が損傷している場合は、感染の危険性があるため Gotfried PC.C.P を使用しないでください。このような場合には、外部固定を行うことをお勧めします。
- 癒合の遅れや未癒合により、固定器具が破損する恐れがあります。
- 頸椎、胸椎、または腰椎などの後方要素(茎)の固定のために Gotfried PC.C.P を使用することは認可されていません。

## 使用上の注意

- 器具とインプラントを正しく取り扱うことがとても重要です。外科手術室のスタッフはインプラントに切込みやこすり傷をつけないようにしてください。それらの原因により、インプラントの破損が生じる恐れがあります。
- Gotfried PC.C.P は、適切な骨折手術台でのみ使用し、骨折部が調整された位置で固定されるようにしてください。術中は常に骨折部の障害となるものを避け、障害物によって骨折部が固定されて癒合が遅れることがないようにしてください。
- 必要な器具と大腿骨頸部スクリューがすべて揃っていることが非常に重要です。
- PC.C.P で良好な結果を得るために、患者が動けるようになったらすぐに、許容範囲内で体重負荷をかけてください。最初から全体重負荷調整を行うことをお勧めします。
- 適応と除去の際には、軟組織リトラクタなどの追加の器具が必要になる場合があります。
- インプラントの挿入中および挿入後、イメージインテンシファイアを使用して、インプラントの位置が正しいかどうかを確認してください。

すべての Orthofix 社の機器は、当社が推奨する手術手技書に従い、各機器に対応している Orthofix 社のインプラント、構成品、付属品、器具と共に使用してください。他の製造業者の機器と共に使用した場合、または対応していない（手術手技書に明記されていない）他の Orthofix 社の機器と共に使用した場合、Orthofix 社は Gotfried PC.C.P の安全性と効力に対する責任を負いません。

## 予想される有害事象

- 器具を適応することによる痛み、不快感、違和感
- 器具の緩み、変形、破損、移動
- 癒着不能、遷延治癒、変形治癒（内反股、内方化、棘状骨などの新たな変形を含む）
- 治療中または治療後の骨折
- 異所性骨化
- 深部感染
- 創傷治癒合併症
- 組織の壞死
- 金属過敏症あるいは異物へのアレルギー反応
- 麻酔および手術に内在する危険により生じる事象

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

## MRI ( 核磁気共鳴画像法 ) 安全情報

Gotfried PC.C.P は、MR 環境における安全性が確認されていません。また、MR 環境における発熱や望ましくない動作に関する試験も実施されていません。そのため、MR 環境における Orthofix Gotfried PC.C.P の安全性は確認されていません。本製品を装着している患者に対して MR 検査を行うと、患者がけがをしたり、本製品が故障したりする可能性があります。

## 本製品によって期待される臨床効果と性能特性

期待される臨床効果

骨癒合。

本デバイスの性能特性

Gotfried PC.C.P の予想寿命は 12 カ月です。

## 安全性および臨床成績の概要へのリンク

安全性および臨床成績の概要 (SSCP) をご希望の方は、clinicalaffairs@orthofix.it までお問い合わせ下さい。

欧州医療機器データベース (European Database on Medical Device: EUDAMED) 導入後の安全性および臨床成績の概要については、<https://ec.europa.eu/tools/eudamed> を参照してください。

Basic UDI-DI: 805050436NStPlate2bN12EE, 805050436NStInScrw2bN127U, 805050436StePlate2bN12Z5, 805050436StInScrw2bN12SK

## 「単回使用」デバイスを再使用する場合のリスク

### インプラント製品 \*

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

インプラント製品 \* を再使用すると、使用者や患者に汚染のリスクが発生します。インプラント製品 \* の再使用は、製品本来の機械的および機能的な性能が保証されず、製品の有効性が損なわれ、患者の健康に影響を及ぼします。

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

### 非インプラント製品

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

### 滅菌品と未滅菌品

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

### 格納、運搬、廃棄

汚染物質および生物学的危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。患者、職員、医療施設内のすべての場所における危険を最小限に抑えるため、使用済み器具の処理、収集、運搬、廃棄は、厳密な管理下で行ってください。

### 処理および再処理の手順

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

### 警告

- 「FOR SINGLE USE ONLY」のラベルが付いている製品は、初回使用前に再処理を複数回行えますが、臨床環境で再使用する目的で再処理することはできません。
- 単回使用の製品を再使用することはできません。これらの製品は、1 回使用した後に適切に機能するように設計されています。再使用、洗浄および再滅菌の状況下で導入される機械的、物理的、または科学的特性の変化は、設計および / または材質の整合性が損なわれて安全性や性能が低減し、関連する仕様条件に準拠できなくなる可能性があります。単回使用または複数回使用および / または洗浄と再滅菌の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。
- ヒンジについている器具、中空部のある器具や表面に接合部がある器具など複雑な形状の器具は、機械による洗浄を行う前に用手洗浄を行い、奥に溜まった汚れを取り除いてください。機器が事前洗浄で特別な注意が必要な場合は、製品固有の IFU を Orthofix 社の Web サイトから入手してください。この Web サイトには、製品ラベル上のデータマトリックスを使用してアクセスすることができます。
- 金属製ブラシや鋼綿は決して使用しないでください。

## **洗浄滅菌処理に関する制限事項**

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

## **使用時の注意事項**

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

残留物を固着させるような洗剤や温水は使用しないでください。

## **格納および運搬**

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

汚染物質および生物学的危害を引き起こす物質を取り扱う場合は、病院で規定されている手順に従ってください。使用済み器具の処理、収集、運搬は、患者、職員および医療施設内のすべての場所における危険を最小限に抑えるため、厳密に管理してください。

## **洗浄の準備**

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

### **手動による事前洗浄**

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

## **洗浄**

### **一般的な考慮事項**

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

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

### **手動洗浄**

1. 医療施設で定められた手順と安全上の注意事項に従って保護服を着用します。
2. 洗浄容器が清潔で乾燥していること、また異物が混入していないことを確認します。
3. 十分な量の洗浄液を容器に満たします。弱アルカリ性の酵素系洗剤を使用することをお勧めします。
4. コンポーネントに空気が入らないように慎重に溶液に浸します。穴部や中空部を含め、必ずすべての表面を洗浄液に浸してください。
5. 目に見える汚れがなくなるまで、洗浄液内で柔らかい毛のナイロンブラシを使用して器具を隙間なくこすります。中空部、粗い面、複雑な面の付着物は、柔らかい毛のナイロンブラシをねじるように動かして取り除きます。

6. シリンジを使用して中空部の洗浄液を3回以上すすぎます。金属製ブラシや鋼綿は決して使用しないでください。
7. 器具を洗浄液から取り出します。
8. 水道水を流しながら、単体のコンポーネントの汚れをブラシで取り除きます。
9. 超音波器具に単体のコンポーネントと濃度2%の脱気溶液を入れて10分間浸します。5%未満の陰イオン界面活性剤、非イオン界面活性剤、酵素および純水をベースとする洗剤を使用することをお勧めします。超音波周波数を35kHz、出力を300Weffに設定し、15分間洗浄することをお勧めします。その他の洗剤とパラメーターの使用については、使用者が検証する必要があります。洗剤の濃度については、その洗剤メーカーの技術データシートに準拠する必要があります。
10. 洗浄液が完全に除去されるまで、滅菌精製水でコンポーネントをすすぎます。
11. 中空部、粗い面、複雑な面は、滅菌精製水で3回以上すすぎます。中空部はシリンジを使用するとすすぎやすくなります。
12. すすぎ液から器具を取り出し、すすぎ液を排水します。
13. 洗浄手順の完了後、器具上に痂皮の汚れが残っている場合は、上記の洗浄手順を繰り返し行う必要があります。
14. 吸水性の高い布や不織布を使用して丁寧に乾燥させます。

#### **手動消毒**

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

#### **ウォッシャーディスインフェクターを使用した自動洗浄と自動消毒**

1. 器具の汚れに具合に応じて、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社が指定する手順に従って分解してから容器に入れる必要があります。分解した器具のすべての部品は、可能な限り同じコンテナに入れてください。
6. 中空部をウォッシャーディスインフェクターのすすぎ口に接続します。直接接続できない場合は、注水器または注水器のスリーブに中空部を直接接続します。洗浄機の製造元の推奨事項に従い洗浄機の架台に器具を正しく積載します。
7. 器具の接触を防ぐことにより、洗浄中に器具が損傷し、洗浄に失敗することを回避します。
8. 中空部が垂直方向に並び、穴部が下を向くように医療器具を配置して、物質の漏出を促進します。
9. 認証済みの熱消毒プログラムを使用します。アルカリ洗剤を使用する際は中和剤を使用してください。少なくとも以下の手順で洗浄することをお勧めします。
  - a. 4分間事前洗浄します。
  - b. 適切な溶液を使用して洗浄します。5%未満の陰イオン界面活性剤、非イオン界面活性剤、酵素および純水をベースとする洗剤を使用し、温度を55°Cに設定して10分間洗浄することをお勧めします。
  - c. ベーシックな中和剤溶液を使用して洗浄します。クエン酸をベースとする洗剤を使用し、濃度を0.1%にして6分間洗浄することをお勧めします。

- d. 脱イオン化水を使用して 3 分間すすぎます。
  - e. 熱消毒は 90°C または 194°F (最大 95°C または 203°F) 以上の温度で 5 分間または A0 が 3000 に達するまで行います。熱消毒に使用する水は精製水でなければなりません。
  - f. 110°C で 40 分間乾燥させます。器具に中空部が含まれている場合は、注水器を使用して内部を乾燥させる必要があります。その他の溶剤、濃度、時間、温度の適合性については、洗浄剤メーカーの技術データシートに従って使用者が検査および検証する必要があります。
10. ウオッシャーメーカーの推奨事項に従って洗浄サイクルを選択し、開始します。
  11. 洗浄サイクルが完了したら、すべての手順とパラメーターが満たされていることを確認します。
  12. 洗浄サイクルが完了したら保護服を着用し、ウォッシャーディスインフェクターを取り外します。
  13. 必要に応じて過剰な水分を取り除き、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 社の器具に適用します。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 社は通常、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も良の方法です。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 社製品を対象としています。

- すべての器具と製品コンポーネントは清潔かつ十分に明るい場所で目視点検してください。よく見えない部位がある場合、3% の過酸化水素水を使用して残留有機物の検出を行ってください。血液が残っている場合、その箇所に泡が発生します。点検後、上記の手順に従って器具をすすいで乾燥させてください。
- 目視検査で器具が適切に洗浄されていないことが判明した場合は、洗浄手順と消毒手順を繰り返し行うか、器具を破棄してください。
- 滅菌前に、すべての器具および製品コンポーネントに使用上の不具合の原因となるような兆候がないこと（表面の亀裂や破損など）を目視で確認し、機能試験を行ってください。器具またはコンポーネントに欠陥や破損がある、またはそれらが疑われる場合には、使用しないでください。
- 製品に印字されている製品コード、UDI、ロット番号の表示が極端に薄く、製品の識別およびトレーサビリティを明確に行うことができない場合は、製品を使用しないでください。
- 切削工具についてはその鋭さを確認してください。
- 器具が複数のコンポーネントで構成されている場合は、コンポーネントを組み立てて確認してください。
- 滅菌前に、メーカーの指示に従って、蒸気殺菌に影響しない潤滑油をヒンジと可動部に塗布してください。シリコーン系潤滑油や鉛物油系潤滑油は使用しないでください。食品および医薬品レベルの鉛物油が使用された高度に精製されているホワイトオイルを使用することをお勧めします。

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

## **包装**

滅菌後の汚染を防ぐため、下記のいずれかの包装方法に従うことを推奨します。

- a. 蒸気滅菌に関する EN ISO 11607 に準拠した方法で包装を行い、器具やトレイを適切に保護して機械的損傷を防ぎます。スパンボンドポリプロピレンとメルトブローンポリプロピレン (SMS) で作られたトリラミネート不織布を使用して、二重に包装することをお勧めします。包装材は、10kgまでのデバイスを収容できる十分な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することができます。ISO 11607-2 に基づき検証されたプロセスに従って包装材を折りたたんで、滅菌バリアシステムを構築します。
- 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 社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 社が検証したものと異なる場合、医療施設は Orthofix 社が検証したパラメーターに基づいて滅菌が可能であることを検証する必要があります。滅菌トレイに他のシステムや器具を入れないでください。滅菌トレイへの過積載状態では、滅菌効果は保証されません。包装済みの器具トレイの総重量が 10kg を超えないようにしてください。

## 滅菌

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

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

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

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

## 保管

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

## 免責事項

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

## 洗浄剤情報

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

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

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

## 追加情報

### 患者に関する情報

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

### 重大な事故に関する通知

器具に関する重大な事故が発生した場合は、Orthofix Srl、ユーザーまたは患者が所在する適正な管理機関、あるいはその双方へご報告ください。

**注意:** 連邦法(米国)により、本製品の販売は医師からの注文があった場合だけに制限されています。

### 製造業者への問い合わせ

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

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

記号	説明	
<b>MD</b>	医療器具	
 	取扱説明書または電子取扱説明書を参照してください。	注意:重要な注意事項については、取扱説明書を参照してください。
	単回使用。再使用禁止。	Orthofix 社による注意:患者に対する使用(治療)の後は適切に廃棄してください。
<b>STERILE R</b>	滅菌品。放射線滅菌	
	未滅菌品	
	二重滅菌バリアシステム	
<b>UDI</b>	独自の器具識別子	
<b>REF</b> <b>LOT</b>	カタログ番号	バッチコード
	使用期限(年-月-日)	
<b>CE</b> <b>CE</b> <small>0123</small>	適用される欧州医療機器指令および規則に適合する CE マーク	
 	製造年月日	製造業者
	包装が破損している場合は使用しないこと。使用については取扱説明書を参照してください。	
<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  
本使用说明书不适用于美国市场**

## Gotfried PC.C.P



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

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

### 医疗器械信息

#### 说明

Gotfried PC.C.P 为单一尺寸钢板。钢板顶端有两个斜孔, 用于插入不同长度的股骨颈螺钉。钢板的轴上有三个孔, 用于置入骨干的不同长度螺钉。Gotfried PC.C.P 旨在作为稳定固定股骨粗隆骨折的一种方法。Gotfried PC.C.P 的植入与取出可使用 Orthofix 通用骨科器械进行。

#### 预期用途和适应症

##### 预期用途

这些螺钉 / 钢板用于骨骼固定。

##### 适应症

Gotfried PC.C.P 设计用于急性股骨近端粗隆部骨折的固定。

#### 禁忌症

如果等候手术的患者呈现任何以下禁忌症或任何禁忌症倾向, 则切勿使用 Gotfried PC.C.P:

1. 疑似或确认患有金属过敏反应
2. 固定部位或周围存在活动性或潜伏性感染
3. 以下急性疾病, 包括: 供血不足、肺功能不全 (如 ARDS、脂肪栓塞)
4. 关节内股骨颈骨折或者延伸至粗隆下区域的骨折。

这些情况可能导致患者预期治疗失败。

#### 预期患者

合理选择患者, 以及患者能否遵从医师指导和预先制定的治疗方案, 都会极大地影响疗效。根据患者身体和 / 或精神活动要求和 / 或限制, 合理筛选患者并选择最佳治疗方案。Gotfried PC.C.P 适用于成年患者。

#### 预期使用者

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

#### 使用注意事项 - 植入物取出

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

#### 免责声明

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

#### 材料

植入物采用不锈钢 (AISI 316L) 制成, 符合 ASTM F138 和 ISO-5832 标准要求。本器械中与患者接触的部件由不锈钢 (符合 ASTM F899 标准) 和铝合金 (符合 EN 573-3、EN 754-2 和 EN 755-2 标准) 制成。

## 警告

1. 如果是开放性骨折，或者覆盖的皮肤受损，则不得使用 Gotfried PC.C.P，因为存在感染风险。这些情况下更适合使用外固定支架。
2. 由于延迟愈合或不愈合而导致负荷增加，任何固定器械均可能折断。
3. Gotfried PC.C.P 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。

## 注意事项

1. 正确使用器械和植入物非常重要。手术室人员应避免植入物擦伤或刮伤，因为这样可造成内应力集中，并可能导致植入物断裂。
2. 仅可在有合适的骨折复位床的情况下才能使用 Gotfried PC.C.P，以便骨折部位能够固定在稳定的复位状态。手术期间任何时候均应避免骨折过度牵引，且不得将骨折固定在分离位，因为可能会导致愈合延迟。
3. 全套器械和全套股骨颈螺钉必须备齐。
4. 为了在使用 PC.C.P 后取得满意的疗效，患者应该术后尽早活动，尽最大可能负重。鼓励术后立刻开始完全负重训练。
5. 可能需要其它器械帮助其植入和取出，如软组织牵开器等。
6. 插入植入物期间和之后，请借助透视图像确保植入物的正确定位。

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

## 潜在不良反应

1. 由器械所致的疼痛、不适或感觉异常
2. 器械松动、弯曲、断裂或移位
3. 骨不连、延迟愈合或畸形愈合（包括新畸形，如髋内翻、内化和内翻成角）
4. 治疗期间或治疗后发生骨折
5. 异位骨化
6. 深部感染
7. 伤口愈合并发症
8. 组织坏死
9. 金属过敏或对异物过敏
10. 与麻醉和手术相关的固有风险所引起的事件

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

## 核磁共振安全须知

Gotfried PC.C.P 没有进行核磁共振环境中的安全性评估测试。该系统没有进行核磁共振环境中的发热或意外移动测试。Orthofix Gotfried PC.C.P 在核磁共振环境中的安全性未知。对带有这种医疗器械的人进行磁共振检查可能会导致伤害或器械故障。

## 本器械的预期临床优势和性能特点

预期临床优势

实现骨愈合。

器械的性能特点

Gotfried PC.C.P 的预期使用寿命为 12 个月。

## 安全性和临床效果摘要链接

如需《安全与临床效果摘要》副本，请联系 clinicalaffairs@orthofix.it。

欧洲医疗器械数据库 (Eudamed) 发布后的 SSCP 位置：<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>。

基于 UDI-DI：805050436NStePlate2bN12EE, 805050436NStInScrw2bN127U, 805050436StePlate2bN12Z5, 805050436StInScrw2bN12SK

## 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丢弃。

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

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

## 非植入式器械

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

### 无菌及非灭菌产品

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

### 管制、运输和处置

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

### 处理与再处理流程说明

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

### 警告

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

### 再处理限制

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

### 使用点

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

切勿使用有固化作用的清洁剂或热水，因为这样可能导致残留物凝固。

### 管制和运输

被污染的器械在运输途中应有效覆盖以减少交叉污染的风险。所有使用过的手术器械均应视为已被污染。

处理污染物和生物危害性材料时应遵循医院规定。对使用过的器械的搬运、收集和运输应予严格控制，最大程度地减少对患者、人员以及任何医疗设施区域可能带来的风险。

### 清洁准备

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

### 人工预清洗

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

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

## 清洁

### 一般注意事项

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

### 人工清洗

1. 穿戴防护装备，遵守安全注意事项，采取安全防护措施。
2. 确保清洗容器清洁干燥，无可见异物。
3. 在容器中倒入足量的清洗溶液。Orthofix 建议使用弱碱性含酶清洗液。
4. 将组件小心浸入溶液中，消泡排气；确保清洗溶液能够接触到所有表面，包括孔洞或细管。
5. 使用尼龙软刷在清洗溶液中彻底刷洗器械，直到清除掉所有可见污物。使用尼龙软刷清除管腔中的残留物，扭动软刷清洗粗糙或复杂表面。
6. 使用注射器向细管内注射清洁剂进行清洗，至少三遍。切勿使用金属刷或钢丝球清洗。
7. 将器械从清洗溶液中取出。
8. 在流动的自来水中刷洗单个组件。
9. 将单个组件放入盛有 2% 浓度脱气清洗溶液的超声设备中清洗 10 分钟。Orthofix 建议使用由去离子水和含 <5% 阴离子表面活性剂、非离子表面活性剂和酶的清洁剂制备的清洗溶液。Orthofix 建议使用频率为 35kHz、功率为 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：

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

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

## 灭菌

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

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

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

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

## 存放

已消毒的器械应采用灭菌包装密封并存放在干燥、清洁的室温环境中。

## 免责声明

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

## 清洁剂信息

Orthofix 在验证相关处理建议时使用了以下清洁剂。

列出这些清洁剂并不表示优先于其他具有同样效果的清洁剂：

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

## 附加信息

### 患者须知

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

### 严重事故通知

如果发生任何与器械有关的严重事故，应及时报告给 Orthofix 和用户 / 患者所属的主管机构。

**警告：**美国联邦法律限制只能由医师销售或订购这些器械。

### 制造商联系方式

请与您当地的 Orthofix 销售代表联系，了解其他详细信息并订购。

下列符号可能适用（或不适用）于特定产品：具体参见标签。

符号	说明	
<b>MD</b>	医疗器械	
 	请查阅使用说明书或电子版使用说明书	警告：有关重要注意事项，请查阅使用说明书
	一次性使用。不得重复使用。	Orthofix 提醒：在患者身上使用（治疗）后请妥善丢弃。
<b>STERILE R</b>	无菌产品。放射灭菌。	
	非无菌产品	
	双重无菌屏障系统	
<b>UDI</b>	唯一设备标识符	
<b>REF</b> <b>LOT</b>	目录号	批次号
	有效期限（年 - 月 - 日）	
<b>CE</b> <b>CE</b> 0123	CE 标志符合欧盟医疗器械相关指令 / 规定	
 	生产日期	制造商
	切勿使用包装已损坏的产品，敬请查阅使用说明书	
<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 – čtete před použitím**

**Viz také návod k použití PQMD pro opakování použitelné zdravotnické prostředky**

**Tento návod k použití NENÍ určen pro použití v USA**

## GOTFRIED PC.C.P



Orthofix Srl

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

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

### INFORMACE O ZDRAVOTNICKÉM PROSTŘEDKU

#### POPIS

Systém GOTFRIED PC.C.P je tvořen dlahou pouze jedné velikosti. Hlavicová část dlahy má dva šikmě otvory pro šrouby pro femurální krček, které jsou k dispozici v různých délkách. Dřík dlahy má tři otvory pro šrouby s dříkem, které jsou k dispozici v různých délkách. Systém Gotfried PC.C.P je určen jako prostředek ke stabilizaci kosti při ošetření trochanterických zlomenin femuru. Aplikaci a vyjmouti systému Gotfried PC.C.P lze provádět pomocí obecných ortopedických nástrojů Orthofix.

#### ZAMYŠLENÝ ÚČEL A INDIKACE

##### ZAMÝŠLENÝ ÚČEL

Systémy dlah a šroubů jsou určeny k fixaci kosti.

##### INDIKACE

Systém GOTFRIED PC.C.P je určen speciálně k fixaci akutních trochanterických zlomenin proximálního femuru.

#### KONTRAINDIKACE

NEPOUŽÍVEJTE systém Gotfried PC.C.P u pacientů s následujícími kontraindikacemi nebo predispozicemi k následujícím kontraindikacím:

1. Podezření nebo doložený případ alergických reakcí na kov
2. Aktivní infekce nebo podezření na latentní infekci v místě fixace či v jeho blízkosti
3. Akutní chorobný stav zahrnující: oběhové potíže, plícní nedostatečnost (tj. akutní syndrom dechové tísňě, tuková embolie)
4. Fixace intrakapsulárních zlomenin krčku femuru nebo zlomenin zasahujících do subtrochanterické oblasti, protože u takového pacienta by léčba nemusela být úspěšná

#### PRO JAKÉ PACIENTY JE TENTO PRODUKT URČEN

Na výsledky zákroku má velký vliv také výběr vhodného pacienta a ochota pacienta dodržovat pokyny lékaře a předepsaný léčebný režim. Pacienty je nutné vyšetřit a na základě požadavků a/nebo omezení využívajících z jejich fyzického a/nebo duševního stavu zvolit optimální léčebný postup. Systém Gotfried PC.C.P je určen pro použití u dospělých pacientů.

#### PRO JAKÉ UŽIVATELE JE TENTO PRODUKT URČEN

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

#### POZNÁMKY K POUŽITÍ – VYJMUTÍ IMPLANTÁTU

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

#### ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI

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

#### MATERIÁL

Implantáty jsou vyrobeny z implantátové nerezové oceli AISI 316L, která odpovídá normám ASTM F138 a ISO-5832. Části nástrojů, které přicházejí do styku s pacientem, jsou vyrobeny z nerezové oceli, která odpovídá normě ASTM F899, a ze slitiny hliníku, která odpovídá normám EN 573-3, EN 754-2, EN 755-2.

#### VAROVÁNÍ

1. Systém Gotfried PC.C.P není vhodné používat, pokud je zlomenina otevřená nebo pokud je v blízkosti zlomeniny poškozená kůže, protože existuje riziko infekce. V takových případech je vhodnější použít prostředky pro zevní fixaci.
2. Jakékoli fixační zařízení může prasknout, pokud je vystaveno nadměrnému zatížení způsobenému opožděným hojením nebo pakloubem.
3. Systém Gotfried PC.C.P není určen ke šroubovému připojení ani k fixaci pediklů krčních, hrudních či bederních obratlů.

## **UPOZORNĚNÍ**

1. Velmi důležité je správná manipulace s nástroji a s implantátem. Personál na operačním sále musí pečlivě dbát na to, aby implantáty ochránil před případným poškrábáním nebo jiným mechanickým poškozením povrchu, protože tyto faktory mohou způsobit vnitřní pnutí, které může být ohniskem případného lomu implantátu.
2. Při používání systému Gotfried PC.C.P je důležité proceduru provádět na operačním stole uzpůsobeném k léčbě zlomenin, jelikož je zapotřebí podepřít končetinu ve stabilní poloze. Distrakce zlomeniny musí být vyloučena po celou dobu operace a zlomeniny se nesmí fixovat v distrakci, protože by mohlo dojít k opožděnému zhojení.
3. Je velmi důležité, aby byla k dispozici úplná sada nástrojů a úplná škála šroubů pro krček femuru.
4. Aby bylo po zavedení systému PC.C.P dosaženo požadovaných výsledků, je zapotřebí, aby pacient s končetinou začal co nejdříve hýbat a v maximální únosné míře ji zatežovat. Končetinu doporučujeme zatěžovat ihned po zavedení systému.
5. K zavedení a k vymění implantátů může být zapotřebí dalších nástrojů, jako jsou retraktory měkkých tkání a podobně.
6. Během a po vložení implantátů zajistěte pomocí rentgenového zesiňovače jejich správné umístění.

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

## **MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

1. Bolest, nepříjemné pocity nebo abnormální citlivost v důsledku přítomnosti zdravotnického prostředku
2. Uvolnění, ohnutí, prasknutí nebo migrace prostředku
3. Prodloužené zhojení, špatné zhojení nebo pakloub (včetně nových deformit, jako jsou coxa vara, medializace a varózní angulace)
4. Zlomenina kosti během léčby nebo po ní
5. Heterotopická osifikace
6. Hloubková infekce
7. Komplikace při zhojení rány
8. Nekróza tkáň
9. Přecitlivělost na kovy nebo alergická reakce na cizí těleso
10. Účinky způsobené vnitřními riziky spojenými s anestezíí a chirurgickým zákokem

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

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

U systému Gotfried PC.C.P nebylo provedeno posouzení bezpečnosti a kompatibility v prostředí magnetické rezonance. U tohoto systému nebylo provedeno testování zahřívání a nežádoucího pohybu v prostředí magnetické rezonance. Bezpečnost systému Orthofix Gotfried PC.C.P v prostředí magnetické rezonance není známa. Vyšetření pacienta s tímto zdravotnickým prostředkem pomocí magnetické rezonance může mít za následek jeho poranění nebo nefunkčnost systému.

## **OČEKÁVANÉ KLINICKÉ PŘÍNOSY A FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKA PROSTŘEDKU**

### **OČEKÁVANÉ KLINICKÉ PŘÍNOSY**

Dosažení srůstu kosti.

### **FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKA PROSTŘEDKU**

Předpokládaná životnost systému Gotfried PC.C.P je 12 měsíců.

## **ODKAZ NA SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI**

Chcete-li získat kopii souhrnu údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP), požádejte o ni e-mailem na adresu clinicalaffairs@orthofix.it.

Toto je odkaz na umístění souhrnů údajů o bezpečnosti a klinické funkci po spuštění Evropské databáze zdravotnických prostředků: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Základní UDI-DI: 805050436NStnPlate2bN12EE, 805050436NStnScrw2bN127U, 805050436StePlate2bN12Z5, 805050436StlnScrw2bN12SK

## **RIZIKO VYPLÝVAJÍCÍ Z OPAKOVANÉHO POUŽITÍ PROSTŘEDKU URČENÉHO K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ**

### **Implantabilní prostředek\***

Implantabilní prostředek\* společnosti Orthofix určený k JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ je na štítku produktu označen symbolem . Po vymnutí implantabilního prostředku\* z těla pacienta musí být provedena jeho likvidace. Opakování použití implantabilního prostředku\* přináší riziko kontaminace pro uživatele a pacienty. Opakování použití implantabilního prostředku\* nemůže garantovat původní mechanické a funkční vlastnosti, snižuje účinnost výrobku a přináší zdravotní rizika pro pacienta.

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

### **Neimplantabilní prostředek**

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

## **STERILNÍ A NESTERILNÍ PRODUKTY**

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

## KONTROLA, PŘEPRAVA A LIKVIDACE

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

## POKYNY 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 opakován připraveny k opakovámu použití v klinickém prostředí.
- Zdravotnické prostředky určené k jednorázovému použití NESMÍ BÝT POUŽÍVÁNY OPAKOVANĚ, protože nejsou navrženy tak, aby po prvním použití fungovaly tak, jak mají. Změny mechanických, fyzikálních nebo chemických vlastností, ke kterým dochází při opakovém použití, a čištění a opakování sterilizace mohou ohrozit integritu konstrukce a/nebo materiálu, což může vést ke snížení bezpečnosti, funkčnosti a/nebo souladu s příslušnými specifikacemi. Informace o jednorázovém nebo vícenásobném použití a/nebo požadavky na čištění a opětovnou sterilizaci naleznete na štítku příslušného zdravotnického prostředku.
- Osoby pracující s kontaminovanými zdravotnickými prostředky musí dodržovat bezpečnostní opatření předepsaná příslušným zdravotnickým zařízením.
- Doporučujeme používat čisticí a dezinfekční roztoky s hodnotou pH 7–10,5. Čisticí a dezinfekční roztoky s vyšší hodnotou pH by se měly používat v souladu s požadavky na kompatibilitu materiálů, jež jsou uvedeny v technickém listu příslušného detergenty.
- JE ZAKÁZÁNO používat čisticí a dezinfekční prostředky s obsahem iontů fluoridu, chloridu, bromidu, jodidu či hydroxylu.
- Kontakt s fyziologickými roztoky by měl být minimalizován.
- Složité zdravotnické prostředky, například prostředky s čepy, dutinami nebo lícovanými plochami, musí být důkladným ručním očištěním provedeným před automatickým 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.
- NEPOUŽÍVEJTEkovové kartáče ani ocelovou vlnu.

### Omezení týkající se opakovane přípravy k použití

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

### UŽITEČNÉ RADY

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

### OCHRANNÝ OBAL A PŘEPRAVA

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

### PŘÍPRAVA ČIŠTĚNÍ

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

### Ruční předčištění

- Používejte ochranné pomůcky v souladu s bezpečnostními pokyny a postupy příslušného zdravotnického zařízení.
- Ujistěte se, že je nádrž pro čištění čistá a suchá a že se v ní nenachází žádný viditelný cizorodý materiál.
- Naplňte nádrž dostatečným množstvím detergenčního roztoku. Společnost Orthofix doporučuje používat mírně zásaditý enzymatický detergenční roztok na bázi detergenty, který obsahuje <5% anionických tenzidů a enzymů a je připraven s použitím deionizované vody.
- Opatrně ponorte danou součást do roztoku, aby unikl zadřízený vzduch.
- 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.
- Dutiny opláchněte čisticím roztokem pomocí stříkačky. Nikdy nepoužívejtekovové kartáče ani ocelovou vlnu.
- Odeberte zdravotnický prostředek z čisticího roztoku.
- Jednotlivé součásti očistěte kartáčkem pod tekoucí vodou.
- Vyčistěte jednotlivé součásti ultrazvukovým zařízením v čisticím roztoku zbaveném plynu.
- Opláchněte součásti v purifikované sterilní vodě, aby se všechny stopy čisticího roztoku odstranily. V případě otvorů nebo dutin použijte stříkačku.
- Vyjměte součásti z oplachovací vody a nechte je odkapat.
- Součásti pečlivě osušte savou utěrkou, která nepoužíte vlákna.

### ČIŠTĚNÍ

#### Obecné informace

Společnost Orthofix uvádí dva způsoby čištění: ruční a automatizované. Je-li to možné, fáze čištění by měla začít okamžitě po fázi předčištění, aby nedocházelo k zasychání nečistot. Automatický čisticí proces je reproduktivnější, a proto je spolehlivější, a personál je méně vystaven kontaminovaným zdravotnickým prostředkům a používaným čisticím prostředkům. Personál musí používat ochranné pomůcky v souladu s bezpečnostními pokyny a postupy příslušného zdravotnického zařízení. Personál by se měl zejména seznámit s pokyny poskytnutými výrobcem čisticího prostředku, které se týkají správné manipulace a používání daného produktu. Dodržujte všechny pokyny výrobce detergentu týkající se doby ponovení zdravotnického prostředku do čisticího/dezinfekčního prostředku a jeho koncentrace.

Kvalita vody používané k řeďení 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 dostatečným množstvím čisticího roztoku. Společnost Orthofix doporučuje používat mírně zásaditý enzymatický čisticí roztok.
4. Opatrně ponořte danou součást do roztoku tak, aby unikl zadřený vzduch. To je důležité pro zajistění průniku čisticího roztoku ke všem plochám včetně otvorů a dutin.
5. Důkladně očistěte zdravotnický prostředek v čisticím roztoku měkkým nylonovým kartáčkem tak, abyste odstranili všechny viditelné nečistoty. Krouživým pohybem měkkým nylonovým kartáčkem odstraňte usazeniny z dutin a hrubých nebo členitých ploch.
6. Dutiny opláchněte nejméně třikrát čisticím roztokem pomocí stříkačky. Nikdy nepoužívejte kovové kartáče ani ocelovou vlnu.
7. Odeberte zdravotnický prostředek z čisticího roztoku.
8. Jednotlivé součásti očistěte kartáčkem pod tekoucí vodou.
9. Jednotlivé komponenty vložte na 10 minut do ultrazvukového zařízení s 2% čisticím roztokem zbaveným 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 vlákná.

## Ruční dezinfekce

1. Ujistěte se, že je nádrž pro čištění čistá a suchá a že se v ní nenachází žádný viditelný cizorodý materiál.
2. Napříte nádrž dostatečným množstvím dezinfekčního roztoku. Společnost Orthofix doporučuje používat po dobu 30 minut 6% roztok peroxidu vodíku, který je připraven s použitím vody na injekci.
3. Opatrně ponořte danou součást do roztoku tak, aby unikl zadřený vzduch. To je důležité pro zajistění průniku dezinfekčního roztoku ke všem plochám včetně otvorů a dutin.
4. Dutiny a hrubé nebo členité plochy opláchněte dezinfekčním roztokem nejméně třikrát. K opláchnutí dutin použijte stříkačku naplněnou dezinfekčním roztokem.
5. Vyjměte součásti z roztoku a nechte je odkapat.
6. Ponořte součásti do vody na injekci, aby se stopy dezinfekčního roztoku odstranily.
7. Dutiny opláchněte nejméně třikrát pomocí stříkačky (naplněnou 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 vlákná.
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-dezinfektoru. Těžší zdravotnické prostředky umístěte na dno košů. Před umístěním produktů do košů je nutné provést jejich demontáž podle konkrétních pokynů společnosti Orthofix. Pokud je to možné, měly by být všechny součásti demontovaného prostředku povhromadě v jedné nádobě.
6. Dutiny připojte na oplachovací porty myčky-dezinfektoru. Pokud není přímé připojení možné, umístěte dutiny přímo na vstřikovací trysky nebo do vstřikovacích pouzder vstřikovacího koše. Nástroje v držácích automatické myčky orientujte podle doporučení výrobce myčky.
7. Jednotlivé zdravotnické prostředky by neměly být v kontaktu, protože pohyb během mytí by mohl způsobit poškození těchto prostředků a kvalita mytí by mohla být nižší.
8. Aby se usnadnil únik všech nečistot, uspořádejte zdravotnické prostředky tak, aby se dutiny nacházely ve svíslé poloze a aby slepé otvory 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.
- Vhodnost jiných roztoků, koncentrace, doba a teplota musí být zkонтrolovány a validovány uživatelem podle technického listu výrobce detergentu.
10. Vyberte a zahajte cyklus v souladu s doporučením výrobce myčky.
11. Po dokončení cyklu se ujistěte, že proběhly všechny fáze a byly splněny všechny parametry.
12. Po dokončení cyklu použijte ochranné pomůcky a vyjměte součásti z myčky-dezinfektoru.
13. Pokud je to nutné, vylijte přebytečnou vodu a osušte součásti savou utěrkou, která nepouští vlákná.
14. U jednotlivých zdravotnických zařízení vizuálně zkонтrolujte zbyvající nečistotu a suchost. Pokud nečistota zůstává, opakujte postup čištění podle výše uvedeného popisu.

## ÚDRŽBA, KONTROLA A TESTOVÁNÍ FUNKČNOSTI

Následující pokyny platí pro všechny přístroje Orthofix, které jsou určeny pro vícenásobné použití. Všechny níže popsané funkční testy a kontroly se vztahují také na rozhraní s jinými nástroji nebo součástmi. Nižší uvedené chybějící 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, ovšem a specifikovaný pomocí data expirace. Následující obecné pokyny platí pro všechny produkty Orthofix:

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

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

## BALENÍ

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

- a. Použijte balení odpovídající normě EN ISO 11607, které je vhodné pro sterilizaci párou a je určeno k ochraně obsažených nástrojů nebo sít před mechanickým poškozením. Společnost Orthofix doporučuje použití dvojitěho obalu z třílaminátových netkaných textilií z polypropylenů vzniklých technologiemi spunbond a meltblown (SMS). Obal musí být dostatečně odolný na to, 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 fády 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 sítě nevkládejte žádné další systémy či nástroje. Upozorňujeme, že pokud je sterilizační síť plněna, nemůže být sterilita zaručena. Celková hmotnost zabalého sítě s nástroji nesmí překročit 10kg.

## STERILIZACE

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

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

Typ parního sterilizátoru	S gravitačním odvzdušněním	Prevakuový	Prevakuový	Prevakuový
Poznámky	Není určeno pro použití v EU	-	Není určeno pro použití v USA	Pokyny WHO
Minimální expozice Teplota	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 opakování přípravy 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 opakování přípravy prostředku k použití jakýmkoli způsobem odchylí od uvedených pokynů.

## INFORMACE O ČISTICÍCH PROSTŘEDCÍCH

Společnost Orthofix používá 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%

## DALŠÍ INFORMACE

### INFORMACE PRO PACIENTA

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

### OZNÁMENÍ O ZÁVÁŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHODÁCH

Jakoukoli závažnou nežádoucí příhodu, ke které dojde v souvislosti se zdravotnickým prostředkem, oznamte společnosti Orthofix Srl a příslušnému řídícímu orgánu v místě, kde se uživatel a/nebo pacient nachází.

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

### KONTAKT NA VÝROBCE

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

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

Symbol	Popis	
<b>MD</b>	Zdravotnický prostředek	
 	Viz návod k použití nebo elektronický návod k použití	Upozornění: Důležité bezpečnostní informace najdete v návodu k použití
	Pouze k jednorázovému použití. Nepoužívat opakováně.	Poznámka společnosti Orthofix: Po použití (ošetření) pacienta prostředek zlikvidujte.
<b>STERILE R</b>	Sterilní. Sterilizováno zářením.	
	Nesterilní	
	Systém dvojité sterilní bariéry	
<b>UDI</b>	Jedinečný identifikátor prostředku	
<b>REF</b>   <b>LOT</b>	Katalogové číslo	Kód šarže
	Datum expirace (rok-měsíc-den)	
<b>CE</b>   <b>CE</b> 0123	Označení CE podle platných evropských norem či předpisů pro zdravotnické prostředky	
 	Datum výroby	Výrobce
	Pokud je balení poškozeno, obsah nepoužívejte a nahlédněte do návodu k použití	
<b>Rx Only</b>	Upozornění: Podle federálních zákonů USA smí být tento prostředek zakoupen pouze lékařem nebo na jeho objednávku	

Instrukcje użytkowania mogą ulec zmianie. Najnowsze wersje poszczególnych Instrukcji użytkowania są zawsze dostępne w Internecie.

**Ważne informacje — należy przeczytać przed użyciem**

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

**Niniejsza instrukcja obsługi NIE jest przeznaczona na rynek amerykański**

## GOTFRIED PC.C.P



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 — 37012 Bussolengo (VR) Włochy

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

### INFORMACJE O WYROBIE MEDYCZNYM

#### OPIS

Płytki GOTFRIED PC.C.P dostępna jest tylko w jednym rozmiarze. W górnej części płytki znajdują się dwa skośne otwory na śruby do szynki kości udowej, dostępne w różnych długościach. W dolnej części płytki znajdują się trzy otwory na śrubę do trzonu, dostępne w różnych długościach. Płytki Gotfried PC.C.P jest stosowana do stabilizacji kości w leczeniu złamań przezkrętarzowych kości udowej. Płytki Gotfried PC.C.P może być mocowana i usuwana przy użyciu ogólnego instrumentarium ortopedycznego firmy Orthofix.

#### PRZEZNACZENIE I WSKAZANIA

##### PRZEZNACZENIE

Systemy śrub/płytek są przeznaczone do stabilizacji kości.

##### WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Płytki GOTFRIED PC.C.P jest przeznaczona specjalnie do stabilizacji ostrych złamań krętarzowych bliższego końca kości udowej.

##### PRZECIWWSKAZANIA

NIE NALEŻY UŻYWAĆ produktu Gotfried PC.C.P jeżeli u pacjenta kwalifikowanego do leczenia operacyjnego występuje którykolwiek z przeciwskań lub predyspozycja do jego wystąpienia:

1. Podejrzewana lub udokumentowana nadwrażliwość na metal
2. Czynne lub podejrzewane utajone zakażenie w miejscu planowanego zespolenia lub w jego okolicy
3. Ostre schorzenia obejmujące: upośledzony przepływ krwi i niewydolność płuc (np. ARDS, zator tłuszczowy)
4. Stabilizacja złamań wewnętrztrebkowych szynki kości udowej lub złamania sięgające okolicy podkrętarzowej, ponieważ mogą one doprowadzić do niepowodzenia zabiegu w populacji docelowej.

#### PACJENCI DOCELOWI

Na ostateczny wynik duży wpływ ma także odpowiedni dobór pacjentów i ich współpraca z lekarzem w zakresie przestrzegania zaleceń związanych z leczeniem i przyjmowania przepisanych leków. Istotna jest właściwa diagnostyka pacjentów oraz wybór optymalnej terapii pod kątem wymagań i/lub ograniczeń psychofizycznych pacjenta. Płytki Gotfried PC.C.P przeznaczona jest do użycia u pacjentów dorosłych.

#### UŻYTKOWNICY DOCELOWI

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

#### UWAGI DOTYCZĄCE STOSOWANIA – USUWANIE IMPLANTU

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

#### ZRZECZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

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

#### MATERIAŁ

Implanty są produkowane ze stali nierdzewnej AISI 316L o jakości typowej dla implantów, zgodnej z normami ASTM F138 oraz ISO-5832. Części narzędzi, które mają kontakt z ciałem pacjenta, są produkowane ze stali nierdzewnej zgodnej ze specyfikacją ASTM F899 oraz stopu aluminium zgodnego z normami EN 573-3, EN 754-2, EN 755-2.

#### OSTRZEŻENIA

1. Nie należy stosować płytka Gotfried PC.C.P w przypadku otwartego złamania lub uszkodzenia skóry nad złamaniem zamkniętym, ponieważ niesie to ryzyko infekcji. W takich przypadkach zaleca się zastosować stabilizację zewnętrzna.
2. Każde urządzenie zespalające może ulec pęknięciu, jeśli będzie narażone na zwiększone obciążenie z powodu opóźnionego zrostu lub jego braku.
3. Płytki Gotfried PC.C.P nie została zatwierdzona do mocowania śrubami ani stabilizacji przezasadowej w odcinku szynnym, piersiowym lub lędźwiowym kręgosłupa.

## **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

1. Niezwykle ważne jest prawidłowe obchodzenie się z instrumentami i implantem. Personel sali operacyjnej powinien unikać wszelkich nacięć lub zarysowań implantów, ponieważ takie uszkodzenia mogą powodować wewnętrzne naprężenia, powodujące pęknięcie implantu.
2. Płytki Gotfried PC.C.P powinna być stosowana tylko przy dostępności odpowiedniego stołu do złamań, tak aby złamanie mogło być utrzymywane w stabilnej zespolej pozycji. Przez cały czas trwania zabiegu należy unikać dystrakcji szczeliny złamania. Pod żadnym pozorem nie należy rygować złamań w dystrukcji, gdyż może to doprowadzić do opóźnionego zrostu kości.
3. Bardzo ważne jest, aby chirurg przeprowadzający operację dysponował pełnym zestawem narzędzi oraz śrub do szynki kości udowej.
4. Aby uzyskać pozytywny wynik po wprowadzeniu płytki PC.C.P pacjenta należy natychmiast uruchomić, obciążając kości w takim stopniu, w jakim jest to tolerowane. Zaleca się pełne obciążenie kości od samego początku.
5. Do wprowadzania i usuwania materiału zespalającego mogą być niezbędne dodatkowe narzędzia, takie jak haki do tkanek miękkich.
6. W trakcie wprowadzania implantów i po wprowadzeniu należy sprawdzić prawidłowość ich położenia, powiększając obraz.

Wszystkie wyroby firmy Orthofix powinny być używane wraz z odpowiadającymi im implantami, częściami, akcesoriami oraz instrumentarium firmy Orthofix, zgodnie z techniką operacyjną zalecaną przez producenta. Firma Orthofix nie gwarantuje bezpieczeństwa ani skuteczności płytka Gotfried PC.C.P stosowanej w połączeniu z wyrobami innych producentów lub innymi wyrobami firmy Orthofix, o ile nie jest to specjalnie zalecone w technice operacyjnej.

## **MOŻLIWE SKUTKI NIEPOŻĄDANE**

1. Ból, dyskomfort lub nietypowe odczucia związane z obecnością wyrobu;
2. Poluzowanie, zgięcie, złamanie lub przemieszczenie się wyrobu;
3. Brak zrostu, opóźniony lub nieprawidłowy zrost (w tym nowe deformacje, takie jak szpotawość biodra, medializacja i szpotawość);
4. Złamanie kości w czasie leczenia lub po jego zakończeniu;
5. Kostnienie heterotopowe;
6. Zakażenie tkanek głębokich;
7. Powikłania związane z gojeniem;
8. Martwica tkanki;
9. Nadwrażliwość na metal lub reakcje alergiczne na ciało obce;
10. Zdarzenia wywołane przez zagrożenia typowe dla znieczulenia i zabiegu operacyjnego.

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

## **MRI (Badanie metodą rezonansu magnetycznego), INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA**

Produkt Gotfried PC.C.P nie został oceniony pod kątem bezpieczeństwa w środowisku MR. Nie została ona przetestowana pod kątem nagrzewania lub niepożądanej przemieszczania się w środowisku rezonansu magnetycznego. Bezpieczeństwo stosowania płytka Gotfried PC.C.P firmy Orthofix w środowisku rezonansu magnetycznego nie zostało sprawdzone. Przeprowadzenie badania MRI w przypadku osoby, u której zastosowano ten wyrob medyczny, może spowodować obrażenia ciała lub nieprawidłowe działanie urządzenia.

## **OCZEKIWANE KORZYŚCI KLINICZNE ORAZ PARAMETRY UŻYTKOWE WYROBU**

### **OCZEKIWANA KORZYŚĆ KLINICZNA**

Uzyskanie zrostu kości.

### **PARAMETRY UŻYTKOWE WYROBU**

Przewidywany okres użytkowania systemu Gotfried PC.C.P wynosi 12 miesięcy.

## **ŁĄCZE DO PODSUMOWANIA PARAMETRÓW BEZPIECZEŃSTWA I UŻYTKOWYCH**

Aby otrzymać kopię podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP), prosimy o kontakt pod adresem [clinicalaffairs@orthofix.it](mailto:clinicalaffairs@orthofix.it).

Oto lokalizacja podsumowania po uruchomieniu europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Podstawowy identyfikator UDI-DI: 805050436NStPlate2bN12EE, 805050436NStlnScrwbN127U, 805050436StePlate2bN12Z5, 805050436StlnScrwb2bN12SK

## **ZAGROŻENIA ZWIĄZANE Z PONOWNYM WYKORZYSTYWANIEM URZĄDZEŃ „DO JEDNORAŻOWEGO UŻYTKU”**

### **Urządzenie wszczepiane\***

Urządzenie wszczepiane\*, „DO JEDNORAŻOWEGO UŻYTKU” firmy Orthofix jest oznaczone symbolem „⊗” na etykiecie wyrobu. Urządzenie wszczepiane\* należy zutylizować po wyjęciu z ciała pacjenta.

Ponowne wykorzystywanie urządzenia wszczepianego\* stanowi zagrożenie skażenia dla użytkowników i pacjentów. Ponowne wykorzystywanie urządzenia wszczepianego\* nie może gwarantować pierwotnej wydajności mechanicznej i funkcjonalnej, może pogorszyć skuteczność produktów oraz powodować zagrożenia zdrowia pacjentów.

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

### **Urządzenie niewszczepiane**

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

## **PRODUKTY JAŁOWE I NIEJAŁOWE**

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

## **HERMETYZACJA, TRANSPORT I USUWANIE**

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

## INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PONOWNEGO PRZYGOTOWANIA DO UŻYCIA

Instrukcje dotyczące ponownego przygotowywania do użycia napisano zgodnie z 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 związanych z bezpieczeństwem obowiązujących w danej placówce medycznej.
- Zaleca się stosowanie środków czyszczących o pH 7–10.5. Roztwory czyszczące i dezynfekujące o wyższym pH powinny być stosowane zgodnie z wymaganiami dotyczącymi zgodności materiałowej podanymi w karcie charakterystyki detergentu.
- NIE WOLNO używać detergentów i środków do dezynfekcji zawierających fluorki, chlorki, bromki, jodki lub reszty wodorotlenowe.
- Należy ograniczyć do minimum kontakt elementów z roztworami soli.
- Wyroby złożone z zawiasami, otworami lub matowymi powierzchniami należy dokładnie oczyścić ręcznie przed czyszczeniem automatycznym, aby usunąć wszelkie zanieczyszczenia zbierające się w zagłębiach. Na stronie internetowej firmy Orthofix dostępna jest instrukcja użytkowania dotycząca wyrobów, których czyszczenie wstępne wiąże się ze szczególnym postępowaniem. Jest ona dostępna z użyciem dwuwymiarowego kodu kreskowego Datamatrix znajdującego się na etykiecie produktu.
- NIE używać metalowych szczotek ani wełny stalowej.

### OGRAŃCZENIA DOTYCZĄCE PONOWNEGO PRZYGOTOWANIA DO UŻYCIA

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

### MOMENT UŻYCIA

Wyroby medyczne wielokrotnego użytku powinny być przygotowywane do ponownego użycia tak szybko, jak to praktycznie możliwe po ich ostatnim użyciu, aby zminimalizować przysychanie zanieczyszczeń i pozostałości. Dla uzyskania optymalnych rezultatów, narzędzia powinny zostać oczyszczone w ciągu 30 minut od użycia.

NIE NALEŻY używać detergentów ani gorącej wody, ponieważ mogą spowodować utwardzenie się pozostałości.

### ZANIECZYSZCZENIE I PRZENOSZENIE

Skażone narzędzia powinny być przykryte w trakcie transportu, aby zminimalizować ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego. Wszystkie użyte narzędzia chirurgiczne należy uznać za zanieczyszczone.

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

### PRZYGOTOWANIE DO CZYSZCZENIA

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

### Ręczne czyszczenie wstępne

1. Należy nosić wyposażenie ochronne zgodnie ze środkami ostrożności dotyczącymi bezpieczeństwa i procedurą obowiązującą w placówce opieki zdrowotnej.
2. Sprawdzić, czy pojemnik do czyszczenia jest czysty i suchy. Nie mogą w nim występować żadne obce materiały.
3. Napełnić pojemnik wystarczającą ilością roztworu detergentu. Firma Orthofix zaleca stosowanie lekko zasadowego roztworu 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 wyrob z roztworu czyszczącego.
8. Szorować pojedyncze elementy szczotką pod bieżącą wodą z kranu.
9. Wyczyścić pojedynczo poszczególne elementy za pomocą urządzenia ultradźwiękowego w odgazowanym roztworze czyszczącym.
10. Płukać elementy oczyszczoną, jałową wodą do momentu, kiedy usunięte zostaną wszystkie ślady roztworu czyszczącego. W przypadku kanałów lub otworów należy użyć strzykawki.
11. Wyjąć elementy z wody do płukania i pozwolić, aby ociekły.
12. Ostrożnie wysuszyć je ręcznie przy użyciu chłonnej, niestrzepiącej się ściereczki.

### CZYSZCZENIE

#### Uwagi ogólne

Firma Orthofix podaje dwie metody czyszczenia: metodę ręczną i metodę automatyczną. W stosownych przypadkach faza oczyszczania powinna rozpocząć się bezpośrednio po fazie oczyszczania wstępnego, aby uniknąć zaschnięcia zanieczyszczeń. Automatyczny proces czyszczenia jest bardziej powtarzalny i dlatego bardziej wiarygodny, a personel jest mniej narażony na skażone wyroby i używane środki czyszczące. Personel musi stosować się do obowiązujących w placówce opieki zdrowotnej środków ostrożności i procedur bezpieczeństwa dotyczących korzystania z wyposażenia ochronnego. W szczególności personel powinien przestrzegać instrukcji podanych przez producenta środka czyszczącego dotyczących prawidłowego obchodzenia się z produktem i jego stosowania. Należy przestrzegać wszystkich instrukcji producenta detergentu dotyczących czasu zanurzenia urządzenia w środku czyszczącym/dezynfekującym i jego stężenia. Należy dokładnie uwzględnić jakość wody stosowaną do rozcieńczania środków czyszczących i płukania wyrobów medycznych.

## Czyszczenie ręczne

1. Należy nosić wyposażenie ochronne zgodnie ze środkami ostrożności dotyczącymi bezpieczeństwa i procedurą obowiązującą w placówce opieki zdrowotnej.
2. Sprawdzić, czy pojemnik do czyszczenia jest czysty i suchy. Nie mogą w nim występować żadne obce materiały.
3. Napełnić pojemnik wystarczającą ilością roztworu czyszczącego. Firma Orthofix zaleca stosowanie lekko zasadowego, enzymatycznego roztworu czyszczącego.
4. Ostrożnie zanurzyć komponent w roztworze w taki sposób, aby usunąć 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 złóżonych powierzchni należy usuwać za pomocą ruchów obrotowych szczotki nylonowej o miękkim włosiu.
6. Otwory należy co najmniej trzykrotnie przepłukać roztworem czyszczącym za pomocą strzykawki. Nie używać metalowych szczotek ani wełny stalowej.
7. Ostrożnie wyjąć wyrób z roztworu czyszczącego.
8. Szorować pojedyncze elementy szczotką pod bieżącą wodą z kranu.
9. Wyczyścić pojedynczo poszczególne elementy za pomocą urządzenia ultradźwiękowego w odgazowanym roztworze czyszczącym na poziomie 2% przez 10 minut. Firma Orthofix zaleca stosowanie roztworu detergentu enzymatycznego zawierającego <5% anionowych środków powierzchniowo czynnych, niejonowych środków powierzchniowo czynnych i enzymów, przygotowanego przy użyciu wody dejonizowanej. Firma Orthofix zaleca użycie ultradźwięków o częstotliwości 35kHz i mocy = 300 Weff przez 15 minut. Użycie innych roztworów i parametrów powinno zostać zatwierdzone przez użytkownika, stężenie powinno być zgodne z kartą charakterystyki producenta detergentu.
10. Płukać elementy oczyszczoną, jałową wodą do momentu, kiedy usunięte zostaną wszystkie ślady roztworu czyszczącego.
11. Otwory, szorstkie lub złóżone powierzchnie należy co najmniej trzykrotnie przepłukać oczyszczoną wodą jałową. Kiedy występują otwory, w celu ułatwienia sobie tej czynności można użyć strzykawki.
12. Wyjąć elementy z wody do płukania i pozwolić, aby ociekły.
13. Jeśli po wykonaniu etapów czyszczenia na wyrobie pozostały zaschnięte zabrudzenia, które trzeba usunąć za pomocą szczotki, etapy czyszczenia należy powtórzyć, jak opisano poniżej.
14. Ostrożne wysuszyć je ręcznie przy użyciu chłonnej, niestrzepiącej się ścierczki.

## Dezynfekcja ręczna

1. Sprawdzić, czy pojemnik do czyszczenia jest czysty i suchy. Nie mogą w nim występować żadne obce materiały.
2. Napełnić pojemnik wystarczającą ilością roztworu dezynfekującego. Firma Orthofix zaleca użycie przez 30 minut 6% roztworu nadtlenku wodoru przygotowanego z użyciem wody do wstrzykiwań.
3. Ostrożnie zanurzyć komponent w roztworze w taki sposób, aby usunąć znajdującej się w nim powietrze. Roztwór dezynfekujący musi przedostać się do wszystkich powierzchni, również do powierzchni przyrządów kanałowych.
4. Otwory, szorstkie lub złóżone powierzchnie należy co najmniej trzykrotnie przepłukać roztworem dezynfekującym. Do przepłukania otworów należy użyć strzykawki napełnionej roztworem dezynfekującym.
5. Wyjąć elementy z roztworu i pozwolić, aby ociekły.
6. Namoczyć w wodzie do wstrzykiwań (WFI) w celu usunięcia ślądów roztworu dezynfekującego.
7. Otwory należy co najmniej trzykrotnie przepłukać za pomocą strzykawki (wypełnionej WFI).
8. Wyjąć elementy z wody do płukania i pozwolić, aby ociekły.
9. Powtórzyć procedurę płukania, jak opisano powyżej.
10. Ostrożne wysuszyć je ręcznie przy użyciu chłonnej, niestrzepiącej się ścierczki.
11. Obejrzeć wyrób i w razie potrzeby powtórzyć ręczne czyszczenie i dezynfekcję.

## Automatyczne czyszczenie i dezynfekcja z wykorzystaniem urządzenia myjąco-dezynfekującego

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 myjąco-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 myjąco-dezynfekującego oraz wszystkie doprowadzenia mediów są sprawne.
5. Należy umieścić sprzęt medyczny w urządzeniu myjąco-dezynfekującym. Ciejsze przedmioty należy umieścić na dnie koszyków. Wyroby muszą zostać rozmontowane przed umieszczeniem ich w koszykach, zgodnie ze szczegółową instrukcją dostarczoną przez firmę Orthofix. Jeśli to możliwe, wszystkie części zdemontowanych urządzeń powinny być umieszczone razem w jednym pojemniku.
6. Podłączyć otwory do portów pluczących urządzenia myjąco-dezynfekującego. Jeśli bezpośrednie podłączenie jest niemożliwe, umieścić otwory bezpośrednio pod strumieniami wtryskiwaczy lub w tulejach wtryskiwaczy w koszu wtryskiwacza. Obrócić narzędzia w kierunku podajników automatycznego urządzenia myjącego zgodnie z zaleceniami producenta.
7. Unikać stykania się wyrobów, ponieważ ruch w trakcie mycia mógłby doprowadzić do ich uszkodzenia oraz do pogorszenia efektów czyszczenia.
8. Ułożyć wyroby medyczne tak, aby kanały znajdowały się w pozycji pionowej, a otwory ślepe były nachylone w dół, aby ułatwić wyciekanie.
9. Użyć zatwierdzonego programu dezynfekcji termicznej. W przypadku używania roztworów zasadowych należy dodać substancję zbojętniającą. Firma Orthofix zaleca przeprowadzenie przynajmniej następujących etapów cyklu:
  - a. Wstępne czyszczenie przez 4 minuty;
  - b. Czyszczenie odpowiednim roztworem. Firma Orthofix zaleca stosowanie roztworu detergentu enzymatycznego zawierającego <5% anionowych środków powierzchniowo czynnych, niejonowych środków powierzchniowo czynnych i enzymów, przygotowanego przy użyciu wody dejonizowanej, przez 10 minut w 55°C;
  - c. Neutralizacja prostym roztworem środka neutralizującego. Firma Orthofix zaleca stosowanie roztworu detergentu zawierającego kwas cytrynowy w stężeniu 0.1% przez 6 minut;
  - d. Płukanie końcowe wodą zdemineralizowaną przez 3 minuty;
  - e. Dezynfekcja termiczna w temperaturze co najmniej 90°C lub 194°F (maksymalnie 95°C lub 203°F) przez 5 minut lub do uzyskania A0 = 3000. Woda używana do dezynfekcji termicznej musi być oczyszczona.
  - f. Suszenie w 110°C przez 40 minut. Jeśli narzędzie jest kaniulowane należy użyć wtryskiwacza do osuszenia części wewnętrznej.
- Przydatność innych roztworów, stężeń, czasu i temperatury musi zostać sprawdzona i zatwierdzona przez użytkownika zgodnie z kartą techniczną wydaną przez producenta detergentu.
10. Wybrać i uruchomić cykl zgodnie z zaleceniami producenta urządzenia myjącego.
11. Po zakończeniu cyku upewnić się, czy wszystkie etapy zostały zrealizowane i uzyskano wszystkie parametry.
12. Po zakończeniu cyku rozładować urządzenie myjąco-dezynfekującego, stosując przy tym wyposażenie ochronne.
13. W razie potrzeby należy spuścić nadmiar wody i osuszyć za pomocą chłonnej, niestrzepiącej się ścierczki.
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 określenia końca okresu przydatności wyrobu medycznego do użytku. W przypadku urządzeń jałowych koniec okresu eksploracji 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 osiekł zgodnie z powyższą instrukcją.
- Jeśli w wyniku oględzin okaże się, że wyrób nie został odpowiednio wyczyszczony, należy powtórzyć etapy czyszczenia i dezynfekcji lub wyrzucić wyrób.
- Wszystkie narzędzia i elementy systemu należy obejrzeć pod kątem wszelkich oznak zużycia mogących prowadzić do uszkodzeń podczas używania (takich jak pęknięcia, czy uszkodzenia powierzchni) i sprawdzić ich funkcjonowanie przed rozpoczęciem sterylizacji. Jeśli podejrzewa się uszkodzenie, wadę lub niesprawność elementu bądź narzędzia, NIE NALEŻY GO UŻYWAĆ.
- NIE NALEŻY używać produktów, których kod produktu i partii jest nadmiernie wyblakły i utrudnia jednoznaczna identyfikację i śledzenie.
- Narzędzia tnące należy sprawdzić pod kątem nastrżenia.
- Jeśli dane narzędzie jest częścią zestawu, należy sprawdzić, czy zestaw jest kompletny.
- Zawiasy i elementy ruchome należy przed sterylizacją nasmarować olejem, który nadaje się do stosowania podczas sterylizacji parowej zgodnie z instrukcjami producenta. Nie używać lubrykantów na bazie silikonu ani olejów mineralnych. Firma Orthofix zaleca użycie wysoko oczyszczonego oleju białego złożonego z ciekłej parafiny o czystości farmaceutycznej.

Jako ogólne działanie zapobiegawcze, w celu uniknięcia szkód związanych z nieprawidłowym użytkowaniem, firma Orthofix zaleca przestrzeganie instrukcji podanych w technice operacyjnej. Dla niektórych produktów są dostępne szczegółowe instrukcje. Instrukcje te są powiązane z kodem produktu i są dostępne na dedykowanej podstronie witryny Orthofix. Ponadto ważne jest przestrzeganie procedury czyszczenia sugerowanej przez firmę Orthofix w celu uniknięcia szkód związanych z nieprawidłową obsługą.

## OPAKOWANIE

Aby uniknąć zanieczyszczenia po sterylizacji Orthofix zaleca użycie jednego z następujących systemów opakowaniowych:

- a. Opakowanie zgodne z normą EN ISO 11607, odpowiednie do sterylizacji parowej i wystarczające do zabezpieczenia narzędzi lub tacy przed uszkodzeniem mechanicznym. Firma Orthofix zaleca stosowanie podwójnego opakowania złożonego z trójwarstwowego materiału nietkanego z polipropylemu typu spunbond i polipropylemu rozdmuchiwanego (SMS). Opakowanie powinno być wystarczająco wytrzymałe, aby można było w nim umieścić wyróby o masie do 10kg. W USA muszą być stosowane opakowania sterylizacyjne dopuszczone do stosowania przez FDA i obowiązkowa jest zgodność z normą ANSI/AAMI ST79. W Europie mogą być stosowane opakowania sterylizacyjne zgodne z normą EN 868-2. Należy złożyć owijkę tak, aby zapewnić sterylną barierę zgodną ze zwalidowaną procedurą wg normy ISO 11607-2.
- b. Szytwe pojemniki sterylizacyjne (np. szytwe 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/AMMI ST79. NALEŻY unikać sterylizacji gazowej, plazmowej i EtO, ponieważ nie zostały one poddane walidacji dla wyrobów firmy Orthofix.

Używa 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

Wsterylizowane narzędzia należy przechowywać w opakowaniu sterylizacyjnym w suchym i czystym pomieszczeniu w temperaturze pokojowej.

## ZRZECZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

Powyższe instrukcje zostały zatwierdzone przez firmę Orthofix jako prawidłowy opis (1) przygotowania urządzenia pojedynczego lub wielokrotnego użytku do pierwszego zastosowania klinicznego oraz (2) przygotowania urządzenia wielokrotnego użytku do ponownego zastosowania. Obowiązkiem osoby odpowiedzialnej za ponowne przygotowanie urządzeń do użycia jest zapewnienie, że ponowne przygotowanie przeprowadzone z użyciem konkretnego sprzętu i materiałów i przez konkretnych pracowników przyniosło założony skutek. Zwykle wymaga to walidacji i rutynowego monitorowania procesu ponownego przygotowania. Wszystkie procesy czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji należy odpowiednio udokumentować. Należy je również w prawidłowy sposób ocenić pod kątem skutków i ewentualnych niekorzystnych następstw oraz odpowiednio udokumentować każde odejście od przekazanych instrukcji przez osobę przygotowującą wyroby do ponownego użycia.

## INFORMACJE O ŚRODKU CZYSZCZĄCYM

Firma Orthofix stosowała następujące środki czyszczące podczas walidacji niniejszych zaleceń dotyczących przygotowania do użycia.

Te środki czyszczące nie są wymienione jako preferowane względem innych dostępnych środków czyszczących, które również mogą działać bez zastrzeżeń:

- Do wstępnego czyszczenia ręcznego: Neodisher Medizym  
stężenie 2%
- Do czyszczenia ręcznego: Neodisher Mediclean  
stężenie 2%
- Do czyszczenia automatycznego: Neodisher Mediclean  
stężenie 0.5%

## INFORMACJE DODATKOWE

### INFORMACJA DLA PACJENTA

Lekarz powinien poinformować pacjenta, że wyrob medyczny nie odtwarza prawidłowej, zdrowej kości i doradzić mu w sprawie prawidłowego zachowania po wszczepieniu. Pacjent musi zwrócić uwagę na przedwczesne obciążenie, przenoszenie obciążenia i nadmierną aktywność. Lekarz powinien poinformować pacjenta o wszelkich znanych lub możliwych ograniczeniach dotyczących ekspozycji na możliwe do przewidzenia wpływy zewnętrzne lub warunki środowiskowe i o konieczności poddawania się pewnym badaniom diagnostycznym, ocenom lub postępowaniu terapeutycznemu. Lekarz powinien poinformować pacjenta o konieczności okresowej kontroli lekarskiej i usunięcia wyrobu medycznego w przyszłości. Lekarz powinien ostrzec pacjenta o zagrożeniach związanych z zabiegiem chirurgicznym i innych zagrożeniach oraz możliwych zdarzeniach niepożądanych. Nie każdy zabieg chirurgiczny kończy się powodzeniem. W każdym momencie mogą wystąpić dodatkowe powikłania związane z niewłaściwym użytkowaniem, przyczynami ogólnomedycznymi lub uszkodzeniem wyrobu wymagające powtórnej interwencji chirurgicznej w celu usunięcia lub wymiany wyrobu medycznego. Lekarz powinien zalecić pacjentowi, aby zgłaszał lekarzowi prowadzącemu wszelkie nietypowe zmiany w miejscu zabiegu lub w działaniu wyrobu.

### POWIADOMIENIE O POWAŻNYCH INCYDENTACH

Należy zgłosić każdy incydent dotyczący wyrobu do firmy Orthofix Srl oraz do odpowiedniego organu, któremu podlegają użytkownik i/lub pacjent.

**UWAGA:** Na mocy przepisów prawa federalnego USA sprzedaż opisywanego produktu może odbywać się wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarskie.

### DANE KONTAKTOWE PRODUCENTA

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji oraz złożenia zamówienia należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Orthofix.

Poniżej przedstawione symbole mogą mieć lub nie mieć zastosowania do określonych produktów. Należy zapoznać się z etykietą.

Symbol	Opis	
<b>MD</b>	Wyrób medyczny	
 	Należy postępować zgodnie z tradycyjną lub elektroniczną instrukcją użytkowania	Uwaga: Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania w celu uzyskania ważnych informacji na temat środków ostrożności
	Wyrób jednorazowego użytku. Nie należy go używać ponownie.	Uwaga firmy Orthofix: wyrób należy odpowiednio zutylizować po zastosowaniu u pacjenta.
<b>STERILE R</b>	Produkt jałowy. Sterylizowany przez napromieniowanie.	
	Niejałowe	
	System podwójnej bariery sterylnnej	
<b>UDI</b>	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu	
<b>REF</b>   <b>LOT</b>	Numer katalogowy	Kod partii
	Data ważności (rok–miesiąc–dzierż)	
<b>CE</b>   <b>CE</b> 0123	Oznakowanie CE zgodnie z obowiązującymi europejskimi dyrektywami/rozporządzeniami dotyczącymi wyrobów medycznych	
 	Data produkcji	Producent
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone i zapoznać się z instrukcją użytkowania	
<b>Rx Only</b>	Uwaga: Na mocy przepisów prawa federalnego USA sprzedaż opisywanego produktu może odbywać się wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarskie	

Navodila za uporabo se lahko spremenijo; Najnovejša različica posameznih navodil za uporabo je vedno dostopna na spletu.

**Pomembne informacije – preberite pred uporabo**  
**Glejte tudi letak PQRMD za pripomočke za večkratno uporabo**  
**Ta navodila za uporabo (IFU) NISO za ameriški trg**

## GOTFRIED PC.C.P



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italija  
 Tel. +39 (0) 45 6719000 – Faks: +39 (0) 45 6719380

### INFORMACIJE O MEDICINSKEM PRIPOMOČKU

#### OPIS

GOTFRIED PC.C.P je sestavljen iz plošče ene velikosti. Glava plošče ima dve poševni luknji za namestitev vijakov za vrat stegnenice, ki so na voljo v različnih dolžinah. Gred plošče ima tri luknje za vijke gredi, ki so na voljo v različnih dolžinah. Sistem Gotfried PC.C.P je namenjen kot sredstvo za stabilizacijo kosti pri zdravljenju trohanteričnih zlomov stegnenice. Sistem Gotfried PC.C.P je mogoče namestiti in odstraniti s splošnimi ortopedskimi instrumenti Orthofix.

#### PREDVIDENA UPORABA IN INDIKACIJE

##### PREDVIDENA UPORABA

Sistemi vijakov/ploščic so namenjeni fiksaciji kosti.

##### INDIKACIJE ZA UPORABO

GOTFRIED PC.C.P je zasnovan posebej za fiksacijo akutnih trohanteričnih zlomov proksimalnega dela stegnenice.

#### KONTRAINDIKACIJE

Sistema Gotfried PC.C.P NE UPORABLJAJTE, če je pri kandidatu za operacijo prisotna katera koli od naslednjih kontraindikacij ali če je nagnjen k njej:

1. domnevne ali dokumentirane preobčutljivostne reakcije na kovine;
  2. aktivne latentne okužbe v območju zloma ali sum nanje;
  3. akutna medicinska stanja, ki vključujejo: poslabšan dotok krvi, pljučna insuficiencia (t.i. ARDS, maščobna embolija);
  4. fiksiranje intrakapsularnih zlomov vrata stegnenice ali zlomov, ki segajo v subtrohanterično področje;
- saj lahko zdravljenje pri populaciji, za katero je predvideno, ne uspe.

#### PREDVIDENI BOLNIKI

Pomembni je tudi pravilen izbor bolnikov in bolnikova sposobnost, da skrbno sledi navodilom zdravnika in predpisankemu režimu zdravljenja. Pomembno je pregledati bolnike in izbrati optimalno terapijo glede na fizične in/ali duševne potrebe in/ali omejitve. Sistem Gotfried PC.C.P je namenjen za odrasle bolnike.

#### PREDVIDENI UPORABNIKI

Predvideno je, da bodo izdelek uporabljali samo zdravstveni delavci, ti pa morajo v celoti poznati ustrezne ortopedske postopke ter poznati pripomočke, instrumente in kirurške postopke (vključno z nameščanjem in odstranjevanjem).

#### OPOMBE K UPORABI – ODSTRANJEVANJE VSADKA

Ko je zdravljenje z notranjo fiksacijo končano, se zdravstveni delavec odloči, ali je mogoče vsadek odstraniti. Če se pojavijo neželeni dogodki, mora zdravstveni delavec razmisli o predčasnem odstranitvi.

#### IZJAVA O OMEJITVI ODGOVORNOSTI

Za izbiro ustreznega zdravljenja in ustreznega pripomočka za bolnika (vključno s pooperativno nego) je v celoti odgovoren zdravstveni delavec.

#### MATERIAL

Vsadki so izdelani iz nerjavnečega jekla za vsadke AISI 316L v skladu s standardoma ASTM F138 in ISO-5832. Deli instrumentov, ki pridejo v stik s pacientom, so izdelani iz nerjavnega jekla v skladu z ASTM F899 ter aluminijeve zlitine, v skladu z EN 573-3, EN 754-2, EN 755-2.

#### OPOZORILA

1. Gotfried PC.C.P se ne sme uporabljati, če je zlom odprt, če je površinska koža poškodovana, ker obstaja nevarnost okužbe. V tem primeru je bolje uporabiti zunanjou fiksacijo.
2. Vsaka fiksirna naprava se lahko zlomi, če je podvržena povečani obremenitvi zaradi zakasnjenega zraščanja ali nezraščanja.
3. Sistem Gotfried PC.C.P ni predviden za pritrjevanje vijakov ali za fiksiranje na zadnje elemente (pedikle) vratnega, torakalnega ali ledvenega dela hrbtnice.

## **PREVIDNOSTNI UKREPI**

1. Zelo pomembno je pravilno delo z orodji in vsadkom. Osebje v kirurgiji ne sme označevati ali opraskati vsadkov, saj to lahko povzroči notranje strese, ki lahko povzročijo zlom vsadka.
2. Sistem Gotfried PC.C.P je treba uporabljati samo v primeru, da je na voljo prava plošča za zlom, tako da se lahko zlom mobilizira v stabilni reducirani poziciji. Med operacijo niti za trenutek ne smete razmikati zloma, prav tako zloma nikoli ne smete fiksirati v razmiku, saj to lahko povzroči zakasnitev v zaraščanju.
3. Zelo pomembno je, da je na voljo celoten komplet instrumentov in celoten nabor vijakov za vrat stegnenice.
4. Za uspešen rezultat po vstavitev PC.C.P je treba bolnika takoj mobilizirati in ga čim bolj obremeniti. Že od začetka se spodbuja popolno prenašanje teže.
5. Možno je, da bodo za namestitev ali odstranitev fiksacije potrebeni dodatni instrumenti, npr. retraktorji za mehko tkivo, fleksibilno orodje za povrtavanje, votli svedri itd.
6. Med in po vstavitev vsadka se s povečavo slike prepričajte, da so vsadki pravilno nameščeni.

Vse pripomočke Orthofix je treba uporabljati skupaj z ustreznimi pripadajočimi vsadki, sestavnimi deli, pripomočki in instrumenti Orthofix v skladu z operativno tehniko, ki jo priporoča proizvajalec. Če je sistem Gotfried PC.C.P uporabljen skupaj z napravami drugih proizvajalcev ali z drugimi pripomočki Orthofix, ki niso posebej navedeni pri operativni tehniki, družba Orthofix ne jamči, da bo varen in učinkovit.

## **MOREBITNI NEŽELENI UČINKI**

1. Bolečina, neugodje ali nenormalni občutki zaradi prisotnosti pripomočka
2. Sproščanje, upognjenost, zlom ali premik pripomočka
3. Nezraščanje, podaljšano celjenje ali slabo celjenje kosti (vključno z novimi deformacijami, kot so coxa vara, medializacija in varus angulacija)
4. Zlom kosti med ali po zdravljenju
5. Heterotopne osifikacije
6. Globoka okužba
7. Zapleti pri celjenju
8. Nekroza tkiva
9. Občutljivost na kovine ali alergična reakcija na tujek
10. Dogodki, ki jih povzročajo intrinzična tveganja, povezana z anestezijo in kirurškimi posegi.

Kirurški posegi se ne končajo vedno uspešno. Zaradi nepravilne uporabe, zdravstvenih razlogov ali okvare pripomočka lahko pride do dodatnih zapletov, zaradi katerih je treba medicinski pripomoček operativno odstraniti ali nadomestiti. Da zdravstveni delavec lahko uspešno uporablja pripomoček, je pomembno, da pozna predoperativne in operativne postopke, vključno s poznanjem kirurških tehnik ter pravilno izbiro in namestitevijo pripomočka.

## **INFORMACIJE O VARNOSTI SLIKANJA Z MAGNETNO RESONANCO (MRI)**

Sistem Gotfried PC.C.P ni bil ocenjen glede varnosti v okolju MR. Ni bil preizkušen glede segrevanja ali neželenega gibanja v okolju magnetne resonanse. Varnost sistema Orthofix Gotfried PC.C.P v okolju MR ni znana. Opravljanje magnetne resonance preiskave na osebi, ki ima ta medicinski pripomoček, lahko povzroči poškodbe ali nepravilno delovanje pripomočka.

## **PRIČAKOVANE KLINIČNE PREDNOSTI IN ZNAČILNOSTI DELOVANJA PRIPOMOČKA**

### **PRIČAKOVANE KLINIČNE PREDNOSTI**

Za doseganje združitve kosti.

### **ZNAČILNOSTI DELOVANJA PRIPOMOČKA**

Pričakovana življenska doba sistema Gotfried PC.C.P je 12 mesecev.

## **POVEZAVA NA POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI**

Če želite prejeti kopijo Povzetka varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP), se obrnite na [clinicalaffairs@orthofix.it](mailto:clinicalaffairs@orthofix.it).

Gre za SSCP lokacijo po uredbi evropske zbirke podatkov o medicinskih pripomočkih/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Osnovni UDI-DI: 805050436NStPlate2bN12EE, 805050436NSTlnScr2bN127U, 805050436StePlate2bN12Z5, 805050436StlnScr2bN12SK

## **TVEGANJE PRI PONOVNI UPORABI NAPRAVE ZA »ENKRATNO UPORABO«**

### **Pripomoček za vsaditev\***

Pripomoček za vsaditev\* Orthofix »ZA ENKRATNO UPORABO« prepozname po oznaki  na nalepki izdelka. Po odstranitvi iz bolnika je treba vsadek\* zavreči.

Zaradi onesnaženosti je ponovna uporaba vsadka za enkratno uporabo\* tvegana in predstavlja nevarnost za uporabnika oziroma pacienta. Ponovna uporaba vsadka\* ne zagotavlja prvotnih mehanskih lastnosti in delovanja. Učinkovitost izdelkov se lahko zmanjša, kar pa ogroža zdravje pacientov.

(\*) Pripomoček za vsaditev: vsak pripomoček, ki je namenjen popolni/delni vsaditvi v človeško telo s kirurškim posegom in po kirurškem posegu ostane v telesu vsaj 30 dni, se šteje kot pripomoček za vsaditev.

### **Pripomoček, ki ni namenjen vsaditvi**

Pripomoček za »ENKRATNO UPORABO«, ki ni namenjen vsaditvi, podjetja Orthofix je označen s simbolom »« na etiketi ali indiciran v »Navodilih za uporabo«, ki so priložena izdelku. Ponovna uporaba pripomočka za »ENKRATNO UPORABO«, ki ni namenjen vsaditvi, ne zagotavlja prvotnih mehanskih lastnosti in delovanja. Učinkovitost izdelkov se lahko zmanjša, kar predstavlja zdravstveno tveganje za pacienta.

## **STERILNI IN NESTERILNI PROIZVODI**

Pripomočki Orthofix so dobavljeni STERILNI ali NESTERILNI in so kot takšni tudi označeni. Pri STERILNIH izdelkih so celovitost, sterilnost in delovanje izdelka zagotovljeno le, če embalaža ni poškodovana. Izdelka ne uporabljajte, če je ovojnina bila slučajno odprtta, ali če menite, da je kateri koli sestavni del okvarjen, poškodovan ali vprašljiv. Izdelke, ki so dobavljeni NESTERILNI, je treba pred uporabo očistiti, razkužiti in sterilizirati v skladu s postopki, navedenimi v naslednjih navodilih.

## **SHRANJEVANJE, PREVOZ IN ODLAGANJE**

Pri ravnanju s kontaminiranimi in biološko nevarnimi materiali upoštevajte bolnišnične predpise. Ravnanje z uporabljenimi pripomočki ter njihovo zbiranje, prevoz in odstranjevanje mora biti strogo nadzorovano, da se čim bolj zmanjša morebitna tveganja za bolnika, osebje in vsa območja zdravstvene ustanove.

## NAVODILA ZA OBDELAVO IN PONOVNO OBDELAVO

Ta navodila za ponovno obdelavo so pripravljena skladno s standardom ISO17664 in jih je potrdila družba Orthofix v skladu z mednarodnimi standardi. Za ponovno obdelavo v skladu s predloženimi navodili je odgovorna zdravstvena ustanova.

### Opozorila

- Pripromočke 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 postaviti.
- Pripromoček za enkratno uporabo NE SMETE PONOVNO UPORABITI, saj po prvi uporabi niso zasnovani za predvideno delovanje. Spremembe mehanskih, fizičkih ali kemijskih lastnosti, do katerih pride v pogoju 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 pripromočku.
- Osebje, ki dela z onesnaženimi medicinsktimi pripromočki, 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 pripromočke, kot so tisti s tečaji, lumni ali matiranimi površinami, je treba pred samodejnem 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 obravo ali poškodbo zaradi uporabe.
- Izdelkov, označenih za enkratno uporabo, NE SMETE ponovno uporabiti ne glede na ponovno obdelavo v klinični postaviti.

### MESTO UPORABE

Ponovno obdelajte medicinske pripromočke za večkratno uporabo takoj, ko je to smiselno, 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 uporabljeni kirurške instrumente štejemo za kontaminirane. Pri ravnanju s kontaminiranimi in biološko nevarnimi materiali upoštevajte bolnišnične predpise. Ravnanje z uporabljenimi instrumenti ter njihovo zbiranje in prevoz morajo biti strogo nadzorovani, da so morebitna tveganja za pacienta, osebje in vsa območja zdravstvene ustanove čim manjša.

### PRIPRAVA NA ČIŠČENJE

Če pozneje takoj sledita ročno čiščenje in razkuževanje, smete ta postopek izpustiti. Če gre za zelo kontaminiran medicinski pripromoček 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. Pripromoček v čistilni raztopini drgnite z mehko najlonsko ščetko, dokler ne odstranite vseh vidnih nečistoč. Z mehko najlonsko ščetko, ki jo obračajte, odstranite ostanke iz lumnov ter z grobih ali sestavljenih površin.
6. Z brizgo izpirajte kanile s čistilno raztopino. Nikoli ne uporabljajte kovinskih krtač ali jeklene volne.
7. Odstranite pripromoček iz čistilne raztopine.
8. Skrtačite posamezne sestavne dele pod tekočo vodo.
9. Očistite posamezne sestavne dele z ultrazvočno napravo v čistilni raztopini brez plinov.
10. Izpirajte sestavne dele v prečiščeni sterilni vodi, dokler ne odstranite vseh sledov čistilne raztopine. Pri lumnih ali kanilah uporabite brizgo.
11. Element odstranite iz vode za izpiranje in ga odcedite.
12. Z vpojno kropo brez kosmov ga previdno ročno osušite.

### ČIŠČENJE

#### Splošna obravnava

Družba Orthofix navaja dva načina čiščenja: ročnega in samodejnega. Kadar je primerno, se mora faza čiščenja začeti takoj po fazi predhodnega čiščenja, da preprečite zasušitev umazanje.

Postopek samodejnega čiščenja je bolj ponovljiv in zato bolj zanesljiv, osebje pa je manj izpostavljen kontaminiranim pripromočkom 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 pripromočka v čistilno/dezinfekcijsko sredstvo in koncentraciji tega sredstva, ki jih poda proizvajalec detergenta. Natančno je potrebno preveriti kakovost vode, uporabljeni za redčenje čistilnih sredstev in izpiranje medicinskih pripromočkov.

#### 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. Pri pomoček v čistilni raztopini zdrgnite z mehko ščetko, dokler ne odstranite vseh vidnih nečistoč. Z mehko najlonsko ščetko, ki jo obražajte, odstranite ostanke iz lumnov ter z grobih ali sestavljenih površin.
6. Z brzgo vsaj trikrat izperite kanile s čistilno raztopino. Nikoli ne uporabljajte kovinskih krtač ali jeklene volne.
7. Odstranite pri pomoček iz čistilne raztopine.
8. Skrtačite posamezne sestavne dele pod tekočo vodo.
9. Posamezne sestavne dele postavite v ultrazvočno napravo z 2% čistilno raztopino brez plina v času 10 minut. Orthofix priporoča uporabo detergenta na osnovi detergenta, ki vsebuje <5% anionskih površinsko aktivnih snovi in neionskih površinsko aktivnih snovi in encime, ki je pripravljena z deionizirano vodo. Orthofix priporoča, da uporabite ultrazvočno frekvenco 35kHz, moč = 300 Weff, čas 15 minut. Uporabo drugih rešitev in parametrov preverja uporabnik, koncentracija pa je skladna s tehničnimi podatki proizvajalca detergenta.
10. Izpirajte sestavne dele v prečiščeni sterilni vodi, dokler ne odstranite vseh sledov čistilne raztopine.
11. Kanile in grobe ali sestavljenе površine vsaj trikrat izperite s prečiščeno sterilno vodo. Če so prisotne kanile, si ta korak olajšajte z brzgo.
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 kropo 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 napolnjte 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 sestavljenе površine vsaj trikrat izperite z dezinfekcijsko raztopino. Za izpiranje kanil uporabite brzgo, 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 brzgo (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 kropo brez kosmov ga previdno ročno osušite.
11. Vizualno ga preglejte ter ročno čiščenje in razkuževanje po potrebi ponovite.

#### **Samodejno čiščenje in razkuževanje z napravo za čiščenje/razkuževanje**

1. Če je to zaradi kontaminirnosti pripomočka potrebno, opravite predhodno čiščenje. Če elementi, ki bodo očiščeni, vsebujejo ali imajo:
    - a. Kanile
    - b. Dolge slepe odprtine
    - c. Naležne površine
    - d. Navojne sestavne dele
    - e. Grobe površine
  2. Uporabite napravo za čiščenje/razkuževanje, skladno s standardom EN ISO 15883, ki je pravilno nameščena, odobrena ter redno vzdrževana in preizkušana.
  3. Poskrbite, da bo posoda za čiščenje čista in suha ter brez prisotnih vidnih tujkov.
  4. Poskrbite, da bodo naprava za čiščenje/razkuževanje in vsi servisi pravilno delovali.
  5. Medicinske pripomočke naložite v napravo za čiščenje/razkuževanje. Težje pripomočke položite na dno košar. Preden izdelke položite v košare, jih morate razstaviti, skladu s posebnimi navodili, ki jih zagotavlja Orthofix. Če je le mogoče, je treba vse dele razstavljene naprave obdržati skupaj v eni posodi.
  6. Kanile priklopite na odprtine za izpiranje naprave za čiščenje/razkuževanje. Če neposredni priklop ni mogoč, jih namestite neposredno na brizgalne šobe ali na ovoje brizgalnika na košari brizgalnika. Instrumente v samodejnih nosilcih naprave za čiščenje usmerite tako, kot priporoča proizvajalec naprave.
  7. Preprečujte stik med pripomočki, saj bi se zaradi premikanja med izpiranjem lahko poškodovali, izpiranje pa bi bilo lahko ogroženo.
  8. Za lociranje 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 alkahlnih raztopin je treba dodati nevtralizator. Družba Orthofix priporoča vsaj naslednje korake cikla:
    - a. Predhodno čiščenje 4 minute;
    - b. Čiščenje z ustrezno raztopino. Orthofix priporoča uporabo detergenta na osnovi detergenta, ki vsebuje <5% anionskih površinsko aktivnih snovi in neionskih površinsko aktivnih snovi in encime, ki je pripravljen z deionizirano vodo, 10 minut pri 55°C;
    - c. Nevrtralizacija z bazično raztopino bazičnega sredstva za nevrtralizacijo. 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 kropo brez kosmov.
  14. Pri vsakem pripomočku vizualno preglejte, ali je ostalo še kaj nečistoč in ali je suh. Če so ostale nečistoč, ponovite zgoraj opisani postopek čiščenja.

#### **VZDRŽEVANJE, PREGLED IN PREIZKUŠANJE DELOVANJA**

Naslednje smernice je treba uporabiti pri vseh instrumentih Orthofix, ki so označeni za večkratno uporabo. Vsa spodaj opisana preverjanja in pregledovanja zajemajo tudi vmesnike za druge instrumente in sestavne dele. Do spodaj navedenih okvar lahko pride zaradi konca življenjske dobe izdelka, nepravilne uporabe ali nepravilnega vzdrževanja. Družba Orthofix pri medicinskih pripomočkih za večkratno uporabo običajno ne navaja največjega števila uporab. Življenjska doba teh pripomočkov je odvisna od mnogih dejavnikov, vključno z načinom in trajanjem vsake uporabe ter ravnjanjem med uporabo. Najboljša načina za določanje konca dobe, v kateri je medicinski pripomoček mogoč servisirati, sta natančno pregledovanje in preizkus delovanja pripomočka pred uporabo. Pri sterilnih pripomočkih pa je konec življenjske dobe opredeljen, potrjen in določen z datumom uporabe. Za vse izdelke družbe Orthofix veljajo naslednja splošna pravila:

- Vse instrumente in sestavne dele pripomočka je treba vizualno pregledati pod dobro svetlobo ter preveriti, ali so čisti. Če določeni predeli niso jasno vidni, za odkrivanje prisotnosti organskih ostankov uporabite 3-odstotno raztopino vodikovega peroksida. Če je prisotna kri, boste opazili mehurčke. Po pregledu je treba napravo sprati in izprazniti v skladu z zgornjim navodilom.
- Če vizualni pregled pokaže, da pripomoček ni bil pravilno očiščen, ponovite korake čiščenja in razkuževanja ali pa pripomoček zavrzite.
- Vse instrumente in sestavne dele izdelka je treba vizualno pregledati ter preveriti, ali so brez znakov poškodb, ki bi lahko povzročile okvaro med uporabo (kot so razpoke ali poškodbe površine). Pred steriliziranjem je treba preveriti njihovo delovanje. Če ocenite, da je sestavni del ali instrument okvarjen, poškodovan ali vprašljiv, GA NE SMETE UPORABITI.
- NE UPORABLJAJTE izdelkov, katerih oznaka izdelka, UDI in številka serije hitro bledijo, kar onemogoča jasno identifikacijo in sledenje.
- Preverite ostrino rezalnih instrumentov.
- Če so instrumenti del sklopa, preverite delovanje vseh povezanih sestavnih delov.
- Tečaje in gibljive dele pred sterilizacijo namažite z oljem, ki ne ovira parne sterilizacije, skladno z navodili proizvajalca. Ne uporabljajte silikonskih maziv ali mineralnega olja. Orthofix priporoča uporabo visoko prečiščenega belega olja, sestavljenega iz tekočega parafina, razreda, ki se lahko uporablja v živilski in farmacevtski industriji.

Za preprečevanje poškodb, povezanih z nepravilno uporabo, družba Orthofix kot splošni preventivni ukrep priporoča upoštevanje navodil za operativno tehniko. Za nekatere kode izdelkov so morda na voljo posebna navodila. Ta navodila so povezana s kodo izdelka in so na voljo na zadevnem spletnem mestu Orthofix. Poleg tega je za preprečevanje poškodb, povezanih z nepravilnim ravnanjem, pomembno upoštevati postopek čiščenja, ki ga predlaga družba Orthofix.

## **EMBALAŽA**

Za preprečevanje kontaminacije po sterilizaciji družba Orthofix priporoča uporabo enega od naslednjih sistemov embalaže:

- a. Ovoj, skladen s standardom EN ISO 11607, primeren za sterilizacijo s paro in za zaščito instrumentov ali pladnjev, ki jih instrumenti vsebujejo, pred mehanskimi poškodbami. Podjetje Orthofix priporoča uporabo dvojnega ovoja, sestavljenega iz 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 sterilnost doseči s parametri, ki jih je potrdila družba Orthofix. Na sterilizacijski pladenj ne dodajajte dodatnih sistemov ali instrumentov. Ne spreglejte, da sterilnosti ni mogoče zagotoviti, če je sterilizacijski pladenj preobremenjen. Skupna teža ovitega pladnja z instrumentom ne sme presegati 10kg.

## **STERILIZACIJA**

Priporočljiva je sterilizacija s paro v skladu s standardoma EN ISO 17665 in ANSI/AMMI ST79. Sterilizacija s plinsko plazmo, suho toploto ali etilenoksidom NI DOVOLJENA, saj ni bila preizkušena za izdelke Orthofix.

Uporabite validiran parni sterilizator, ki je ustrezno vzdrževan in umerjen. Za učinkovito sterilizacijo mora biti kakovost pare primerna za postopek. Ne presezite temperature 140°C (284°F). Med sterilizacijo ne nalagajte pladnjev. Za steriliziranje uporabite parni avtoklav in frakcijski predvakuumski ali gravitacijski cikel v skladu s spodnjo tabelo:

<b>Vrsta parnega sterilizatorja</b>	<b>Gravitacija</b>	<b>Predvakuum</b>	<b>Predvakuum</b>	<b>Predvakuum</b>
Opombe	Ni namenjeno za uporabo v EU	-	Ni namenjeno uporabi v ZDA	Smernice Svetovne zdravstvene organizacije (WHO)
Najkrajša izpostavljenost Temperatura	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%

## DODATNE INFORMACIJE

### INFORMACIJE ZA BOLNIKA

Zdravstveni delavec bolnika seznaní s tem, da medicinski pripomoček ni dvojnik normalne zdrave kosti, in mu svetuje glede pravilnega vedenja po vsaditvi. Bolnik mora biti pozoren na predčasno prenašanje teže in bremen ter prekemerne aktivnosti. Zdravstveni delavec obvesti bolnika o morebitnih ali možnih omejitvah glede izpostavljenosti razumno predvidljivim zunanjim vplivom ali okoljskim pogojem in o opravljanju določenih diagnostičnih preiskav, ocenjevanja ali zdravljenja po vsaditvi. Zdravstveni delavec seznaní bolnika o tem, da so potrebeni redni zdravstveni kontrolni pregledi, in o prihodnji morebitni odstranitvi medicinskega pripomočka. Zdravstveni delavec opozori bolnika o kirurških in ostalih tveganjih ter ga seznaní z možnimi neželenimi učinki. Kirurški posegi se ne končajo vedno uspešno. Zaradi nepravilne uporabe, zdravstvenih razlogov ali okvare pripomočka lahko pride do dodatnih zapletov, zaradi katerih je treba medicinski pripomoček operativno odstraniti ali nadomestiti. Zdravstveni delavec naroči bolniku, naj o vseh nenavadnih spremembah mesta operacije ali delovanja pripomočka poroča svojemu zdravniku.

### OBVESTILO O RESNIH INCIDENTIH

Vse resne incidente z napravo Orthofix Srl prijavite ustremnemu organu upravljanja, v katerem imata uporabnika in/ali bolnik sedež.

**POZOR:** Skladno z zveznim zakonom v ZDA je prodaja tega pripomočka omejena na zdravnika oziroma na njegovo naročilo.

### STIK S PROIZVAJALCEM

Za več podrobnosti in naročevanje se obrnite na svojega lokalnega prodajnega zastopnika podjetja Orthofix.

Spodaj navedeni simboli lahko veljajo za določen izdelek ali pa tudi ne: za veljavnost glejte oznako na izdelku.

<b>Simbol</b>	<b>Opis</b>	
<b>MD</b>	Medicinski pripomoček	
 	Preberite navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo	Pozor: Preberite varnostne napotke v navodilih za uporabo.
	Enkratna uporaba. Ponovna uporaba ni dovoljena.	Obvestilo podjetja Orthofix: po uporabi (zdravljenju) na pacientu, ga ustrezeno zavrzite.
<b>STERILE R</b>	Sterilno. Sterilizirano z obsevanjem.	
	Nesterilno	
	Sistem dvojne sterilne pregrade	
<b>UDI</b>	Edinstveni identifikator pripomočka	
<b>REF</b> <b>LOT</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 o medicinskih pripomočkih	
 	Datum proizvodnje	Izdelovalec
	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana in si oglejte navodila za uporabo	
<b>Rx Only</b>	Pozor: V skladu z zveznimi zakoni ZDA je prodaja tega pripomočka dovoljena samo zdravnikom ali po njihovem naročilu	

사용 지침은 변경될 수 있습니다. 최신 버전의 사용 지침은 온라인으로 제공됩니다.

### 중요 정보 - 사용 전 필독 요망

**재사용 가능한 의료 기기에 대한 지침서 PQRMD도 참조하십시오  
이 IFU(사용 지침)는 미국 시장을 대상으로 하지 않습니다.**

## Gotfried PC.C.P



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

전화 0039 (0) 45 6719000 - 팩스 0039 (0) 45 6719380

### 의료 기기 정보

#### 설명

Gotfried PC.C.P는 단일 크기의 플레이트로 구성됩니다. 플레이트 헤드에는 다양한 길이로 제공되는 대퇴 목 나사를 사용할 수 있는 2개의 비스듬한 구멍이 있습니다. 플레이트 샤프트에는 다양한 길이의 샤프트 나사용 구멍이 3개 있습니다. Gotfried PC.C.P는 전자 대퇴 골절 치료 시 골 안정화 수단으로 고안되었습니다. Gotfried PC.C.P는 Orthofix 일반 정형외과 기기를 사용하여 적용 및 분리할 수 있습니다.

#### 용도 및 지침

##### 용도

나사/플레이트 시스템은 뼈를 고정하는 데 사용하도록 설계되었습니다.

##### 사용 지침

Gotfried PC.C.P는 특히 대퇴골 근위부의 심각한 전자 골절의 고정을 위해 사용됩니다.

#### 금기 사항

수술 대기자가 다음과 같은 금기 사항에 해당하거나 해당할 것 같은 경우 Gotfried PC.C.P를 사용하지 마십시오.

1. 금속 민감 반응이 의심되거나 보고된 경우
2. 골절 부위 또는 주변 부위가 감염되었거나 감염이 의심되는 환자
3. 혈액 공급 장애, 폐기능 부전(ARDS, 지방색전증) 등 급성 의학적 상태
4. 대퇴 목의 낭내 골절 또는 전자 하부 부위로 확장된 골절의 고정

대상 환자에 대한 치료가 실패할 수 있습니다.

#### 대상 환자

올바른 환자 선택과 환자의 의사 지침 이행 및 미리 정해진 치료의 준수 여부에 따라 결과가 상당히 달라집니다. 주어진 신체적 및/또는 정신적 활동 요건과 제한 사항을 감안하여 환자를 선별함으로써 최적의 치료법을 선택해야 합니다. Gotfried PC.C.P는 성인 환자를 대상으로 합니다.

#### 대상 사용자

HCP(의료 전문가)만이 사용할 수 있으며, 그러한 HCP는 적절한 정형외과적 절차를 완전히 이해하고, 해당 장치, 기구 및 수술 절차(적용 및 분리 포함)를 숙지해야 합니다.

#### 사용 주의 사항 - 임플란트 제거

내부 고정 치료가 완료되면 HCP는 임플란트 제거 여부를 결정해야 합니다. HCP는 부작용이 발생할 경우 조기 제거를 고려해야 합니다.

#### 책임 제한 고지

HCP는 환자에 대한 적절한 치료 및 관련 장치를 선택할 전적인 책임이 있습니다(수술 후 처치 포함).

#### 재질

임플란트는 ASTM F138 및 ISO-5832에 따라 임플란트 등급 스테인리스 스틸 AISI 316L 소재로 제작되었습니다. 환자와 접촉하는 기기의 부품은 ASTM F899를 준수하는 스테인리스 스틸 소재와 EN 573-3, EN 754-2, EN 755-2를 준수하는 알루미늄 합금 소재로 제작되었습니다.

## 경고

1. Gotfried PC.C.P는 골절이 열리거나 피부가 손상된 경우, 감염의 위험이 있으므로 사용해서는 안 됩니다. 이런 경우 외부 고정 장치를 사용하는 것이 좋습니다.
2. 어떤 고정 장치든 지연 또는 비결합으로 야기된 하중 증가로 인해 파손될 수 있습니다.
3. Gotfried PC.C.P는 경추, 흉추, 요추의 후궁(뿌리)에 나사로 부착 또는 고정하는 방식으로 사용하도록 승인되지 않았습니다.

## 주의 사항

1. 기구 및 임플란트는 항상 올바르게 취급해야 합니다. 수술진은 임플란트에 패임이나 흠집이 생기지 않도록 주의해야 합니다. 이러한 요인은 내부 충격을 유발하여 임플란트 파손의 주요 원인이 될 수 있습니다.
2. Gotfried PC.C.P 올바른 골절 테이블을 사용할 수 있는 경우에만 사용해야 안정성이 떨어진 위치에서 골절 부위를 고정할 수 있습니다. 수술 중 골절 신연은 피해야 하며 신연 중 골절을 고정해서는 안 됩니다. 고정되면 결합이 지연될 수 있습니다.
3. 전체 기구 세트와 모든 종류의 대퇴 목 나사를 갖추어야 합니다.
4. PC.C.P 삽입 후 성공적인 결과를 얻기 위해 환자는 곧바로 최대한의 운동 부하 상태에서 움직이도록 해야 합니다. 처음부터 부하를 최대로 하는 것이 좋습니다.
5. 적용 및 제거를 위해 연조직 견인기 등과 같은 추가 기구가 필요할 수 있습니다.
6. 임플란트 삽입 중 및 후에는 영상증폭을 통해 올바른 위치에 있는지 확인하십시오.

모든 Orthofix 기기는 제조업체가 권장하는 외과적 기법에 따라 해당 Orthofix 임플란트, 구성품, 부속품, 장치와 함께 사용해야 합니다. Orthofix는 외과적 기법에 특별히 명시되어 있지 않은 경우 다른 제조업체의 장치 또는 다른 Orthofix 장치와 함께 사용할 경우 Gotfried PC.C.P의 안전성 및 효율성을 보장하지 않습니다.

## 발생 가능한 부작용

1. 장치로 인한 통증, 불편감 또는 비정상적 감각
2. 장치의 풀림, 구부러짐, 파손 또는 이동
3. 비유합, 지연유합 또는 부정유합(내반고, 내측화, 내반각 변형과 같은 새로운 변형 포함)
4. 치료 중 또는 이후 뼈 골절
5. 이소성 골화
6. 심부 감염
7. 상처 치유 합병증
8. 조직 괴사
9. 금속 민감성 또는 이물질에 대한 알레르기 반응
10. 마취 및 수술에 따른 위험으로 인한 부작용

외과 수술의 결과가 모두 성공적인 것은 아닙니다. 부적절한 사용 또는 의학적 이유로, 또는 기기 고장으로 인해 의료 기기를 제거하거나 교체하기 위해 외과적 처치가 필요한 경우, 합병증이 추가로 발생할 수 있습니다. 외과 수술 기법에 대한 이해 및 기기의 올바른 선택과 배치를 비롯한 수술 전후 절차는 HCP가 성공적으로 기기를 활용하는 데 있어 매우 중요한 고려 사항입니다.

## MRI(자기 공명 영상) 안전성 정보

MR 환경에서 Gotfried PC.C.P의 안전성과 호환성이 평가되지 않았습니다. MR 환경에서 가열 또는 원치 않는 이동이 테스트되지 않았습니다. MR 환경에서는 Orthofix Gotfried PC.C.P의 안전성이 확인되지 않았습니다. 이 의료 기기를 지니고 있는 사람에게 MR 시험을 수행하면 부상을 입거나 기기 오작동이 발생할 수 있습니다.

## 장치를 통해 예상되는 임상적 이점 및 성능 특성

예상되는 임상적 이점

뼈를 유합합니다.

장치의 성능 특성

Gotfried PC.C.P의 예상 수명은 12개월입니다.

## 안전성 및 임상적 성능 요약 링크

SSCP(안전 및 임상 성과 요약) 사본을 받으려면 clinicalaffairs@orthofix.it으로 문의하시기 바랍니다.

유럽 의료기기 데이터베이스(Eudamed) 발간 후 SSCP 위치: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

기본 UDI-DI: 805050436NStPlate2bN12EE, 805050436NStInScrw2bN127U, 805050436StPlate2bN12Z5, 805050436StInScrw2bN12SK

## '일회용' 장치를 재사용함으로써 발생할 수 있는 위험

### 이식형 장치\*

Orthofix의 '일회용' 이식형 장치\*는 제품 라벨에 '⊗' 기호로 표시됩니다. 이식형 장치\*는 환자에게서 제거한 후 폐기해야 합니다. 이식형 장치\*를 재사용하면 사용자 및 환자가 감염될 위험이 있습니다. 이식형 장치\*를 재사용하면 장치의 기계적/기능적 성능이 떨어지고, 제품의 효율성 역시 감소되며 환자의 건강까지 위협할 수 있습니다.

(\*) 이식형 장치: 수술을 통해 전체/일부를 신체에 주입하도록 고안되거나, 처치 후 30일 이상 동일한 부위에 고정시키도록 고안된 장치는 이식형 장치로 간주합니다.

### 비이식형 장치

Orthofix의 '일회용' 비이식형 장치는 라벨 또는 제품과 함께 제공되는 '사용 지침'에서 '⊗' 기호로 표시됩니다. '일회용' 비이식형 장치를 재사용하면 장치 본래의 기계적/기능적 성능이 떨어지고, 제품의 효율성 역시 감소되며 환자의 건강까지 위협할 수 있습니다.

### 멸균 및 비멸균 제품

Orthofix 장치는 멸균 또는 비멸균으로 제공되며, 각 상태에 대한 라벨이 부착되어 있습니다. 무균 제품의 경우 포장이 손상되지 않은 경우에만 제품의 무결성, 무균성 및 성능이 보장됩니다. 포장이 파손되었거나 의도치 않게 개봉된 경우 또는 구성품에 결함이 있거나 의심스럽거나 손상된 것으로 판단되는 경우에는 사용하지 마십시오. 비멸균 상태로 제공된 제품의 경우 사용하기 전에 다음 지침에 보고된 절차에 따라 세척, 소독 및 멸균해야 합니다.

### 오염, 운반 및 폐기

오염된 물질 및 생화학적 유해 물질을 취급할 때는 병원의 규정을 따릅니다. 사용한 장치의 취급, 수집, 운반 및 폐기는 의료 시설 내 다양한 구역, 환자, 의료진 등에 미칠 수 있는 위험 가능성을 최소화하기 위해 엄격히 통제되어야 합니다.

### 처리 및 재처리에 대한 지침

이러한 재처리 지침은 ISO17664를 준수하여 작성되었으며 국제 표준에 따라 Orthofix에서 검증되었습니다. 제공된 지침에 따라 재처리를 수행하는 것은 의료 시설의 책임입니다.

### 경고

- '일회용'으로 표시된 장치는 최초 임상 사용 전에 여러 번 재처리할 수 있으나 임상 환경에서 재사용을 위해 재처리해서는 안 됩니다.
- 일회용 장치는 최초 사용 후에는 제대로 작동하도록 설계되지 않았으므로 재사용해서는 안 됩니다. 반복 사용, 세척 및 재灭균 상태에서 발생한 기계적, 물리적 또는 화학적 특성의 변화로 인해 디자인 및/또는 재질의 무결성이 손상되어 안전성과 성능이 저하되고 관련 사양을 준수하지 못할 수 있습니다. 일회용 또는 다중 사용 및/또는 세척 및 재灭균 요구 사항을 식별하려면 장치 라벨을 참조하십시오.
- 오염된 의료 기기를 사용하는 직원은 해당 의료 시설의 절차에 따라 안전 주의 사항을 준수해야 합니다.
- pH 7~10.5의 세척 및 소독액을 사용하는 것이 좋습니다. 세제 기술 데이터 시트에 명시된 재질 호환성 요구 사항에 따라 pH 값이 높은 세척 및 소독액을 사용해야 합니다.
- 플루오르화물, 염화물, 브롬화물, 요오드화물, 수산기 이온 성분의 합성 세제와 살균제는 절대로 사용하지 마십시오.
- 염류 용액의 접촉을 최소화해야 합니다.
- 헌지, 관내강 또는 맞물리는 면이 있는 장치 같이 복잡한 장치는 자동 세척 전에 미리 직접 충분히 세척하여 흠에 쌓이는 오염 물질을 제거해야 합니다. 장치에 대한 사전 청소 시 특별한 주의가 필요한 경우 제품 라벨에 표시된 데이터 매트릭스를 사용하여 Orthofix 웹사이트에서 제품별 IFU를 확인할 수 있습니다.
- 금속 재질의 솔 또는 쇠수세미를 사용하지 마십시오.

### 재처리에 관한 제한

- 반복적으로 재처리해도 재처리 허용 기구에 미치는 효과는 미미합니다.
- 사용 수명은 주로 사용에 따른 마모 및 손상에 의해 결정됩니다.
- 일회용으로 표기된 제품은 재처리와 관계없이 임상 환경에서 다시 사용하면 안 됩니다.

### 사용 시 유의할 점

재사용 가능한 의료 기기는 오물 및 잔류물의 건조를 최소화하기 위해 가능한 한 빨리 재처리하십시오. 최적의 결과를 위해 기구는 사용 후 30분 이내에 세척해야 합니다.

정착 세제나 온수를 사용하지 마십시오. 잔류물이 부착될 수 있습니다.

## 오염 방지 및 운반

오염된 기구는 교차 오염의 위험을 최소화하기 위해 운반 중 덮어둡니다. 사용된 모든 수술 기구는 오염된 것으로 간주해야 합니다.

오염된 물질 및 생화학적 유해 물질을 취급할 때는 병원의 규정을 따릅니다. 사용한 기구의 취급, 수집 및 운반은 의료 시설 내 다양한 구역, 환자, 의료진 등에 미칠 수 있는 위험 가능성을 최소화하기 위해 엄격히 통제되어야 합니다.

## 세척 준비

이 절차는 사용 직후에 수동 세척 및 살균을 수행하는 경우 생략할 수 있습니다. 재사용 가능한 의료 기기의 오염이 심한 경우 자동 세척 절차를 시작하기 전에 사전 세척 및 수동 세척(이하 설명)을 수행하는 것이 좋습니다.

## 수동 사전 세척

1. 의료 시설의 안전 주의 사항 및 절차에 따라 보호 장비를 착용하십시오.
2. 세척용 그릇이 깨끗하고 건조하며 이물질이 없는지 확인하십시오.
3. 그릇에 합성 세제를 충분히 채웁니다. Orthofix는 탈염수를 사용하여 제조된 5% 미만 이온성 계면활성제 및 효소 함유 세제를 기반으로 하는 약알칼리성 효소 세척액 사용을 권장합니다.
4. 공기가 차지 않도록 세척액에 구성품을 천천히 담급니다.
5. 육안으로 확인할 수 있는 오물이 완전히 제거될 때까지 세척액에 담긴 기기를 부드러운 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 방식과 자동 방식의 두 가지 세척 방식을 제공합니다. 어떤 방식이든 오물이 건조되지 않도록 세척은 사전 세척 단계를 거친 직후에 시작해야 합니다.

자동 세척 절차는 보다 따라 하기 쉽고 신뢰성이 높으므로 직원이 오염된 기기 및 사용된 세척액에 노출될 가능성이 낮습니다. 직원은 보호 장비 사용에 관한 의료 시설의 안전 주의 사항 및 절차를 준수해야 합니다. 특히 제품을 올바르게 취급하고 사용하려면 세척액 제조업체가 제공한 지침을 참고해야 합니다. 세척액/살균제에 기기를 담그는 시간 및 농도는 세척액 제공업체가 제공한 지침을 준수해야 합니다. 세척액을 희석하고 의료 기기를 행구는데 사용하는 물의 품질을 신중하게 고려해야 합니다.

## 수동 세척

1. 의료 시설의 안전 주의 사항 및 절차에 따라 보호 장비를 착용하십시오.
2. 세척용 그릇이 깨끗하고 건조하며 이물질이 없는지 확인하십시오.
3. 그릇에 세척액을 충분히 채웁니다. Orthofix는 약알칼리성 효소 세척액 사용을 권장합니다.
4. 공기가 차지 않도록 구성품을 천천히 담급니다. 세척액이 구멍 또는 삽관을 포함하여 모든 표면에 닿도록 해야 합니다.
5. 육안으로 확인할 수 있는 오물이 완전히 제거될 때까지 세척액에 담긴 기기를 부드러운 털의 나일론 솔로 충분히 닦습니다. 부드러운 털의 나일론 솔을 돌리며 관내강의 거칠거나 복잡한 표면의 잔여물을 제거합니다.
6. 주사기에 세척액을 채워 삽관을 3회 이상 행굽니다. 금속 재질의 솔 또는 쇠수세미를 사용하지 마십시오.
7. 세척액에서 기기를 꺼내십시오.
8. 단일 구성품을 흐르는 수돗물에 솔로 닦습니다.
9. 가스를 제거한 2% 농도의 세척액이 있는 초음파 기기에 단일 구성품을 10분 동안 담가 놓습니다. Orthofix는 탈염수를 사용하여 제조된 5% 미만 이온성 계면활성제, 비이온성 계면활성제 및 효소 함유 세제를 기반으로 하는 세척액 사용을 권장합니다. Orthofix는 15분 동안 35kHz의 초음파 주파수, 300Weff의 전력을 사용할 것을 권장합니다. 다른 용액 및 파라미터의 사용은 사용자가 검증해야 하며, 농도는 세제 제조업체의 기술 데이터 시트를 준수해야 합니다.
10. 세척액이 모두 제거될 때까지 정수된 멸균수로 구성품을 행굽니다.
11. 삽관 및 거칠거나 복잡한 표면은 정수된 멸균수로 3회 이상 행굽니다. 삽관이 있는 경우 주사기를 사용하여 이 단계를 수행할 수 있습니다.
12. 세척수에서 기기를 꺼낸 후 말립니다.
13. 청소 단계 완료 후 기기에 약간의 잔여 오물이 남아있는 경우 위에 설명한 청소 단계를 반복해야 합니다.
14. 흡수력이 있고 텔이 빠지지 않는 천으로 조심스럽게 물기를 닦아냅니다.

## 수동 소독

1. 세척용 그릇이 깨끗하고 건조하며 이물질이 없는지 확인하십시오.
2. 그릇에 소독액을 충분히 채웁니다. 주사용 증류수를 사용하여 제조된 6%의 과산화수소 용액에 30분 동안 담가놓는 것이 좋습니다.
3. 공기가 차지 않도록 구성품을 천천히 담급니다. 소독액이 구멍 또는 삽관을 포함하여 모든 표면에 닿도록 해야 합니다.
4. 삽관 및 거칠거나 복잡한 표면은 소독액으로 3회 이상 헹굽니다. 삽관은 주사기에 소독액을 채워 헹굽니다.
5. 소독액에서 기기를 꺼낸 후 말립니다.
6. WFI(주사용 증류수)에 담가 남은 소독액을 제거합니다.
7. 주사기에 WFI를 채워 삽관을 3회 이상 헹굽니다.
8. 세척수에서 기기를 꺼낸 후 말립니다.
9. 위의 설명에 따라 헹굼 절차를 반복합니다.
10. 흡수력이 있고 텔이 빠지지 않는 천으로 조심스럽게 물기를 닦아냅니다.
11. 육안으로 검사하고 필요한 경우 수동 세척 및 소독을 반복합니다.

## 세척기-소독기를 사용하여 자동 세척 및 소독

1. 기기의 오염으로 인해 필요한 경우 사전 청소를 수행하십시오. 청소할 기기에 다음이 포함되어 있는 경우 특별히 주의를 기울이십시오.
  - a. 삽관
  - b. 긴 블라인드 홀
  - c. 결합면
  - d. 스레드 구성품
  - e. 거친 표면
2. EN ISO 15883에 따라 세척기-소독기를 올바르게 설치 및 작동하고 정기적으로 유지관리 및 테스트를 받아야 합니다.
3. 세척용 그릇이 깨끗하고 건조하며 이물질이 없는지 확인하십시오.
4. 세척기-소독기 및 모든 서비스가 사용 가능한지 확인해야 합니다.
5. 의료 기기를 세척기-소독기에 넣습니다. 더 무거운 장치는 바구니 바닥에 놓습니다. Orthofix에서 제공한 특별 지침에 따라 반드시 제품을 분해한 후 바구니에 넣어야 합니다. 가능하면 분해한 기기의 모든 부품을 용기 하나에 보관하는 것이 좋습니다.
6. 세척기-소독기의 헹굼 포트에 삽관을 연결합니다. 직접 연결할 수 없는 경우 삽관을 분사 제트 또는 분사 바구니의 분사 슬리브에 직접 놓습니다. 세척기 제조업체에서 권장한 대로 방향을 맞춰 자동 세척기 안에 기구를 넣습니다.
7. 세척 중 움직임으로 인해 기기가 손상되고 세척이 제대로 수행되지 않을 수 있으므로 기기가 서로 부딪치지 않도록 하십시오.
8. 삽관을 수직으로 놓고 블라인드 홀을 아래로 기울여서 모든 물질이 누출되도록 의료 기기를 배치합니다.
9. 승인된 열소독 프로그램을 사용하십시오. 알칼리성 세척액을 사용하는 경우 중화제를 추가해야 합니다. Orthofix는 최소한 다음과 같은 세척 절차를 권장합니다.
  - a. 4분 동안 사전 세척합니다.
  - b. 적절한 용액으로 세척합니다. Orthofix는 10분 동안 55°C의 탈염수를 사용하여 제조된 5% 미만 이온성 계면활성제, 비이온성 계면활성제 및 효소 함유 세제를 기반으로 하는 세척액 사용을 권장합니다.
  - c. 기본 중화 용액으로 중화합니다. Orthofix는 6분 동안 농도 0.1%의 구연산 기반 효소 세척액 사용을 권장합니다.
  - d. 탈이온수를 사용해 3분 동안 최종적으로 헹굽니다.
  - e. 최소 90°C 또는 194°F(최대 95°C 또는 203°F)에서 5분 동안 A0=3000에 도달할 때까지 열 소독합니다. 열 소독에 사용되는 물은 정제되어야 합니다.
  - f. 110°C에서 40분 동안 건조합니다. 기구에 유관이 있으면 분사 장치를 사용하여 내부 부품을 건조해야 합니다.사용자는 세제 제조업체 기술 데이터시트에 따라 다른 용액, 농도, 시간 및 온도의 적합성을 확인하고 검증해야 합니다.
10. 세척기 제조업체의 권장 사항에 따라 사이클을 선택하고 시작합니다.
11. 사이클 완료 시 모든 단계 및 파라미터를 달성했는지 확인합니다.
12. 사이클이 완료되면 보호 장구를 착용하고 세척 소독기를 꺼냅니다.
13. 필요한 경우 흡수력이 있고 텔이 빠지지 않는 천을 사용하여 잔여 물기를 없앤 후 건조합니다.
14. 각 기기의 잔류물 여부 및 건조 상태를 육안으로 확인합니다. 잔여물이 있는 경우 위의 설명에 따라 세척 절차를 반복합니다.

## **유지관리, 검사 및 기능 테스트**

다음 지침은 여러 용도로 표시된 모든 Orthofix 기구에 적용됩니다. 아래 설명된 모든 기능 확인 및 검사에는 다른 기구 및 구성품의 인터페이스도 포함됩니다. 아래 고장 모드는 제품 수명 종료, 부적절한 사용 또는 부적절한 유지관리로 인해 발생할 수 있습니다. Orthofix는 일반적으로 재사용 가능한 의료 기기에 대한 최대 사용 횟수를 지정하지 않습니다. 재사용 가능한 의료 기기의 유효 수명은 각 사용 방법 및 기간, 미사용 시 처리 방식 등 여러 요인에 따라 달라집니다. 사용 전 기기의 철저한 검사 및 기능 테스트는 의료 기기의 수명을 결정하는 가장 큰 요인입니다. 멸균 기기의 경우 수명이 종료되는 만료 날짜가 정의, 확인 및 지정되어 있습니다. 다음 일반 지침은 모든 Orthofix 제품에 적용됩니다.

- 모든 기구와 제품 구성품이 깨끗한지 밝은 조명 아래에서 육안으로 확인해야 합니다. 일부 영역이 확실히 보이지 않으면 3%의 과산화수소 용액을 사용하여 유기 잔여물이 있는지 확인합니다. 혈액이 있는 경우 기포가 발생합니다. 검사 후, 위에 설명한 지침대로 기기를 행구고 배수해야 합니다.
- 육안 검사에서 기기가 제대로 세척되지 않았다고 확인되면 세척 및 소독 단계를 반복하거나 기기를 폐기하십시오.
- 모든 기구와 제품 구성품은 멸균하기 전에 사용 장애를 일으킬 수 있는 기능 저하 징후(표면의 흠 또는 손상)가 없는지 눈으로 확인하고 기능을 테스트해야 합니다. 구성품 또는 기구에 결함이 있거나 손상되었거나 이러한 증상이 의심되는 경우 사용하지 마십시오.
- 표시된 제품 코드, UDI 및 로트가 과도하게 변색되어 명확하게 식별 및 추적할 수 없는 제품은 절대로 사용하지 마십시오.
- 절단 기구가 날카로운지 확인합니다.
- 기기가 다른 조립품의 부품으로 사용되는 경우 조립품에 해당 구성품이 맞는지 확인합니다.
- 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.

- a. 증기 멸균이 가능하고, 포함된 기구 또는 트레이를 기계적 손상으로부터 보호할 수 있도록 EN ISO 11607을 준수하여 포장하십시오. Orthofix는 SMS(스펀본드 폴리프로필렌 및 멜트블로운 폴리프로필렌)로 만든 삼중 라미네이트 부직포 소재의 이중 포장재를 사용할 것을 권장합니다. 포장재는 최대 10kg의 장치를 넣어도 파손되지 않을 정도로 견고해야 합니다. 미국에서는 FDA가 허가한 멸균 포장재를 사용해야 하며 ANSI/AAMI ST79를 반드시 준수해야 합니다. 유럽에서는 EN 868-2를 준수하는 멸균 포장재를 사용할 수 있습니다. ISO 11607-2를 준수하여 검증된 프로세스에 따라 포장재를 접어 무균 보호 시스템을 만드십시오.
- b. 단단한 멸균 용기(예: Aesculap JK 시리즈 단단한 멸균 용기)를 사용하십시오. 유럽에서는 EN 868-8을 준수하는 용기를 사용할 수 있습니다. 동일한 멸균 용기에 다른 시스템이나 기구를 넣지 마십시오.

Orthofix에 의해 검증되지 않은 다른 모든 무균 보호 포장은 제조업체의 지침에 따라 개별 의료 시설에서 검증해야 합니다. 장비 및 프로세스가 Orthofix에서 검증한 것과 다른 경우 해당 의료 시설은 Orthofix에서 검증한 파라미터를 사용하여 무균 처리를 할 수 있는지 확인해야 합니다. 멸균 트레이에 다른 시스템이나 기구를 넣지 마십시오. 멸균 트레이에 내용물을 너무 많이 넣으면 멸균이 제대로 되지 않을 수 있습니다. 포장된 기구 트레이의 총 무게는 10kg 이하여야 합니다.

## **멸균**

EN ISO 17665 및 ANSI/AMMI ST79에 따라 증기 멸균을 수행하는 것이 좋습니다. 가스 플라스마, 건열, EtO 멸균은 Orthofix 제품에 대해 인증되지 않았으므로 사용하지 마십시오.

사용 인증을 받고 제대로 관리 및 보정된 증기 멸균기를 사용합니다. 효과적으로 처리하려면 증기의 품질이 적절해야 합니다. 140°C(284°F)를 초과하지 마십시오. 멸균 중에는 트레이를 쌓지 마십시오. 아래 표에 따라 분할된 사전 진공 사이클 또는 중력 사이클을 활용한 증기 멸균 절차를 통해 멸균합니다.

증기 멸균기 유형	중력	사전 진공	사전 진공	사전 진공
참고	유럽에서는 사용 금지	-	미국에서는 사용 금지	WHO 지침
최소 노출 온도	132°C(270°F)	132°C(270°F)	134°C(273°F)	134°C(273°F)
최소 노출 시간	15분	4분	3분	18분
건조 시간	30분	30분	30분	30분
맥박 수	해당 없음	4	4	4

Orthofix는 항상 증기 멸균용 사전 진공 사이클을 사용할 것을 권장합니다. 중력 사이클은 포장재에 대해서만 검증되었으며 다른 옵션을 사용할 수 없는 경우에만 사용하는 것이 좋습니다. 중력 사이클은 단단한 용기에서의 멸균이 검증되지 않았습니다.

## 보관

멸균된 기구는 멸균 포장하여 건조하고 청결한 환경에서 실온으로 보관합니다.

## 책임 제한 고지

위에 제공된 지침은 (1) 최초 임상 사용을 위한 일회용 장치 및 다용도 장치 처리 및 (2) 재사용을 위한 다용도 장치 처리 과정에 대한 설명으로 Orthofix srl의 검증을 거쳤습니다. 재처리 설비 내에서 장비, 자재 및 담당자를 통해 실제 재처리 작업을 할 때 원하는 결과를 달성할 수 있도록 하는 것은 재처리 담당자의 책임입니다. 따라서 재처리 과정에 대한 검증 및 정기적인 모니터링이 필요합니다. 세척, 소독 및 멸균 과정을 정확하게 기록해야 합니다. 재처리 담당자가 제공된 지침을 준수하지 않은 경우, 미준수 사항을 올바르게 평가하여 효율성과 잠재적 부작용으로 인한 결과를 확인해야 하며 해당 사항을 적절하게 기록해야 합니다.

## 세척액 정보

Orthofix는 이러한 처리 권장 사항을 검증하는 동안 다음 세척액을 사용했습니다.

해당 세척액을 다른 이용 가능한 세척액보다 선호하는 것은 아니며, 다른 세척액으로도 만족스럽게 수행할 수 있습니다.

- 수동 사전 세척의 경우: Neodisher Medizym  
농도 2%
- 수동 세척의 경우: Neodisher Mediclean  
농도 2%
- 자동 세척의 경우: Neodisher Mediclean  
농도 0.5%

## 추가 정보

### 환자를 위한 정보

HCP는 해당 의료 기기가 정상적인 건강한 뼈를 복제하는 것이 아님을 환자에게 알리고 이식 후 취해야 할 올바른 행동에 대해 조언해야 합니다. 환자는 이를 체중 부하, 부하 전달 및 과도한 활동 수준에 주의를 기울여야 합니다. HCP는 환자에게 합리적으로 예측 가능한 외부 영향 또는 환경 조건에 대한 노출 및 이식 후 특정 진단 조사, 평가 또는 치료와 관련하여 알려지거나 가능한 제한 사항을 알려야 합니다. HCP는 환자에게 정기적인 의료 후속 초기의 필요성 및 향후 의료 기기의 제거에 대하여 알려야 합니다. HCP는 환자에게 수술 및 이후 위험에 대해 경고하고 발생할 수 있는 부작용에 대해 알려야 합니다. 외과 수술의 결과가 모두 성공적인 것은 아닙니다. 부적절한 사용 또는 의학적 이유로, 또는 기기 고장으로 인해 의료 기기를 제거하거나 교체하기 위해 외과적 처치가 필요한 경우, 합병증이 추가로 발생할 수 있습니다. HCP는 환자에게 수술 부위 또는 기기 성능에 비정상적인 변화가 발생할 경우 의사에게 알리도록 지시해야 합니다.

### 심각한 사고에 대한 고지 사항

장치와 관련된 심각한 사고는 Orthofix Srl 및 사용자 및/또는 환자와 관련된 관할 당국에 보고하십시오.

**주의:** 연방 법률(미국)에 따라 이 의료 기기는 의사가 판매하거나 의사의 지시에 의해서만 판매할 수 있습니다.

### 제조업체 연락처

자세한 내용 및 주문은 해당 지역의 Orthofix 판매처에 문의하십시오.

아래 표시된 기호는 특정 제품에 적용되거나 적용되지 않을 수 있습니다. 적용 가능성은 해당 라벨을 참조하십시오.

기호	설명	
<b>MD</b>	의료 기기	
 	사용 지침 또는 전자 사용 지침 참조	주의: 주요 주의 사항에 대한 사용 설명서 참조
	일회용. 재사용 금지.	Orthofix 메모: 환자에게 사용(치료) 후 적절히 폐기하십시오
<b>STERILE R</b>	멸균. 방사선 조사로 멸균됨	
	멸균되지 않음	
	이중 무균 보호 시스템	
<b>UDI</b>	고유 장치 식별자	
<b>REF</b> <b>LOT</b>	카탈로그 번호	배치 코드
	유효 기간(연-월-일)	
<b>CE</b> <b>CE</b> 0123	해당 유럽 연합 의료 기기 지침/규정 준수 CE 마크	
 	제조일자	제조업체
	포장이 손상된 경우 사용하지 말고 사용 설명서를 참조하십시오	
<b>Rx Only</b>	주의: 연방 법률(미국)에 따라 본 의료 기기는 의사가 판매하거나 의사의 지시에 의해서만 판매할 수 있습니다	

تخصيص تعليمات الاستخدام للتغيير؛ ودائماً ما تتوفر أحدث إصدارات تعليمات الاستخدام على الإنترنت  
**معلومات مهمة - يُرجى قراءتها قبل الاستخدام**  
 اطلع كذلك على نشرة التعليمات PQRMD الخاصة بالأجهزة الطبية القابلة لإعادة الاستخدام  
 تعليمات الاستخدام هذه ليست لسوق الولايات المتحدة

## GOTFRIED PC.C.P



Orthofix Srl  
 Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR)  
 إيطاليا (VR)  
 هاتف 0039 (0) 45 6719000 - فاكس 0039 (0) 45 6719380

### معلومات عن الجهاز الطبي

#### الوصف

ت تكون Gotfried PC.C.P من شريحة بحجم واحد فقط. يحتوي رأس اللوحة على فتحتين مائلتين لاستيعاب مسامير عنق عظم الفخذ المتوفرة بأطوال مختلفة. يحتوي عمود اللوحة على ثلاثة ثقوب لمسامير العمود المتوفرة بأطوال مختلفة. تم تصميم Gotfried PC.C.P كوسيلة لتثبيت العظام في إدارة الكسور الفخذية. يمكن تنفيذ عمليات استخدام وإزالة الأدوات العامة لتنقير العظام من Orthofix.

#### الغرض المقصود ودواعي الاستعمال

الغرض المقصود  
 أنظمة البراغي/الصفائح مصممة لتثبيت العظام.

دواعي الاستعمال  
 تم تصميم Gotfried PC.C.P خصيصاً لتثبيت كسور المدور الحادة في عظم الفخذ الداني.

#### موانع الاستعمال

تجنب استخدام Gotfried PC.C.P إذا أبدى المرشح للجراحة أيّاً من موانع الاستعمال التالية أو إذا تم تشخيصه بأي منها:

1. التحسس من المعادن سواءً كان موئلاً أو متوفقاً
2. الإصابة بعدوى نشطة أو كامنة في موضع التثبيت أو بالقرب منه
3. الظروف الطبية الحادة وتشمل: ضعف تدفق الدم والقصور الرئوي (مثل متلازمة الصائفة التنفسية الحادة (ARDS) والانصمام الدهني)
4. تثبيت كسور داخل المحافظة لعنق عظم الفخذ، أو كسور تمتد إلى المنطقة تحت المدور، لأن هذه الظروف يمكن أن تؤدي إلى فشل العلاج في المجموعة المستهدفة من المرضى.

#### المرض المستهدفو

إن الاختيار الملائم للمريض وقدرة المريض على الالتزام بتعليمات الطبيب واتباع نظام المعالجة المحدد سيؤثر بشكل كبير على النتائج. من المهم فحص المرضى وتحديد العلاج الأمثل بالنظر إلى متطلبات وأو حدود الأنشطة البدنية وأو العقلية. إن برنامج Gotfried PC.C.P مخصص للاستخدام مع المرضى البالغين.

#### المستخدمون المستهدفو

إن المنتج مخصص للاستخدام من جانب متخصصين في مجال الرعاية الصحية (HCP) فقط ويجب أن يكون هذا المتخصص في مجال الرعاية الصحية على دراية كاملة بالإجراءات المناسبة لتنبيه أجهزة تقوير العظام كما ينبغي أن يكون على اطلاع بالأجهزة والأدوات والإجراءات الجراحية (بما في ذلك الاستخدام والإزالة).

#### ملاحظات عند الاستخدام - إزالة الغرسات

بمجرد اكتمال المعالجة من خلال إجراء عملية التثبيت الداخلي، يجب أن يقرر المتخصص في مجال الرعاية الصحية ما إذا كان بالإمكان إزالة الغرسة. يجب أن يضع المتخصص في مجال الرعاية الصحية في الاعتبار إزالة المزروع مبكراً في حالة ظهور آثار سلبية.

#### بيان إخلاء المسؤولية

إن المتخصص في مجال الرعاية الصحية مسؤول بشكل تام عن اختيار أسلوب المعالجة المناسب والجهاز ذي الصلة المخصص للمريض (بما في ذلك الرعاية بعد العمليات الجراحية).

#### المادة

يتم إنشاء الغرسات من الفولاذ المقاوم للصدأ من فئة الغرسات AISI 316L وهي متوافقة مع ISO 5832 وASTM F138. أجزاء الأجهزة التي تلامس المريض مصنوعة من الفولاذ المقاوم للصدأ، ASTM F899، سبائك الألومنيوم، ومتباقة للمواصفة EN 573-3، EN 754-2، EN 755-2.

## التحذيرات

1. يجب عدم استخدام Gotfried PC.C.P إذا كان الكسر مفتوحاً أو إذا تعرض الجلد العلوى للتلوك نظراً لوجود خطر الإصابة بالعدوى. في هذه الحالات، يفضل التثبيت الخارجى.
2. قد ينكسر أي جهاز تثبيت إذا تعرض لحمل زائد بسبب تأخير اللثام أو عدم اللثام.
3. Gotfried PC.C.P غير مجهز للتوصيل بالمسامير وللتحشيد بالعناصر الخلفية العنقية (العنقين) أو الصدرية أو القطنية.

## الاحتياطات الوقائية

1. يعتبر التعامل الصحيح مع الجهاز والمزروعات أمراً شديداً الأهمية. يجب أن يتتجنب فريق عمل غرفة العمليات حدوث أي نقر أو خدش بالمزروعات حيث إن هذه العوامل قد تتجدد ضغوط داخلية والتي قد تصبح نقطة تركيز لاحتمال كسر المزروع.
2. يجب استخدام Gotfried PC.C.P فقط إذا كان هناك جدول كسر مناسب متاح، بحيث يمكن تثبيت الكسر في وضع منخفض مستقر. يجب تجنب افتراق الكسر أثناء إجراء العملية الجراحية، ويجب عدم قفل الكسور إطلاقاً عندما تكون في حالة افتراق حيث قد يؤدي ذلك إلى تأخير اللثام.
3. من المهم جدًا أن تتوفر مجموعة كاملة من الأدوات ومجموعة كاملة من براغي عنق عظم الفخذ.
4. للحصول على نتيجة ناجحة بعد إدخال PC.C.P، يجب تحريك المريض على الفور، وتحميل الوزن بقدر ما يمكن تحمله. يتم تشجيع تحمل الوزن بالكامل من البداية.
5. قد تكون هناك حاجة إلى أدوات إضافية للتطبيق والإزالة مثل معياد الأنسجة الرخوة، إلخ.
6. أثناء وبعد إدخال الغرسات، تأكد من وضعها الصحيح تحت تقنية تكثيف الصورة.

ينبغي استخدام جميع أجهزة Orthofix مع الغرسات والأجزاء والملحقات والأدوات المتفاوضة معها من شركة Orthofix باتباع تقنية التشغيل الموصى بها من جانب الشركة المصنعة. لا تضم شركات Orthofix سلامة وفعالية مسمار Gotfried PC.C.P عند استخدامه مع أجهزة صادرة من شركات مُصنعة أخرى أو مع أجهزة أخرى خاصة بشركة Orthofix إذا لم يُشار إليها بالتحديد في تقنية التشغيل.

## الآثار السلبية المحتملة

1. الشعور بالألم أو الانزعاج أو غيرها من الأحاسيس غير الطبيعية بسبب وجود الجهاز
2. ارتخاء الجهاز أو ثنيه أو انكساره أو ارتجاهه
3. عدم اللثام، أو اللثام المتأخر أو سوء اللثام (بما في ذلك التشوّهات الجديدة مثل الورك الأفجح، والانحراف نحو الخط الناقص للجسم، والترمي الأفجح)
4. حدوث كسر في العظام في أثناء العلاج أو بعده
5. التعظمات المنتبذة
6. حدوث عدوى عميق
7. مضاعفات التحام الجرح
8. نخر الأنسجة
9. حساسية تجاه المعادن أو حساسية تجاه الأجسام الغريبة
10. وقوع حوادث ناجمة عن مخاطر داخلية المنشأ تتعلق بالتخدير والجراحة

لا تتحقق نتائج ناجحة في كل حالة جراحية. قد تحدث مضاعفات إضافية في أي وقت بسبب سوء الاستخدام أو لأسباب طبية أو تعطل الجهاز مما يتطلب إجراء تدخل جراحي مجدداً لإزالة أو استبدال الجهاز الطبي. تعتبر إجراءات ما قبل العمليات الجراحية وأثنائها التي تتضمن معرفة التقنيات الجراحية وال اختيار الملائم للجهاز وتركيبه من الاعتبارات الهامة لاستخدام الجهاز بنجاح من جانب المتخصصين في مجال الرعاية الصحية.

## معلومات السلامة للتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)

لم يتم تقييم سلامة جهاز Gotfried PC.C.P في بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي. ولم يختبر لأغراض التسخين أو الحركة غير المرغوب فيها في بيئة الرنين المغناطيسي. ولذلك، سلامة مسمار Orthofix Gotfried PC.C.P في بيئة الرنين المغناطيسي غير معروفة. قد يؤدي إجراء اختبار في بيئة الرنين المغناطيسي على شخص لديه هذا الجهاز الطبي إلى إصابة أو حدوث خلل في الجهاز.

## الفوائد السريرية المتوقعة وخصائص أداء الجهاز

الفوائد السريرية المتوقعة

لتحقيق التئام العظام.

خصائص أداء الجهاز

العمر المتوقع لـ Gotfried PC.C.P هو 12 شهراً.

## رابط لملخص السلامة والأداء السريري

للحصول على نسخة من (SSCP)، يرجى التواصل عبر clinicalaffairs@orthofix.it.

هذا هو موقع موجز السلامة والأداء السريري (SSCP) بعد إطلاق قاعدة البيانات الأوروبية للأجهزة الطبية/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> .  
تعريف الجهاز الفريد-معرف الجهاز (UDI-DI) الأساسي: 805050436NStPlate2bN12EE, 805050436NStlnScrw2bN127U, 805050436NStlnScrw2bN12Z5, 805050436NStlnScrw2bN12SK

## المخاطر الناجمة عن إعادة استخدام جهاز مخصص للاستخدام "مرة واحدة فقط"

### الأجهزة القابلة للغرس\*

يتم التعريف بجهاز Orthofix القابل للغرس \* "المخصص للاستخدام مرة واحدة فقط" من خلال الرمز "⊗" الوارد في بطاقة المنتج. وينبغي التخلص من الجهاز القابل للغرس \* بعد إزالته من المريض. إن إعادة استخدام الجهاز القابل للغرس \* تُعرض المستخدمين والمرضى لمخاطر التلوك. ولا تضمن إعادة استخدام الجهاز القابل للغرس \* تحقيق الأداءين الميكانيكي والوظيفي الأصليين، ما يؤثر في فعالية المنتجات، ويعرض المرضى لمخاطر صحية.

(\*) جهاز قابل للغرس: أي جهاز معد للدخول بشكل كامل/جزئي في جسم الإنسان عن طريق التدخل الجراحي ومعد ليبق في مكانه بعد العملية الجراحية لمدة 30 يوماً على الأقل يعتبر جهاز قابل للغرس.

## الأجهزة غير القابلة للغرس

يتم تحديد جهاز Orthofix غير القابل للزرع «المخصص للاستخدام مرة واحدة» من خلال الرمز **(X)** الوارد في بطاقة المنتج أو الموضح في «تعليمات الاستخدام» المرفقة مع المنتجات. إن إتاحة استخدام جهاز غير قابل للغرس «مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط» لا يمكن أن يضمن تحقيق الأداء الميكانيكي والوظيفي الأصليين، مما يؤثر على فعالية المنتجات ويعرض المرضى لمخاطر صحية.

## المنتجات المعقمة وغير المعقمة

يتم توفير أجهزة Orthofix في صورة أجهزة معقمة أو غير معقمة وهي مصنفة كذلك. في حالة المنتجات المعقمة، لا تُضمن سلامة المنتج وسلامة تعقيمه وجودة أدائه إلا في حال سلامة العبوة من التلف. لا تستخدم المنتج إذا لحق تلف بالعلبة أو تم فتحها دون قصد أو إذا كنت تعتقد أن أحد المكونات به عيب أو ليس على النحو المتوقع أو تالف. إن المنتجات التي تأتي غير معقمة تحتاج إلى أن يتم تنظيفها وتطهيرها وتعقيمها قبل الاستخدام وفقاً للإجراءات المدرجة في التعليمات التالية.

## التلوث والنقل والتخلص من المنتجات

اتبع بروتوكولات المستشفى فيما يخص التعامل مع المواد الملوثة والبيولوجية الخطيرة. يجب تخفيض درجات الحرارة عند التعامل مع الأجهزة المستخدمة وجمعها ونقلها والتخلص منها، لتقليل أي مخاطر من المحتمل أن يتعرض لها المرضى والعاملون وأية منطقة في منشأة الرعاية الصحية إلى أدنى حد ممكن.

## 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 «للستخدام لمرة واحدة فقط» لعدة مرات قبل استخدامها لغرض سريري لأول مرة، ولكن لا يجب أن تتم إعادة معالجتها لكي يعاد استخدامها في موقع يختص بالممارسات السريرية.
- لا ينبغي إعادة استخدام الأجهزة المخصصة للاستخدام لمرة واحدة، حيث أنها غير مصممة لعمل على النحو المحدد لها بعد الاستخدام في أول مرة. إن التغييرات التي تحدث في الخصائص الميكانيكية 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 طبية ملوثة اتباع احتياطات السلامة وفقاً لإجراءات منشأة الرعاية الصحية.
- يوصى باستخدام محاليل تنظيف وتطهير ذات آس هيدروجيني يتراوح من 7 إلى 10.5. يجب استخدام محاليل التنظيف والتطهير ذات الآس الهيدروجيني الأعلى وفقاً لمتطلبات توافق المواد المذكورة في ورقة المواصفات الفنية للمنظفات.
- يجب عدم استخدام المنظفات والمطهرات التي تحتوي على الفلوريد أو الكلوريد أو البروميد أو أيونات الهيدروكسيل.
- ينبغي الحد من ملامسة المحاليل الملحة.
- يجب أن يتم تنظيف الأجهزة معقدة التصميم مثل تلك التي تحتوي على مفصلات أو تجاويف أو أسطح مشتركة يدوية قبل غسلها آلياً لإزالة الأوساخ التي تراكم 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 المحفوظي 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 «للستخدام لمرة واحدة فقط» في موقع يختص بالممارسات السريرية، وذلك بصرف النظر عن أي عمليات إعادة معالجة يتم إجراؤها.

## الغرض من الاستخدام

قم بإعادة معالجة الأجهزة الطبية القابلة لإعادة الاستخدام حالما يمكن ذلك لمنع جفاف الأوساخ والمخلفات على الأجزاء. للحصول على أفضل النتائج، يجب تنظيف الأدوات في غضون 30 دقيقة من الاستخدام.

يجب عدم استخدام مُنْظَفٌ تبَيَّنَ أَنَّهُ يَسْبِبُ ذَلِكَ فِي تَبَيَّنَ المُخْلَفَاتِ.

## التلوث والنقل

قم بتغطية الأدوات الملوثة أثناء نقلها للحد من خطر نقل التلوث. يجب التعامل مع جميع الأدوات الجراحية المستخدمة باعتبارها مواد ملوثة. اتبع بروتوكولات المستشفى فيما يخص التعامل مع المواد الملوثة والبيولوجية الخطيرة. يجب تخفيض درجات الحرارة عند التعامل مع الأدوات المستخدمة وجمعها ونقلها لتقليل المخاطر التي من المحتمل أن يتعرض لها المرضى والعاملين وأية منطقة في منشأة الرعاية الصحية إلى أدنى حد ممكن.

## الإعداد للتنظيف

يمكن حذف هذا الإجراء في حالة تفويض 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 ميسقة وتطهير يدوى (الموضح أدناه).

## **التنظيف المسبق اليدوي**

1. قم بارتداء معدات واقية متوافقة مع الاحتياطات الوقائية الخاصة بالسلامة وإجراءات منشأة الرعاية الصحية.
2. تأكد من أنَّ وعاء التنظيف نظيف وجاف، ولا يمكن ملاحظة وجود أي مواد غريبة ظاهرة.
3. أملأ الوعاء بكية كافية من محلول المُنظف. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول منظف إنزيمي قلوي بدرجة طفيفة يعتمد في تركيبه على مُنظف يحتوي على أقل من 5% من المواد الأيونية الخاضفة للتلوث السطحي والإنتزيمات، والتي تم تحضيرها باستخدام مياه غير مؤينة.
4. أغمر الجزء بحذر في محلول من أجل إزاحة الهواء الممحور.
5. أفرك الجهاز جيداً في محلول التنظيف بفرشاة ناعمة الشعيرات مصنوعة من النايلون لإزالة الأوساخ المتربسة من التجاويف أو الأسطح الصلبة أو المركبة وذلك باستخدام حركة دائرة.
6. اشطف أدوات الإقناة بواسطة محلول التنظيف باستخدام محقنة، لا تستخدم أبداً الفرش المعدنية أو الصوف الفولاذى.
7. قم بإخراج الجهاز من محلول التنظيف.
8. قم بفك الأجزاء، كل منها على حدة، بالفرشاة تحت المياه الجارية من الصبورة.
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 الإقناة.
11. قم بإزالة القطعة من ماء الشطف ثم تجفيفها.
12. جفف القطع يدوياً بعناية باستخدام قماش ماص ومانع للتسرب.

## **التنظيف**

### **اعتبارات عامة**

تطرح شركة Orthofix طريقتين للتنظيف: طريقة تنظيف يدوية وطريقة تنظيف آلية. وحيثما أمكن يجب أن تبدأ مرحلة التنظيف 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 بمعرفة الرعاية الصحية فيما يتعلق باستخدام معدات الحماية. وعلى وجه الخصوص، ينبغي على طاقم العمل تدوين ملاحظات بالتعليمات المقدمة من جانب الشركة المصنعة لمادة التنظيف لمعرفة الطريقة الصحيحة للتعامل مع المنتج واستخدامه. ينبغي الالتزام بجميع التعليمات المقدمة من الشركة المصنعة لمادة التنظيف فيما يخص مدة غمر الجهاز في مادة التنظيف/المطهر والتركيز المناسب لتلك المواد. إنَّ نوعية المياه المستخدمة 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 منشأة الرعاية الصحية.
2. تأكد من أنَّ وعاء التنظيف نظيف وجاف، ولا يمكن ملاحظة وجود أي مواد غريبة ظاهرة.
3. أملأ الوعاء بكية كافية من محلول التنظيف. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول تنظيف إنزيمي قلوي بدرجة طفيفة.
4. أغمر المكون في محلول بعينة من أجل إزاحة الهواء الممحور؛ يجب ضمان وصول محلول التنظيف إلى جميع الأسطح، بما في ذلك الفتحات أو أدوات الإقناة.
5. أفرك الجهاز جيداً في محلول التنظيف بفرشاة ناعمة الشعيرات مصنوعة من النايلون لإزالة الأوساخ المتربسة من التجاويف أو الأسطح الصلبة أو المركبة وذلك باستخدام حركة دائرة.
6. اشطف أدوات الإقناة بمحلول التنظيف لثلاث مرات على الأقل مستخدماً محقنة، لا تستخدم أبداً الفرش المعدنية أو الصوف الفولاذى.
7. قم بإخراج الجهاز من محلول التنظيف.
8. قم بفك الأجزاء، كل منها على حدة، بالفرشاة تحت المياه الجارية من الصبورة.
9. ضع كل مكون فردي من المكونات في جهاز يعمل بالموجات فوق الصوتية مع محلول تنظيف متزوج عنه الغاز بنسبة تركيز 6% لمدة 10 دقائق. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول منظف يعتمد في تركيبه على مُنظف يحتوي على أقل من 5% من المواد الأيونية الخاضفة للتلوث السطحي والماء غير الأيونية الخاضفة للتلوث السطحي والإنتزيمات، والتي تم تحضيرها باستخدام مياه غير مؤينة. توصي Orthofix باستخدام تردد الموجات فوق الصوتية 35KHz هرتز، الطاقة = 300Watt، الوقت 15 دقيقة. سيتم التصديق على استخدام المحاليل والمعايير الأخرى من جانب المستخدم، وستكون نسبة التركيز متوافقة مع ورقة البيانات الفنية الخاصة بالشركة المُصنعة للمنظف.
10. اشطف المكونات بماء معقم ومنقى لحين إزالة جميع آثار محلول التنظيف.
11. اشطف أدوات الإقناة والأسطح الصلبة أو المركبة لثلاث مرات على الأقل باستخدام الماء المعقم والمنقى. عندما تكون أدوات الإقناة موجودة، استخدم محقنة لتسهيل تفريغ هذه الخطوة.
12. قم بإزالة القطعة من ماء الشطف ثم تجفيفها.
13. بعد استكمال خطوات التنظيف، إذا كانت هناك أوساخ صلبة متبقية على الجهاز فإن خطوات التنظيف يجب أن يتم تكرارها على النحو الموضح أعلاه.
14. جفف القطع يدوياً بعناية باستخدام قماش ماص ومانع للتسرب.

## **التطهير اليدوي**

1. تأكد من أنَّ وعاء التنظيف نظيف وجاف، ولا يمكن ملاحظة وجود أي مواد غريبة ظاهرة.
2. أملأ الوعاء بكية كافية من محلول التطهير. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول ببروكسيد الهيدروجين بنسبة تركيز 6% لمدة 30 دقيقة، المعد باستخدام ماء الحقن.
3. أغمر المكون في محلول بعينة من أجل إزاحة الهواء الممحور؛ يجب ضمان وصول محلول التطهير إلى جميع الأسطح، بما في ذلك الفتحات أو أدوات الإقناة.
4. اشطف أدوات الإقناة والأسطح الصلبة أو المركبة لثلاث مرات على الأقل باستخدام محلول التطهير. استخدم محقنة مملوئة بمحلول التطهير لشطف أدوات الإقناة.
5. قم بإزالة القطع من محلول التطهير ثم تجفيفها.
6. انقع القطع في ماء الحقن (WFI) لإزالة آثار محلول التطهير.
7. اشطف أدوات الإقناة لثلاث مرات على الأقل باستخدام محقنة (مملوئة بماء الحقن).
8. قم بإزالة القطعة من ماء الشطف ثم تجفيفها.

9. كُرر إجراءات الشطف كما هو موضح أعلاه.

10. جفف القطع يدوياً بعناية باستخدام قماش ماص ومانع للتسرب.

11. افحص بعينيك عمليات التنظيف اليدوي والتطهير وكُررها إذا لزم الأمر.

### التنظيف والتطهير الالي باستخدام جهاز الغسل والتطهير

1. قم بإجراء عملية تنظيف ميسقة إذا لزم الأمر نظراً لتلوث الجهاز. اهتم بشكل خاص عندما تكون القطع المراد تنظيفها تحتوي على أو يوجد لديها ما يلي:

a. أدوات إقناع

b. فتحات مسدودة طويلة

c. أسطح تلامس

d. المكونات الملوثة

e. أسطح صلبة

2. استخدم جهاز غسل وتطهير متافق مع المعيار ISO 15883 EN تم تركيبه بصورة صحيحة، وتأكد من أنه مؤهل وتم صيانته واختباره بانتظام.

3. تأكد من أنَّ وعاء التنظيف نظيف وجاف، ولا يمكن ملاحظة وجود أي مواد غريبة ظاهرة.

4. تأكد من أنَّ جهاز الغسل والتطهير وجميع الخدمات تعمل بكفاءة.

5. قم بوضع الأجهزة الطبية في جهاز الغسل والتطهير. ضع الأجهزة الفقيلة في قاع السلال. يجب أن يتم تفكيك المنتجات قبل وضعها في السلال وفقاً للتوجيهات المحددة المقدمة من شركة Orthofix. يجب الاحتفاظ بجميع أجزاء الأجهزة المفككة معاً في حاوية واحدة حيثما أمكن.

6. قم بتوصيل أدوات الإقناع بمنفذ الشطف الخاصة بجهاز الغسل والتطهير. إذا تعذر توصيل القطع بصورة مباشرة، فضع أدوات الإقناع مباشراً على المحاقن أو أطراف المحققنة الخاصة بسلاسل المحاقن. وجّه الأدوات إلى حاملات جهاز الغسل الآلية وفقاً لما توصي به الشركة المصنعة لجهاز الغسل.

7. تجنب حدوث تلامس بين الأجهزة لأنَّ 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 الإقناع في موضع رأسى بحيث تميل الفتحات المسدودة نحو الأسفل لتعزيز حدوث تسرب لأى مادة.

9. استخدم برنامج تطهير حراري معتمد. عند استخدام محلائل قلوية، يجب إضافة عامل محابد. توصي شركة Orthofix بأن تكون خطوات الدورة كما يلى 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 مُنظف يحتوى على أقل من 5% من المواد الأيونية الخاضفة للتلوّر السطحي والمواد غير الأيونية الخاضفة للتلوّر السطحي والإنتزيمات، والتي تم تحضيرها باستخدام مياه غير مؤينة لمدة 10 دقائق عند درجة حرارة 55°C؛

c. إجراء عملية التعادل باستخدام محلول تعادل أساسى. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول منظف يعتمد في تركيبه على حمض الستريك، بتركيز 0.1% ولمدة 6 دقائق.

d. وإجراء عملية الشطف النهائي باستخدام ماء منزوع الأيونات لمدة 3 دقائق.

e. التطهير الحراري بدرجة حرارة لا تقل عن 90°C أو 194°F (الحد الأقصى 95°C أو 203°F) لمدة 5 دقائق أو حتى يصبح A0. يجب أن تكون الماء المستخدم في التطهير الحراري مُنقى.

f. جففه في درجة حرارة 110°C لمدة 40 دقيقة. عند وجود فنية في الأداة، فيجب استخدام حافن لتجفيف الجزء الداخلي.

سيتم التتحقق من مدى ملامحة المحاليل الأخرى ونسبة التركيز والوقت ودرجة الحرارة والتصديق عليها من جانب المستخدم وفقاً لورقة البيانات الفنية الخاصة بالشركة المصنعة للتطهير. حدد إحدى الدورات وقم بتشغيلها وفقاً للتوصيات الخاصة بالشركة المصنعة لجهاز الغسل.

10. عند اكمال الدورة، تأكد من أنَّ جميع المراحل والمعلمات قد تم تحقيقها.

11. أثناء ارتداء المعدات الواقية، قم بتفريغ جهاز الغسل والتطهير عندما يقوم بإكمال الدورة.

12. إذا لزم الأمر، قم بتصفية المياه الرائدة وتجميدها باستخدام قماش ماص ومانع للتسرب.

13. إذا لزم الأمر، قم بفتح الأجهزة الطبية للجهاز الطبي. بالنسبة للأجهزة المعقمة، تم تعين نهاية العمر الافتراضي للاستخدام والتحقق منه وتحديده من خلال تاريخ انتهاء الصلاحية. تطبق التعليمات العامة التالية على جميع منتجات Orthofix:

• يجب فحص جميع أدوات وأجزاء المنتج بالعين المجردة وتحت ضوء جيد للتأكد من نظافتها. إذا كانت بعض المناطق غير واضحة تماماً، فاستخدم محلول بروكسيد الهيدروجين بتركيز 3% للكشف عن وجود مخلفات عضوية. ستلاحظ وجود فقاعات في حالة وجود دماء. بعد الفحص، يجب شطف الجهاز وتصرف المياه منه حسب التعليمات الواردة أعلاه.

• إذا أثبتت الفحص بالعين المجردة أنَّ الجهاز يتم تنظيفه بصورة صحيحة، فكُرر خطوات التنظيف والتطهير أو تخلص من الجهاز.

• يجب فحص جميع الأدوات ومكونات المنتج بالعين المجردة للتحقق من عدم وجود أي علامات للتلف والتي قد تسبب في حدوث أعطال أثناء الاستخدام (مثل تشغقات أو تضرر الأسطح) واختبار الوظائف قبل التعقيم. يجب عدم استخدام المكون أو الأداة إذا كانت معيبة أو محطمة أو مشكوًّا فيها.

• ينبغي عدم استخدام المنتجات التي تتلاشى من عليها علامة رمز المنتج ونظام التعرف الفريد على الأجهزة (UDI) ورقم التشغيل 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 المطلوبة.

• قم بتثبيت المفاصل والأجزاء المتحركة باستخدام زيت لا يتعارض مع التعقيم بالبخار وفقاً لتعليمات الشركة المصنعة قبل إجراء التعقيم. لا تستخدم مواد التسخيم القائمة على السيليكون أو الزيوت المعدنية. توصي شركة Orthofix باستخدام زيت أيضاً عالي التقاء مكون من البارافينوم السائل غير الضار والمصنوع من مصادر طبيعية.

إِجْرَاءً وَقَائِيْ عَام، توصي شَرْكَة Orthofix باتِّباع التَّعليمات الْوَارِدَةِ فِي أَسْلُوبِ التَّشْغِيل لِتَجْنِبِ حدوثِ أَضَارٍ مُرْتَبِطةٍ بِالاستِخدَامِ غَيْرِ الصَّحِيحِ. قَدْ تَوَفُّرُ تَعليماتٌ مُحدَّدةٌ لِبعضِ رُموزِ المنتج. تَرْبِطُ هَذِهِ التَّعليماتِ بِرُمْزِ المنتجِ وَهِيَ مُتَاحَةٌ عَلَى مُوقِعِ Orthofix الإِلْكْتُرُونِيِّ الْمُخْصَصِ. وَعَلَوْهُ عَلَى ذَلِكَ، مِنَ الْمُهُومِ الالتزامُ بِإِجرَاءَاتِ التَّنْظِيفِ الْمُقْرَحةِ مِنْ جَانِبِ شَرْكَة Orthofix لِتَجْنِبِ حدوثِ أَضَارٍ مُرْتَبِطةٍ بِالتعَامِلِ غَيْرِ الصَّحِيحِ معَ المنتج.

## التَّعْبِيَّةُ وَالتَّغْلِيفُ

لتَجْنِبُ حدوثِ تَلُوكٍ بَعْدَ التَّعْقِيمِ، توصي شَرْكَة Orthofix باِسْتِخْدَامِ أَحَدِ أَنْظَمَاتِ التَّعْبِيَّةِ وَالتَّغْلِيفِ التَّالِيَّةِ:

a. قَمْ بِلِفِ الْمُنْتَجِ بِغَطَاءٍ مُتَوَافِقٍ مَعَ الْمُعيَارِ EN ISO 11607، مُنَاسِبٍ لِلتَّعْقِيمِ بِالْبَخَارِ، وَمُلَائِمٍ لِحَمَامِيَّةِ الْأَدَوَاتِ أَوِ الصَّوَانِيِّ الْمُوجَودَةِ مَعِ الْمُنْتَجِ مِنْ حَدُوثِ ضَرَرٍ مِيكَانِيِّيٍّ. توصي شَرْكَة Orthofix بِاستِخدَامِ غَطَاءٍ مُرْدُجٍ يَكُونُ مِنْ أَقْمَشَةٍ غَيْرِ مَنْسُوجَةٍ ثَلَاثَةَ الرَّاقِنَقَاتِ مُصْنَوعَةٍ مِنْ بُولِي بِرُوبِيلِينِ الْمُنْتَجِ بِطَرِيقَةِ الرِّيَطِ الْحَارِيِّ وَبِبُولِي بِرُوبِيلِينِ الْمُنْتَجِ بِطَرِيقَةِ اللَّصْقِ الْاِنْصَهَارِيِّ (SMS). يَجُبُ أَنْ يَكُونَ الْغَطَاءُ مَقاوِمًا بِصُورَةٍ كَافِيَّةٍ مِنْ أَجْلِ تَقْطِيلِ الْأَجْهَزةِ بِوزْنٍ يَصِلُ إِلَى 10kg. فِي الْلَّوَالِيَّاتِ الْمُتَحَدَّةِ الْأَمْرِيَّكِيَّةِ، يَجُبُ اِسْتِخدَامُ غَطَاءٍ بِلَاسْتِيكيٍّ لِلتَّعْقِيمِ مُعْتَمِدٍ مِنْ جَانِبِ إِدَارَةِ الْغَذَاءِ وَالدوَاءِ وَالْإِمْتَالِ لِلْمُعَايِيرِ ANSI/AAMI ST79 أَمْ إِلَزَامِيٍّ. قَمْ بِطِيِّ الغَلَافِ لِإِنْشَاءِ نَظَامٍ عَازِلٍ مِنْ أَجْلِ التَّعْقِيمِ فِي إِطَارِ خَطُوطَ مُعْتَمِدَةٍ بِمُوجِبِ الْمُعيَارِ 2 ISO 11607-2.

b. حَاوِيَّاتِ التَّعْقِيمِ الْمُتَبَيِّنَةِ (مَثَلَ حَاوِيَّاتِ التَّعْقِيمِ الْمُتَبَيِّنَةِ مِنْ سَلِسَلَةِ JK Aesculap). وَفِي أُورُوبَا، يَجُوزُ اِسْتِخدَامُ حَاوِيَّةٍ مُطَابِقَةٍ لِلْمُعيَارِ 8-868-EN. لَا تَضُعُ أَنْظَمَةً أَوْ أَدَوَاتٍ إِضافِيَّةٍ فِي حَاوِيَّةِ التَّعْقِيمِ نَفْسَهَا.

إِنَّ كُلَّ عَبْوَةٍ وَمَعْقِفَةٍ أُخْرَى لَمْ يَتَمْ التَّصْدِيقُ عَلَيْهَا مِنْ جَانِبِ شَرْكَة Orthofix يَجُبُ التَّصْدِيقُ عَلَيْهَا مِنْ جَانِبِ مَنْشَأَ الرَّعَايَا الصَّحِيَّةِ الْفَرَديَّةِ وَفَقَّاً لِلتَّعليماتِ الصَّادِرَةِ مِنَ الشَّرْكَةِ الْمُصْنَعَةِ. عِنْ اختِلَافِ الْمَعَدَاتِ وَالْعَمَلِيَّاتِ عَنْ تَلُوكِ الْمُنْتَجِ عَلَيْهَا مِنْ جَانِبِ الْمُنْتَجِ، فَيَنْبَغِي عَلَى مَنْشَأَ الرَّعَايَا الصَّحِيَّةِ التَّحْقِيقُ مِنْ أَنَّهُ يَمْكُنُ تَوْفِيرُ درَجَةِ التَّعْقِيمِ بِاسْتِخدَامِ الْمَعْلَمَاتِ الَّتِي تَمَّ التَّصْدِيقُ عَلَيْهَا مِنْ جَانِبِ شَرْكَة Orthofix. لَا تَضُعُ أَجْهَزةً أَوْ أَدَوَاتٍ إِضافِيَّةٍ فِي صَبِيبَةِ التَّعْقِيمِ. لَاحِظُ أَنَّهُ يَتَعَذَّرُ ضَمَانُ درَجَةِ التَّعْقِيمِ إِذَا كَانَتْ حَمْوَلَةُ صَبِيبَةِ التَّعْقِيمِ زَائِدَةً. يَنْبَغِي أَلا يَتَعَدَّ وزْنُ الْإِجْمَالِيِّ لِصَبِيبَةِ الْأَدَوَاتِ الْمُغَلَّفَةِ 10kg.

## التَّعْقِيمُ

يَوصِي بِإِجْرَاءِ عَلَمِيَّةِ التَّعْقِيمِ بِالْبَخَارِ وَفَقَّاً لِلْمُعَايِيرِ EN ISO 17665 وَANSI/AMMI ST79. يَجُبُ تَجْنِبُ التَّعْقِيمِ بِغَازِ الْبَلَازْمَا وَالْمَسْخِينِ الْجَافِ وَأَوكْسِيدِ الْإِيَّلِيْنِ لِأَهَا وَسَائِلٍ لَمْ يَتَمَّ التَّصْدِيقُ عَلَيْهَا لِلْاسْتِخدَامِ مَعَ مُنْتَجَاتِ شَرْكَة Orthofix.

اسْتَخدِمْ جَهازَ تَعْقِيمِ بِالْبَخَارِ مُعْتَمِدًا، تَمَّ صِيَانَتُهُ وَمَعَايِيرَهُ بِشَكْلِ مُلَائِمٍ. يَجُبُ أَنْ تَكُونَ نَوْعَيْةُ الْبَخَارِ مُلَائِمَةً لِضَمَانِ فَعَالِيَّةِ الْعَمَلِيَّةِ. يَجُبُ أَلا تَزِيدَ درَجَةُ الْحَرَارةِ عَنْ (284°F) 140°C. تَجْنِبْ تَكْدِيسِ الصَّوَانِيِّ أَثْنَاءَ التَّعْقِيمِ. قَمْ بِالتَّعْقِيمِ بِاسْتِخدَامِ الْبَخَارِ الْمُضَغُوطِ لِجَهازِ التَّعْقِيمِ، وَالاستِفَادَةُ مِنْ دُورَةٍ مَا قَبْلَ تَفْرِيغِ الْهَوَاءِ أَوْ دُورَةِ الْجَاذِيَّةِ وَفَقَّاً لِلْجَدْوَلِ الْمُوْضِحِ أَدَهَا:

نُوعُ جَهازِ التَّعْقِيمِ بِالْبَخَارِ	الْجَاذِيَّةِ	مَلَاحِظَاتِ	الْجَاهِزَةِ الْأُورُوبِيِّ	غَيْرِ مُخَصَّصِ لِلْاسْتِخدَامِ فِي الْإِتَّحَادِ الْأُورُوبِيِّ	مَا قَبْلَ تَفْرِيغِ الْهَوَاءِ	مَا قَبْلَ تَفْرِيغِ الْهَوَاءِ	مَا قَبْلَ تَفْرِيغِ الْهَوَاءِ	مَلَوحِيَّاتِ الْمُنْظَمَةِ الْعَالَمِيَّةِ
الْجَاهِزَةِ الْأُورُوبِيِّ	غَيْرِ مُخَصَّصِ لِلْاسْتِخدَامِ فِي الْإِتَّحَادِ الْأُورُوبِيِّ	مَلَاحِظَاتِ	-	غَيْرِ مُخَصَّصِ لِلْاسْتِخدَامِ فِي الْإِتَّحَادِ الْأُورُوبِيِّ				
الْجَاهِزَةِ الْأُورُوبِيِّ لِدَرَجَاتِ الْحَرَارةِ الَّتِي يَتَمُّ التَّعَرُّضُ لَهَا	132°C (270°F)	132°C (270°F)	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)	غَيْرِ مُخَصَّصِ لِلْاسْتِخدَامِ فِي الْإِتَّحَادِ الْأُورُوبِيِّ	غَيْرِ مُخَصَّصِ لِلْاسْتِخدَامِ فِي الْإِتَّحَادِ الْأُورُوبِيِّ
الْجَاهِزَةِ الْأُورُوبِيِّ لِمَدَدِ التَّعْرُّضِ	15 دقَيْقَة	4 دقَيْقَة	3 دقَيْقَة	3 دقَيْقَة	18 دقَيْقَة	134°C (273°F)	غَيْرِ مُخَصَّصِ لِلْاسْتِخدَامِ فِي الْإِتَّحَادِ الْأُورُوبِيِّ	غَيْرِ مُخَصَّصِ لِلْاسْتِخدَامِ فِي الْإِتَّحَادِ الْأُورُوبِيِّ
مَدَدِ التَّجْفِيفِ	30 دقَيْقَة	30 دقَيْقَة	30 دقَيْقَة	30 دقَيْقَة	30 دقَيْقَة	134°C (273°F)	غَيْرِ مُخَصَّصِ لِلْاسْتِخدَامِ فِي الْإِتَّحَادِ الْأُورُوبِيِّ	غَيْرِ مُخَصَّصِ لِلْاسْتِخدَامِ فِي الْإِتَّحَادِ الْأُورُوبِيِّ
عَدْدِ النَّبَضَاتِ	غَيْرِ مُطلُوبٍ	غَيْرِ مُطلُوبٍ	4	4	4	3 دقَيْقَة	غَيْرِ مُخَصَّصِ لِلْاسْتِخدَامِ فِي الْإِتَّحَادِ الْأُورُوبِيِّ	غَيْرِ مُخَصَّصِ لِلْاسْتِخدَامِ فِي الْإِتَّحَادِ الْأُورُوبِيِّ

تَوْصِي شَرْكَة Orthofix دَائِمًا بِاسْتِخدَامِ دُورَةٍ مَا قَبْلَ تَفْرِيغِ الْهَوَاءِ لِلتَّعْقِيمِ بِالْبَخَارِ. تَمَّ التَّحْقِيقُ مِنْ صَحةِ دُورَةِ التَّعْقِيمِ لِلْآلَافِ الْمُتَفَقِّهِاتِ فَقَطُ، وَلَكِنَّ لَا يَوْصِي بِهَا إِلَّا فِي حَالَةِ عدمِ تَوفِيرِ خَيَاراتٍ أُخْرَى. لَمْ تَتَمَّ الصَّادِقةُ عَلَى اِسْتِخدَامِ دُورَةِ التَّعْقِيمِ بِإِرْجَاهِ الثَّقْلِ فِي حَاوِيَّاتِ التَّعْقِيمِ الْمُتَبَيِّنَةِ.

## التَّخْزِينُ

قَمْ بِتَخْزِينِ الْأَدَأَةِ الْمَعَقَّمَةِ فِي العَبْوَةِ الْمَعَقَّمَةِ فِي بَيَّنَةٍ جَافَّةٍ وَنَظِيفَةٍ بِدَرَجَةِ حرَارةِ الغَرْفَةِ.

## يَبْيَانُ إِخْلَاءِ الْمَسْؤُلِيَّةِ

لَقَدْ تَمَّ التَّصْدِيقُ عَلَى التَّعليماتِ الْمُقْدَّمةِ أَعْلَاهُ مِنْ جَانِبِ شَرْكَةِ Orthofix srl بِاعتِبارِهَا وَصَفَّاً حَقِيقِيًّا لِ(1) مَعَالِجَةِ جَهازِ مُخَصَّصِ لِلْاسْتِخدَامِ لَمَرَةٍ وَاحِدَةٍ وَجَهازِ مُخَصَّصِ لِلْاسْتِخدَامِ لَعَدَةِ مَرَاتٍ لِاستِخدَامِهِ السَّرِيرِيِّ لِلْمَرَةِ الْأُولَى وَ(2) مَعَالِجَةِ جَهازِ مُخَصَّصِ لِلْاسْتِخدَامِ عَدَةِ مَرَاتٍ لِإِعادَةِ استِخدَامِهِ لَا يَرَالِ يَقُولُ عَلَى عَاتِقِ الْمَسْؤُلِيَّةِ إِعادَةِ الْمَعَالِجَةِ ضَمَانًا أَنَّ الْمَوَادِ الْمُسْتَخَدَمَاتِ فِي عَالِمِيَّةِ إِعادَةِ الْمَعَالِجَةِ وَالْمَوْظِفِينَ الْمُعْنَيِّنِينَ بِتَنْفِيذِهَا فِي مَنْشَأَ إِعادَةِ الْمَعَالِجَةِ، عَلَى النِّحْوِ الَّذِي تَمَّ مِنْ خَلَالِهِ تَفْيِيذِ الْمَعَالِجَةِ، عَلَى النِّحْوِ الَّذِي تَمَّ مِنْ خَلَالِهِ تَفْيِيذِ الْمَعَالِجَةِ، عَلَى النِّحْوِ الَّذِي تَمَّ مِنْ خَلَالِهِ تَفْيِيذِ الْمَعَالِجَةِ، يَحْقُوقُونَ التَّيْلَيْجَةَ الْمَرْغُوبَةَ، وَعَادَةً مَا يَتَطَبَّلُ ذَلِكَ التَّحْقِيقُ مِنْ الْعَالِمِيَّةِ وَالْإِشَارَاتِ عَلَيْهَا بِشَكْلِ مُنْتَظَمٍ. يَنْبَغِي تَسْجِيلِ عَالِمِيَّاتِ التَّنْظِيفِ وَالْتَّطْهِيرِ وَالتَّعْقِيمِ بِشَكْلِ مُنْتَظَمٍ. وَيَنْبَغِي تَقْيِيمُ أيِّ اِنْجَارِفٍ يَبْدُرُ مِنَ الْقَائِمِ، بِإِعادَةِ الْمَعَالِجَةِ عَنِ التَّعليماتِ الْمُقْدَّمةِ تَقْيِيمًا مُنْسَبًا؛ لِلتَّحْقِيقِ مِنْ الْفَعَالِيَّةِ وَالْأَثَارِ السَّلَبِيَّةِ الْمُحْتمَلةِ مَعِ تَسْجِيلِهَا كَمَا يَنْبَغِي.

## مَعْلَومَاتُ عَنِ مَادَةِ التَّنْظِيفِ

قَامَتْ شَرْكَة Orthofix بِاسْتِخدَامِ موَادِ التَّنْظِيفِ التَّالِيَّةِ أَثْنَاءَ عَالِمِيَّةِ التَّحْقِيقِ مِنْ صَحةِ تَوصِياتِ الْمَعَالِجَةِ هَذِهِ.

وَلَا يَعُدُّ لِمَوَادِ التَّنْظِيفِ الْمُدَرَّجَةِ هَذِهِ أَفْضَلَيَّةً عَلَى مَوَادِ التَّنْظِيفِ الْمُتَوَافِرَةِ الْأُخْرَى وَالَّتِي قَدْ يَكُونُ لَهَا تَأْثِيرٌ مُرِضٍ:

- لِلتَّنْظِيفِ الْمُسَبِّقِ الْيَدِيِّ: Neodisher Medizym  
• تَرْكِيز٢%  
• لِلتَّنْظِيفِ الْيَدِيِّ: Neodisher Mediclean  
• تَرْكِيز٢%  
• لِلتَّنْظِيفِ الْأَكِيِّ: Neodisher Mediclean  
• تَرْكِيز٠.5%

## معلومات إضافية

### معلومات مخصصة للمريض

سيقوم المختص في مجال الرعاية الصحية بإعلام المريض بأن الجهاز الطبي لا يعمل بنفس كفاءة العظام الصحية الطبيعية وتقديم النصائح للمريض/المريضة حول السلوك الصحيح المراد اتباهه بعد إجراء عملية الزرع. ينبغي على المريض الانتباه جيداً لحمل الوزن المبكر ونقل الأحمال ومستويات النشاط المفروط. سيقوم المختص في مجال الرعاية الصحية بإعلام المريض بشأن أي قيود معروفة أو محتملة بخصوص التعرض لتأثيرات خارجية أو ظروف بيئية يمكن التنبؤ بها بصورة معقولة وبشأن إجراء فحوصات تشخيصية أو تقييم أو معالجة علاجية محددة بعد إجراء عملية الزرع. سيقوم المختص في مجال الرعاية الصحية بإعلام المريض بشأن الحاجة إلى إجراء متابعة طبية دورية وبشأن إزالة الجهاز الطبي المحتمل في المستقبل.

سيقوم المختص في مجال الرعاية الصحية بتحذير المريض بشأن المخاطر الناجمة عن الجراحة والمخاطر المتقدمة وسوف يجعل المريض/المريضة على دراية بالأعراض السلبية المحتملة. لا تتحقق نتائج ناجحة في كل حالة جراحية. قد تحدث مضاعفات إضافية في أي وقت بسبب سوء الاستخدام أو لأسباب طبية أو تعطل الجهاز مما يتطلب إجراء تدخل جراحي مجدداً لإزالة أو استبدال الجهاز الطبي. سيقوم المختص في مجال الرعاية الصحية بإرشاد المريض ليقوم بالإبلاغ عن حدوث أي تغيرات غير معتادة في موضع الجراحة أو بأداء الجهاز للطبيب الذي يتولى معالجه.

### إشعار بشأن الحوادث الخطيرة

يجب إبلاغ شركة Orthofix Srl والهيئة الإدارية الملائمة في البلد التي يقطن بها المستخدم وأ/أو المريض بأي حادث خطير يتعلق بأحد الأجهزة.

**تنبيه:** 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 ولتقديم الطلب.

قد تطبق الموز الواردة أدناه على منتج معين أو لا؛ راجع البطاقة الخاصة به للتأكد من صلاحية التطبيق.

الوصف	الرمز
جهاز طبي	<b>MD</b>
تنبيه: راجع تعليمات الاستخدام للحصول على معلومات تحذيرية مهمة	 
تخلص من المنتج بعد استخدام (العلاج) على المريض: Orthofix ملحوظة.	
معقم. قم بتعقيمك باستخدام التعرض للإشعاع.	<b>STERILE R</b>
غير معقم	
جهاز عازل مزدوج للتعقيم	
معرف الجهاز الفريد	<b>UDI</b>
رمز الدفعه	<b>LOT</b> <b>REF</b>
(تاريخ الصلاحية (عام-شهر-يوم)	
بما يتوافق مع توجيهات / لوائح الأجهزة الطبية الأوروبية المعتمد بها CE وضع علامة	<b>CE 0123</b> <b>CE</b>
الشركة المصنعة	تاريخ التصنيع
لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة وراجع تعليمات الاستخدام	
تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة) بيع هذا الجهاز من قبل الطبيب أو بناءً على أوامره	<b>Rx Only</b>

Инструкциите за употреба подлежат на промяна. Актуалната версия на всяка инструкция за употреба винаги е налична онлайн

**Важна информация – моля, прочетете преди употреба**

**Вижте също листовката с инструкции PQRMD за медицински изделия за многократна употреба**

**Тази инструкция за употреба (ИЗУ) НЕ е предназначена за американския пазар**

## GOTFRIED PC.C.P



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR) Италия

Тел. 0039 (0) 45 6719000 - Факс 0039 (0) 45 6719380

### ИНФОРМАЦИЯ ЗА МЕДИЦИНСКО ИЗДЕЛИЕ

#### ОПИСАНИЕ

GOTFRIED PC.C.P се състои от плоча само с един размер. Главата на пластината има два наклонени отвора за поставяне на винтовете на шийката на бедрената кост, които са налични в различни дължини. Тялото на пластината има три отвора за тялото на винта, които са налични в различни дължини. Gotfried PC.C.P е предназначена за употреба като средство за стабилизиране на костта, когато се контролират трохантерни фрактури на бедрената кост. Поставянето и свалянето на Gotfried PC.C.P може да се извърши с основните ортопедични инструменти на Orthofix.

#### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ

##### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Системи за винтове/плочи, предназначени за костна фиксация.

##### УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

GOTFRIED PC.C.P е проектирана специално за фиксиране на остри трохантерични фрактури на проксималната бедрена кост.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ Gotfried PC.C.P, ако кандидатът за хирургичната операция проявява или е предразположен към някое от следните противопоказания:

1. Предполагаема или документирана реакция на чувствителност към метал
  2. Активни или предполагаеми латентни инфекции във или близо до мястото на фиксация
  3. Остри медицински състояния, които включват: нарушен кръвоснабдяване, белодробна недостатъчност (напр. ОРДС, мастна емболия)
  4. Фиксиране на интракапсуларни фрактури на шийката на бедрената кост или фрактури, простиращи се в субtroхантерния регион.
- тъй като това може да доведе до неуспешно лечение в целевата популация.

#### ЦЕЛЕВИ ПАЦИЕНТИ

Подходящият избор на пациент и възможността му да спазва инструкциите на лекаря и предписания режим за лечение ще повлият силно на резултатите. Важно е да се извърши скрининг на пациентите и да се избере оптимална терапия спрямо изискванията и/или ограниченията за физическата и/или умствената дейност. Gotfried PC.C.P е предназначена за употреба при възрастни пациенти.

#### ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛИ

Продуктът е предназначен за употреба само от медицински специалисти и те трябва да са напълно запознати с подходящите ортопедични процедури, изделия, инструменти и хирургични процедури (включително за поставяне и сваляне).

#### БЕЛЕЖКИ ЗА УПОТРЕБА — ОТСТРАНЯВАНЕ НА ИМПЛАНТ

След приключване на лечението с вътрешна фиксация медицинският специалист трябва да реши дали имплантът може да се отстрани. Медицинският специалист трябва да обмисли преждевременно отстраняване в случай на нежелани събития.

#### ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ

Медицинският специалист носи цялата отговорност за избора на подходящото лечение и съответното изделие за пациента (включително следоперативните грижи).

#### МАТЕРИАЛ

Имплантите са изработени от неръждаема стомана за имплант AISI 316L, в съответствие с ASTM F138 и ISO-5832. Частите на инструментите, които влизат в контакт с пациента, са изработени от неръждаема стомана, която е в съответствие с ASTM F899, и алуминиева сплав, която е в съответствие с EN 573-3, EN 754-2, EN 755-2.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Gotfried PC.C.P не трябва да се използва, ако фрактурата е отворена или ако повърхността на кожата е наранена, тъй като съществува риск от инфекция. В тези случаи за предпочитане е да се направи външна фиксация.
2. Всяко устройство за фиксация може да се счупи, ако е подложено на силното натоварване, причинено от забавено срастване или липса на срастване.
3. Gotfried PC.C.P не е одобрена за прикрепване и фиксиране с винт към задните елементи (стълбчета) на шийния, гръден и лумбалния отдел на гръбначния стълб.

#### ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Правилното боравене с инструментите и импланта е изключително важно. Персоналът в операционната зала не трябва да допуска назъбване или надраскване на имплантите, тъй като тези фактори могат да предизвикат вътрешни напрежения, които могат да станат фокус на възможно счупване на импланта.

2. Gotfried PC.C.P трябва да се използва само ако има налична подходяща маса за фрактури така, че фрактурата да може да се държи в стабилно приведено положение. През цялото време, докато тече операцията, трябва да се избяга дистракция на фрактурата, като фрактурите никога не трябва да бъдат заключани при наличието на дистракция, тъй като това може да доведе до забавено срастване.
3. Много е важно да бъде наличен пълният набор от инструменти, както и пълната гама винтове за шийката на бедрената кост.
4. За успешен резултат след поставяне на PC.C.P пациентът трябва да бъде незабавно раздвижен, за да може да понесе тежест, колкото му е възможно. Пълното понасяне на тежестта се насырчава от самото начало.
5. Може да се изисква допълнително оборудване за прилагането и премахването, като например ретрактори за меки тъкани и др.
6. По време и след поставяне на имплантите се уверете, чрез увеличено изображение, че са позиционирани правилно.

Всички изделия на Orthofix трябва да се използват заедно със съответните имплантанти, компоненти, аксесоари и инструменти на Orthofix, като се спазва препоръчаната от производителя оперативна техника. Orthofix не гарантира безопасността и ефективността на Gotfried PC.C.P, когато тя се използва с изделия на други производители или с други изделия на Orthofix, ако те не са специално посочени в оперативната техника.

## **ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

1. Болка, дискомфорт или необичайни усещания, дължащи се на присъствието на изделието
2. Разхлабване, изкривяване, скупване или миграция на изделието
3. Несрастване, забавено срастване или неправилно срастване (включително нови деформации като кокса вара, медиализация и варусна ангулация)
4. Костна фрактура по време на или след лечението
5. Хетеротопни осификации
6. Дълбока инфекция
7. Усложнено заздравяване на раната
8. Тъканна некроза
9. Чувствителност към метал или алергична реакция към чуждото тяло
10. Събития, предизвикани от характерни рискове, свързани с упойката и операцията

Не всички хирургични операции водят до успешен резултат. Възникването на допълнителни усложнения е възможно по всяко време поради неправилна употреба, медицински причини или повреда на изделието. Те изискват повторна хирургична интервенция, за да се премахне или да се замени медицинското изделие. Предоперативните и оперативните процедури, включително познаването на хирургичните техники, и правилният избор и поставяне на изделието са важни условия за успешното използване на изделието от медицинския специалист.

## **ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО БЕЗОПАСОСТТА ПРИ ЯМР (Ядрено-магнитен резонанс)**

Gotfried PC.C.P не е тестван за безопасност в ЯМР среда. Тя не е тествана за нагряване или нежелано разместване в среда на ЯМР. Не е известно дали Orthofix Gotfried PC.C.P е безопасна в среда на ЯМР. Извършването на изследване с магнитен резонанс на лице, което има това медицинско изделие, може да доведе до нараняване или неправилно функциониране на изделието.

## **ОЧАКВАНИ КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ И РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ИЗДЕЛИЕТО**

### **ОЧАКВАНА КЛИНИЧНА ПОЛЗА**

Да постигне свързване на костите.

### **РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ИЗДЕЛИЕТО**

Очакваният експлоатационен срок на Gotfried PC.C.P е 12 месеца.

## **ВРЪЗКА КЪМ ОБОБЩЕНИЕТО НА БЕЗОПАСОСТТА И КЛИНИЧНИТЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

За да получите копие от резюмето за безопасност и клиничното действие (SSCP), моля, свържете се с нас на адрес: clinicalaffairs@orthofix.it.

Тук се намира обобщението (SSCP) след създаването на Европейската база данни за медицински изделия/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Базов UDI-DI: 805050436NStePlate2bN12EE, 805050436NStInScrW2bN127U, 805050436StePlate2bN12Z, 805050436StInScrW2bN12SK

## **РИСКОВЕ ПРИ ПОВТОРНА УПОТРЕБА НА ИЗДЕЛИЕ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА**

### **Имплантируемо изделие\***

Имплантируемите изделия\* за ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА на Orthofix са обозначени със символ на етикета на продукта. След отстраняване от пациента имплантируемото изделие\* трябва да бъде изхвърлено. Повторната употреба на имплантируемото изделие\* носи рисък от замърсяване за потребителите и пациентите. При повторна употреба на имплантируемо изделие\* не могат да се гарантират оригиналните механични и функционални характеристики на продукта, компрометира се ефективността му и се създава рисък за здравето на пациента.

(\*) Имплантируемо изделие: всяко изделие, предназначено за цялостно/частично поставяне в човешкия организъм чрез хирургична интервенция и предназначено да остане на място след процедурата поне 30 дни, се смята за имплантируемо изделие.

### **Неимплантируемо изделие**

Неимплантируемите изделия за ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА на Orthofix са обозначени със символа „“, изписан на етикета или посочен в инструкциите за употреба, които се доставят заедно с продуктите. Повторната употреба на неимплантируемо изделие за ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА не може да гарантира оригиналната механична и функционална производителност, тъй като компрометира ефективността на продуктите и носи рисък за здравето на пациентите.

## **СТЕРИЛНИ И НЕСТЕРИЛНИ ПРОДУКТИ**

Изделията на Orthofix се доставят СТЕРИЛНИ или НЕСТЕРИЛНИ и върху етикета е посочено какви са. В случаите на СТЕРИЛНИ продукти, целостта, стерилността и функционалността на продукта са осигурени само ако опаковката не е повредена. Не използвайте, ако опаковката е нарушена, непреднамерено отворена или ако смятате, че компонентът е дефектен, повреден или имате такива съмнения. Доставяните НЕСТЕРИЛНИ продукти изискват почистване, дезинфекция и стерилизация преди употреба според процедурите, посочени в следващите инструкции.

## **ИЗОЛИРАНЕ, ТРАНСПОРТИРАНЕ И УНИЩОЖАВАНЕ**

Спазвайте протоколите на болничното заведение за работа със замърсени и биологично опасни материали. Работата с използвани инструменти, тяхното събиране и транспортиране трябва да се контролират стриктно, за да се сведат до минимум всички възможни рискове за пациентите, персонала и всички зони на здравното заведение.

## ИНСТРУКЦИИ ЗА ПЪРВОНАЧАЛНА И ПОВТОРНА ОБРАБОТКА

Настоящите инструкции за повторна обработка са съставени в съответствие с ISO17664 и са одобрени от Orthofix в съответствие с международните стандарти. Задължение на здравното заведение е да гарантира, че повторната обработка се извършва в съответствие с предоставените инструкции.

### Предупреждения

- Изделията с надпис на етикета „САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА“ може да се обработват повторно множество пъти преди първата им клинична употреба, но не трябва да се обработват повторно за многократна употреба в клинични условия.
- Изделията за еднократна употреба НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВАТ ПОВТОРНО, тъй като не могат да действат според предназначението си след първата употреба. Промените в механичните, физическите или химичните характеристики при условията на многократна употреба, почистването и повторната стерилизация може да нарушият целостта на дизайна и/или материала, което води до намалена безопасност, ефективност и/или съответствие с приложимите спецификации. Моля, вижте етикета на изделието, за да определите дали е за еднократна или многократна употреба и/или изискванията за почистване и повторна стерилизация.
- Персоналът, който работи със замърсени медицински изделия, трябва да спазва предпазните мерки, определени в процедурата на здравното заведение.
- Препоръчват се почистващи и дезинфекциращи разтвори с pH 7-10.5. Поочистващите и дезинфекциращите разтвори с по-високо pH трябва да се използват според изискванията за съвместимост на материалите, посочени в техническите спецификации на почистващия препарат.
- НЕ ТРЯБВА да се използват почистващи и дезинфекциращи препарати с флуорид, хлорид, бромид, йодид или хидроксилийони.
- Контактът с физиологични разтвори трябва да бъде сведен до минимум.
- Сложените 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 замърсяванията, които се натрупват във вдълбнатините. Ако изделието изисква специфични грижи при предварителното почистване, на уеб сайта на Orthofix са предоставени специфичните за продукта инструкции за употреба, които са достъпни чрез щрих-кода, поставен на етикета на продукта.
- НЕ използвайте метални четки или стоманен тел.

### Ограничения при повторна обработка

- Повторната обработка има минимален ефект върху инструментите, които позволяват такава обработка.
- Край 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.

### ОСОБЕНОСТИ НА УПОТРЕБАТА

Извършвайте повторна обработка на медицинските изделия за многократна употреба веднага, когато е практически възможно, за да се минимизира засъхването на замърсяванията и остатъците. За оптимални резултати инструментите трябва да се почистват в рамките на 30 минути след употребата. НЕ използвайте фиксиращ почистващ препарат или гореща вода, тъй като това може да доведе до фиксиране на остатъците.

### ОБЕЗОПАСЯВАНЕ И ТРАНСПОРТИРАНЕ

Покривайте замърсените инструменти по време на транспортиране, за да се сведе до минимум 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 замърсано 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 почистващия препарат. Orthofix препоръчва употребата на слабо алкален ензимен разтвор на почистващия препарат, съдържащ <5% анионни повърхностно активни вещества и ензими, приготвен с помощта на дейонизирана вода.
- Внимателно потопете компонента в разтвора, за да излезе въздухът.
- Изтъркайте изделието с четка с меки найлонови влакна в почистващия разтвор, докато премахнете всички видими замърсявания. Използвайте четка с меки найлонови влакна, за да отстраните остатъците от кухините, неравните или съставните повърхности, като използвате въртеливо движение.
- Изплакнете канюлираните участъци с почистващия разтвор с помощта на спринцовка. Никога не използвайте метални четки или стоманена тел.
- Извадете изделието от почистващия разтвор.
- Измийте с четка отделните компоненти под течеща вода.
- Почистете с ултразвуков уред отделните компоненти в дегазиран почистващ разтвор.
- Изплакнете компонентите в пречистена стерилна вода, докато отстраните всички остатъци от почистващия препарат. Използвайте спринцовка при наличието на лумени или канюлирани участъци.
- Извадете изделието от водата за изплакване и го оставете да се отреди.
- Внимателно подсушете ръчно с помощта на попиваща хартия или кърпа, която не пуска мъх.

### ПОЧИСТВАНЕ

#### Общи указания

Orthofix предоставя два метода за почистване: ръчен метод и автоматичен метод. Когато е приложимо, фазата на почистването трябва да започне веднага след фазата на предварителното почистване, за да се избегне засъхването на замърсяванията. Автоматичният процес на почистване е по-възпроизвеждан и следователно по-надежден, а персоналът е в по-малка степен изложен на замърсенията изделия и използваните почистващи средства. Персоналът трябва да следва предпазните мерки за безопасност и процедурите на здравното заведение по отношение на употребата на предпазни средства. В частност, персоналът трябва да спазва инструкциите, предоставени от производителя на почистващото средство, за правилното боравене и употреба на продукта. Спазвайте всички инструкции, предоставени от производителя на почистващия препарат, относно времето на потапяне на изделието в почистващото средство/дезинфектанта и неговата концентрация. Трябва строго да се следи качеството на водата, използвана за разреждане на почистващите средства и за изплакване на медицинските изделия.

## **Ръчно почистване**

1. Носете предпазни средства в съответствие с предпазните мерки за безопасност и процедурата на здравното заведение.
2. Уверете се, че съдът, в който ще 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 въртелево движение.
6. Изплакнете канюлираниите 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 препаратор с <5% съдържание на анионни повърхностно активни вещества, нейонни повърхностно активни вещества и ензими, приготвен с помощта на дейонизирана вода. Orthofix препоръчва употреба на ултразвукова честота 35kHz, мощност = 300Weff, за 15 минути. Употребата на други разтвори и показатели трябва да се утвърди от потребителя и концентрацията трябва да е в съответствие с листовката с технически данни на производителя на препарата.
10. Изплакнете компонентите в пречистена стерилина вода, докато отстраните всички остатъци от почистващия препарат.
11. Изплакнете канюлираниите участъци, грубите или съставните повърхности поне три пъти с пречистена стерилина вода. При наличие на канюлирани участъци е възможно да използвате спринцовка, за да се улесни изпълнението на тази стъпка.
12. Извадете изделието от водата за изплакване и го оставете да се отцеди.
13. Ако след приключването на всички стъпки за почистване върху изделието остава напластено замърсяване, стъпките за почистване трябва да се повторят, както е описано по-горе.
14. Внимателно подсушете ръчно с помощта на попиваща хартия или кърпа, която не пуска мъх.

## **Ръчна дезинфекция**

1. Уверете се, че съдът, в който ще извърши почистването, е чист и сух. В него не трябва да има видими чужди частици.
2. Напълнете съда с достатъчно количество разтвор на дезинфектант. Orthofix препоръчва използването на 6% разтвор на водороден пероксид, 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 канюлираниите участъци, грубите или съставните повърхности поне три пъти с дезинфекциращ разтвор. Използвайте спринцовка, напълнена с дезинфекциращ разтвор, за да промиете канюлираниите 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 канюлираниите участъци поне три пъти със спринцовка (напълнена с вода за инжекции).
8. Извадете изделието от водата за изплакване и го оставете да се отцеди.
9. Повторете процедурата за изплакване, както е описана по-горе.
10. Внимателно подсушете ръчно с помощта на попиваща хартия или кърпа, която не пуска мъх.
11. Огледайте и повторете ръчното почистване и дезинфекцията, ако е необходимо.

## **Автоматично почистване и дезинфекция с помощта на устройство за миене и дезинфекция**

1. Направете предварително почистване, ако е необходимо поради замърсяването на изделието. Обърнете особено внимание, когато елементите за почистване съдържат или имат:
  - a. Канюлирани участъци
  - b. Дълги глухи отвори
  - c. Съединяващи се повърхности
  - d. Компоненти с резба
  - e. Груби повърхности
2. Използвайте устройство за миене и дезинфекция, което е в съответствие с EN ISO 15883 и е правилно монтирано, проверено и редовно се подлага на техническо обслужване и тестване.
3. Уверете се, че съдът, в който ще извърши почистването, е чист и сух. В него не трябва да има видими чужди частици.
4. Уверете се, че устройството за миене и дезинфекция работи.
5. Поставете медицинските изделия в устройството за миене и дезинфекция. Поставете по-тежките изделия на дъното на кошниците. Трябва да разглобите продуктите, преди да ги поставите в кошниците, според специфичните инструкции, предоставени от Orthofix. Когато това е възможно, всички части на дадено разглобено изделие трябва да бъдат поставени в един и същ контейнер.
6. Свържете канюлираниите участъци към отворите за изплакване на устройството за миене и дезинфекция. Ако не е възможно директно свързване, поставете канюлираниите участъци директно над дюзите за пръскане или ръковите за пръскане на кошницата. Ориентирайте инструментите вносачите на устройството за автоматично миене, както е препоръчано от неговия производител.
7. Избягвайте контакт между изделията, тъй като движението по време на цикъла на миене може да повреди изделията и да компрометира миенето.
8. Наредете медицинските изделия така, че канюлираниите 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 почистващ разтвор, базиран на почистващ препарат, съдържащ <5% анионни повърхностно активни вещества, нейонни повърхностно активни вещества и ензими, приготвен с помощта на дейонизирана вода за 10 минути при 55°C;
  - c. Неутрализиране с разтвор на базов неутрализатор. Orthofix препоръчва употребата на разтвор на почистващ препарат на базата на лимонена киселина, концентрация 0.1%, за 6 минути;
  - d. Финално изплакване с дейонизирана вода за 3 минути;
  - e. Термична дезинфекция при температура поне 90°C или 194°F (макс. 95°C или 203°F) за 5 минути или до достигане на A0=3000. Водата, която се използва за термичната дезинфекция, трябва да бъде пречистена.
  - f. Изсушаване при 110°C за 40 минути. Когато инструментът има канюлиран участък, трябва да се използва инжектор за изсушаването на вътрешната част.
- Пригодността на други разтвори, концентрацията, времето и температурата трябва да се проверят и потвърдят от потребителя, като се спазва листовката с технически данни на производителя на препарата.
10. Изберете и стартирайте цикъл според препоръките на производителя на устройството за миене.
11. След приключване на цикъла се уверете, че всички етапи и параметри са достигнати.
12. Носейки предпазни средства, извадете изделията от устройството за миене и дезинфекция, когато цикълът приключи.
13. Ако е необходимо, изцедете излишната вода и подсушете с помощта на попиваща тъкан, която не пуска мъх.
14. Огледайте всяко изделие за остатъци от замърсяване и дали е изсъхнало. Ако има останали замърсявания, повторете процеса на почистване, както е описан по-горе.

## **ПОДДРЪЖКА, ИНСПЕКЦИЯ И ТЕСТВАНЕ НА ФУНКЦИИТЕ**

За всички инструменти на Orthofix, които са с етикет за многократна употреба, трябва да се спазват следните указания. Всички описани по-долу функционални проверки и инспекции се отнасят и за връзките с други инструменти или компоненти. Режимите на повреда по-долу може да са причинени от края на полезния живот на продукта, неправилна употреба или неправилна поддръжка. Обикновено Orthofix не посочва максималния брой на употребите за медицинските изделия за многократна употреба. Полезният живот на тези изделия зависи от много фактори, включително от метода и продължителността на всяка употреба и от боравенето с изделието между отделните употреби. Най-добрите методи за определяне на края на експлоатационния живот на медицинското изделие са внимателната инспекция и функционалното тестване на изделието преди употреба. За стерилните изделия е определен и утвърден край на експлоатационния живот, като той се посочва с дата на изтичането му. Следващите общи инструкции се отнасят за всички продукти на Orthofix:

- Всички инструменти и компоненти на продуктите трябва да се проверяват визуално на добро осветление за чистота. Ако някои зони не са ясно видими, използвайте 3% разтвор на водороден перекис, 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 недадежден, той НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА.
- Продуктите, при които се наблюдава прекомерно изтъркване на обозначения код, UDI и партида на продукта, НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВАТ.
- Остротата на режещите инструменти трябва да бъде проверена.
- Когато инструментите представляват част от комплект, проверете комплекта с пасващите компоненти.
- Преди стерилизация смажете шарнирите и подвижните части с масло, което не пречи на стерилизацията с пара, съгласно инструкциите на производителя. Не използвайте лубриканти на силиконова основа или минерално масло. Orthofix препоръчва употребата на силно пречистено бяло масло, съставено от парафиново масло с хранителна или фармацевтична степен.

Като обща превантивна мярка Orthofix препоръчва да се спазват инструкциите за оперативната техника, за да се избегнат повреди, свързани с неправилна употреба. За някои продуктови кодове може да има специфични инструкции. Тези инструкции са свързани с продуктовия код и са достъпни на специализирания уебсайт на Orthofix. Освен това е важно да се спазва препоръчаната от Orthofix процедура за почистване, за да се избегнат повреди, свързани с неправилна работа.

## **ОПАКОВАНЕ**

За предотвратяване на замърсяване след стерилизация Orthofix препоръчва използване на една от следните системи за опаковане:

- a. Опаковането е в съответствие с EN ISO 11607 и е подходящо за стерилизация с пара и предпазване на инструментите или тавите от механична повреда. Orthofix препоръчва употребата на двойна опаковка, съставена от триламинатна нетъкана тъкан, изработена от нетъкан полипропилен и мелтблайн полипропилен (SMS). Опаковката трябва да е достатъчно устойчива, за да издържи изделия с тегло до 10kg. В САЩ трябва да се използва опаковка за стерилизация, одобрена от FDA, а съответствието с ANSI/AAMI ST79 е задължително. В Европа може да се използва опаковка, която е в съответствие с EN 868-2. Увийте 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 стерилност, като използва валидираните от Orthofix параметри. Не поставяйте допълнителни системи или инструменти в тавата за стерилизация. Имайте предвид, че ако тавата е претоварена, резултатът от стерилизацията не може да се гарантира. Общото тегло на обвитата тава с инструменти не трябва да надвиши 10 kg.

## **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 избягва, тъй като не е валидирана за продуктите на Orthofix.

Използвайте одобрен, правилно поддържан и калибриран парен стерилизатор. Качеството на парата трябва да бъде подходящо, за да бъде процесът ефективен. Не надвишавайте 140°C (284°F). Не поставяйте тавите една върху друга по време на стерилизация. Стерилизирайте в автоклав с пара, използвайки фракционен превакуум цикъл или гравитационен цикъл съгласно таблицата по-долу:

Тип парен стерилизатор	Гравитация	Превакуум	Превакуум	Превакуум
Забележки	Не се използва в ЕС	-	Не се използва в САЩ	Указания на C30
Минимално на излагане Температура	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Минимално време на излагане	15 минути	4 минути	3 минути	18 минути
Време за сушене	30 минути	30 минути	30 минути	30 минути
Брой импулси	Не е приложимо	4	4	4

Orthofix препоръчва винаги да използвате превакуум цикъл 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 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%

## УДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Медицинският специалист трябва да информира пациента, че медицинското изделие не е нормална здрава кост и да го инструктира за правилното поведение на пациента след имплантацията. Пациентът трябва да внимава да не вдига преждевременно тежки предмети и да не извършива прекомерна физическа дейност. Медицинският специалист трябва да информира пациента за всички известни или възможни ограничения относно излагането на разумно предвидими външни влияния или условия на околната среда, подлагане на специфични диагностични изследвания, оценки или терапевтично лечение след имплантацията. Медицинският специалист трябва да информира пациента за нуждата от периодично медицинско проследяване и евентуално отстраняване на медицинското изделие в бъдещето. Медицинският специалист трябва да предупреди пациента за хирургичните и остатъчните рискове и за възможните нежелани събития. Не всички хирургични операции водят до успешен резултат. Възникването на допълнителни усложнения е възможно по всяко време поради неправилна употреба, медицински причини или повреда на изделието. Те изискват повторна хирургична интервенция, за да се премахне или да се замени медицинското изделие. Медицинският специалист трябва да инструктира пациента да съобщава за всички необычайни промени на мястото на операцията или работата на изделието на неговия лекар.

### БЕЛЕЖКА ОТНОСНО СЕРИОЗНИ ИНЦИДЕНТИ

Докладвайте всеки сериозен инцидент, който включва изделие на Orthofix Srl и на съответния ръководен орган в държавата, в която е установлен потребителят и/или пациентът.

**ВНИМАНИЕ:** Федералното законодателство на САЩ изисква това изделие да се продава единствено от лекар или по предписание на лекар.

### ВРЪЗКА С ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Моля, свържете се с местния търговски представител на Orthofix за повече подробности и поръчка.

Символите, изброени по-долу, може да са приложими или неприложими спрямо конкретния продукт: за приложимостта направете справка с неговия етикет.

Символ	Описание	
<b>MD</b>	Медицинско изделие	
 	Направете справка с инструкциите за употреба или с електронния вариант на инструкциите за употреба	Внимание: Консултирайте се с инструкциите за употреба за важна информация за предупрежденията
	Еднократна употреба. Да не се използва повторно.	Забележка от Orthofix: изхвърлете по подходящ начин след употреба (лечението) върху пациента.
<b>STERILE R</b>	Стерилно. Стерилизирано с помощта на облъчване.	
	Нестерилно	
	Система за двойна стериилна бариера	
<b>UDI</b>	Уникален идентификатор на изделие	
<b>REF</b> <b>LOT</b>	Каталожен номер	Партиден код
	Използвай до (година-месец-ден)	
<b>CE</b> <b>CE</b> 0123	CE маркировка в съответствие с приложими европейски директиви/наредби относно медицинските изделия	
 	Дата на производство	Производител
	Не използвайте, ако опаковката е повредена, и се консултирайте с инструкциите за употреба	
<b>Rx Only</b>	Внимание: Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата на това изделие, която трябва да се извърши само от или по поръчка на лекар	

Naudojimo instrukcijos gali būti keičiamos. Naujausia kiekvienų naudojimo instrukcijų versija visada prieinama internetu.

**Svarbi informacija – perskaitykite prieš naudojimą**

**Taip pat žr. daugkartinių medicinos prietaisų PQRMD instrukcijų lapelį**

**Ši naudojimo instrukcija (IFU) NERA skirta JAV rinkai**

## GOTFRIED PC.C.P



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy (Italija)

Tel. 0039 (0) 45 6719000, faks. 0039 (0) 45 6719380

### MEDICINOS PRIETAISO INFORMACIJA

#### APRAŠYMAS

„GOTFRIED PC.C.P“ sudaro vieno dydžio plokštélė. Plokštélės galvutėje yra dvi ištrižos skylės, skirtos skirtingo ilgio šlaunikaulio kaklelio varžtams pritvirtinti. Plokštélės kote yra trys skylės skirtingo ilgio varžtams. „Gotfried PC.C.P“ skirta kaulams stabilizuoti gydant šlaunikaulio trochanterinius lūžius. „Gotfried PC.C.P“ uždėti ir nuimti galima naudojant „Orthofix“ bendrasias ortopedines priemones.

#### PASKIRTIS IR INDIKACIJOS

##### PASKIRTIS

Sraiginių/plokštelių sistemos, skirtos kaulams fiksuoти.

##### NAUDOJIMO INDIKACIJOS

GOTFRIED PC.C.P specialiai sukurta ūmiems trochanteriniams proksimalinės šlaunikaulio daliems lūžiams fiksuoти.

#### KONTRAINDIKACIJOS

NENAUDOKITE „Gotfried PC.C.P“ fiksatoriaus, jei pacientui, kurj ketinama operuoti, pasireiškia arba gali pasireikšti kurios nors iš toliau nurodytų kontraindikacijų.

1. Įtariamo arba dokumentuoto jautrumo metalui reakcijos.
  2. Fiksacijos vietoje arba greta jos yra aktyvių arba numanomų latentinių infekcijų.
  3. Ūmūs sutrikimai, pavyzdžiu, sutriekės aprūpinimas krauju, plaučių nepakančiamumas (t. y. ŪRDS, riebalų embolijs).
  4. Šlaunikaulio kaklelio intrakapsulinių lūžių arba lūžių, pereinančių į subtrochanterinę sritį, fiksacija.
- Dėl jų numatytojų populiacijos gydymas gali būti nesėkminges.

#### NUMATYTI PACIENTAI

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 fizinės ir (arba) protinės veiklos reikalavimus ir (arba) apribojimus. „Gotfried PC.C.P“ skirta suaugusiems pacientams.

#### NUMATYTI NAUDOTOJAI

Produktas skirtas naudoti tik sveikatos priežiūros specialistams (SPS), kurie privalo išmanysti atitinkamas ortopedines procedūras bei būti susipažinę su prietaisais, instrumentais bei chirurginėmis procedūromis (įskaitant įstatymą ir išémimą).

#### NAUDOJIMO PASTABOS – IMPLANTO IŠĖMIMAS

Baigės fiksuoти iš vidaus, SPS turėtų nuspręsti, ar implantą galima išimti. SPS turėtų apsvarstyti priešlaikinio išėmimo galimybę pasireiškus šalutiniams reiškiniams.

#### ATSAKOMYBĖS ATSIDAKYMAS

SPS yra atsakingas už tinkamo gydymo bei pacientui tinkamo prietaiso parinkimą (įskaitant pooperacinę priežiūrą).

#### MEDŽIAGA

Implantai pagaminti iš implantų klasés nerūdijančiojo plieno AISI 316L ir atitinka standartų ASTM F138 ir ISO-5832 reikalavimus. Instrumentų dalys, kurios liečiasi su pacientu, pagamintos iš nerūdijančio plieno, atitinkančio ASTM F899, aluminio lydinio, atitinkančio EN 573-3, EN 754-2, EN 755-2.

#### ISPĖJIMAI

1. „Gotfried PC.C.P“ negalima naudoti, jei lūžis yra atviras arba pažeista viršutinė oda, nes yra infekcijos pavojus. Tokiais atvejais pageidautina išorinė fiksacija.
2. Bet kuris fiksavimo įtaisas gali lūžti veikiamas didesnės apkrovos, susidariusios dėl pavėluoto susijungimo arba nesusijungimo.
3. „Gotfried PC.C.P“ nepritaikytas sraigams įsukti arba fiksuoти prie kaklinės, krūtininės arba juosmeninės stuburo dalies užpakalinį elementą (ataugą).

## ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Ypač svarbu tinkamai naudoti instrumentus ir implantą. Operacinių personalas turi stengtis nejrežti ir nesubraižyti implantų, nes šie veiksniai gali sukelti vidinę apkrovą, dėl kurios implantas gali lūžti.
2. „Gotfried PC.C.P“ turėtų būti naudojamas tik tuo atveju, jei yra tinkamas lūžių tvarkymo stalas, ant kurio lūžių būtų galima išlaikyti stabilioje padėtyje. Per operaciją reikia vengti atitraukti lūžių bet kokiam laikui, lūžių niekada negalima užfiksuoti atitraukus, nes dėl to galimas pavėluotas susijungimas.
3. Labai svarbu, kad būtų prieinamas visas instrumentų komplektas ir visas slanukaulio kaklelio varžtų assortimentas.
4. Kad rezultatas būtų sekmingas po PC.C.P įdėjimo, pacientą reikia nedelsiant mobilizuoti, apkraunant galūnę tik tiek, kiek galima toleruoti. Nuo pat pradžių skatinamas visiškas svorio pernešimas.
5. Gali prieikti papildomų prietaisų, pvz., minkštujų audinių įtraukiklių ir kt.
6. Dėdami ir įdėjė implantus įsitikinkite, kad implantų padėtis tinkama, naudodami vaizdo intensyvinimo priemones.

Visus „Orthofix“ prietaisus reikia naudoti su atitinkamais „Orthofix“ implantais, komponentais, priedais ir instrumentais, taikant gamintojo rekomenduojamą operacijos metodą. „Gotfried PC.C.P“ neužtikrina fiksatoriaus JTIN saugumo bei efektyvumo, jei naudojant su kitų gamintojų prietaisais arba su kita, „Orthofix“ prietaisais, kurie nėra specialiai skirti operacijos metodui.

## GALIMI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

1. Skausmas, diskomfortas arba neįprastas jautrumo padidėjimas, susijęs su prietaisu
2. Prietaiso atsilaisvinimas, susilenkimas, lūžis arba pasislinkimas
3. Nesuaugimas, uždelstas sukibimas arba nesuaugimas (įskaitant naujas deformacijas, pvz., coxa vara, medializaciją ir varus anguliaciją)
4. Kaulo lūžis gydymo metu arba po jo
5. Heterotopinės osifikacijos
6. Giluminė infekcija
7. Žaizdos gijimo komplikacijos
8. Audinių nekrozė
9. Jautrumas metalui arba alerginė reakcija į svetimkūnį
10. Būdingos rizikos, susijusios su anestezija ir operacija, sukelti įvykiai

Ne kiekvieno operacijos atveju pasiekiami sekmingi rezultatai. Papildomų komplikacijų, dėl kurių gali reikėti pakartotinės chirurginės intervencijos siekiant pašalinti arba pakeisti medicinos įtaisą, gali kilti bet kuriuo metu netinkamai naudojant, dėl medicininių priežasčių arba įtaisui sugedus. Kad SPS sekmingai naudotų prietaisą, svarbu prieš operaciją ir jos metu atlkti reikiamas procedūras, išmanysti chirurgines technikas ir mokėti tinkamai pasirinkti bei įstatyti prietaisą.

## MRT (magnetinio rezonanso tomografijos) SAUGUMO INFORMACIJA

„Gotfried PC.C.P“ sistema nebuvo įvertinta dėl saugumo MR aplinkoje. Ji nebuvo tikrinta dėl kaitimo ar nepageidaujamo judėjimo MR aplinkoje. „Orthofix Gotfried PC.C.P“ gaminio saugumas MR aplinkoje nežinomas. Atliekant MR tyrimą žmogui, kuriam implantuotas šis medicinos įtaisas, galima traumuoti žmogų arba sugadinti įtaisą.

## PRIEMONĖS NUMATOMA KLINIKINĖ NAUDA IR NAŠUMO CHARAKTERISTIKOS

### NUMATOMA KLINIKINĖ NAUDA

Kaulams sujungti.

### PRIEMONĖS NAŠUMO CHARAKTERISTIKOS

Numatoma Gotfried PC.C.P naudojimo trukmė yra 12 mėnesiai.

## NUORODA Į SAUGOS IR KLINIKINIO NAŠUMO SUVESTINĘ

Norėdami gauti saugos ir klinikių rezultaty santraukos (SKRZ) kopiją, kreipkitės adresu clinicalaffairs@orthofix.it.

Tai yra SSPC vieta atidarius Europos medicinos prietaisų duomenų bazę / Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

„Basic UDI-DI“: 805050436NStePlate2bN12EE, 805050436NStlnScrw2bN127U, 805050436StePlate2bN12Z5, 805050436StlnScrw2bN12SK

## PAVOJAI DĒL VIENKARTINIO ĮTAISO PAKARTOTINIO NAUDOJIMO

### Implantuojamas įtaisas\*

VIENKARTINIS „Orthofix“ implantuojamas įtaisas\* žymimas simboliu „⊗“, esančiu ant gaminio etiketės. Išėmus iš paciento implantuojamajį 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 gaminiių efektyvumas ir pacientams kyla su sveikata susijęs pavojus.

(\*) Implantuojamas prietaisas: implantuojamu prietaisu taip pat laikomas bet kuris prietaisas, skirtas iš dalies įvesti į žmogaus organizmą atliekant chirurginę intervencinę procedūrą ir po procedūros organizme paliekamas bent 30 dienų laikotarpiui.

### Neimplantuojamas įtaisas

VIENKARTINIS neimplantuojamas „Orthofix“ įtaisas žymimas „⊗“ simboliu, esančiu ant etiketės arba nurodytu su gaminiais pateikiame naudojimo instrukcijoje. Pakartotinai naudojant VIENKARTINĮ neimplantuojamą įtaisą, negali būti užtikrinamos mechaninės ir funkcinės jo savybės, prastėja gaminiių efektyvumas ir pacientams kyla su sveikata susijęs pavojus.

## STERILŪS IR NESTERILŪS GAMINIAI

„Orthofix“ prietaisai tiekiami STERILŪS IR NESTERILŪS. Jie taip ir yra žymimi. STERILŪLŲ gaminijų vientisumas, sterilumas ir veikimas užtikrinami tik tuo atveju, jei pakuotė nepažeista. Nenaudokite, jei pakuotė sugadinta, netyčia atidaryta arba jei manoma, kad komponentas netinkamai naudoti, įtartinas arba sugadintas. Pristatytus NESTERILIUS gaminiai prieš naudojant reikia išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti taikant šioje instrukcijoje nurodomas procedūras.

## IZOLIAVIMAS, TRANSPORTAVIMAS IR ŠALINIMAS

Tvarkydami užterštas ir biologiskai pavojingas medžiagas laikykite ligoninės protokolių. Panaudotų prietaisų tvarkymas, surinkimas, transportavimas ir šalinimas turi būti griežtai kontroliuojami, siekiant sumažinti bet kokią galimą riziką pacientams, personalui ir bet kokiai sveikatos priežiūros įstaigos vietai.

## **APDOROJIMO IR PAKARTOTINIO APDOROJIMO INSTRUKCIJOS**

Šie pakartotinio apdorojimo nurodymai parengti pagal ISO17664 ir juos „Orthofix“ patvirtino kaip atitinkančius tarptautinius standartus. Sveikatos priežiūros įstaiga turi užtikrinti, kad pakartotinis apdorojimas būtų atliekamas laikantis nurodymų.

### **Įspėjimai**

- Prietaisai, pažymėti ženklu SKIRTA TIK VIENKARTINIAM NAUDOJIMUI, gali būti pakartotinai apdorojami 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 savybių pakitimai gali pakenkti konstrukcijos ir (arba) medžiagos vientisumui bei sumažinti saugumą, suprastinti savybes ir (arba) nebeatitiktai atitinkamų specifikacijų. Norėdami sužinoti, ar prietaisais yra vienkartinio ar daugkartinio naudojimo, ir (arba) valymo ir pakartotinio sterilizavimo reikalavimus, žr. prietaiso etiketę.
- Darbuotojai, kurie dirba su užterštais medicininiais įtaisais, turi laikytis saugos reikalavimų pagal sveikatos priežiūros įstaigos procedūras.
- Rekomenduojama naudoti valymo ir dezinfekavimo tirpalus, kurių pH 7–10.5. Valymo ir dezinfekavimo tirpalai, kurių pH didesnis, turėtų būti naudojami pagal medžiagų suderinamumo reikalavimus, nurodytus ploviklio techniniame duomenų lape.
- DRAUDŽIAMA naudoti valiklius ir dezinfekavimo priemones su fluoridu, chloridu, bromidu, jodidu arba 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 prietaisą reikia išvalyti itin kruopščiai, „Orthofix“ svetainėje pateikiama konkretiems produktams skirti IFU, kuriuos galima rasti pagal duomenų maticas, nurodytas gaminiių etiketėse.
- NENAUDOKITE metalinių šepečių ar plieno vatos.

### **Pakartotinio apdorojimo aprifojimai**

- Daugkartinis pakartotinis apdorojimas turi mažai įtakos prietaisams, kurių pakartotinis apdorojimas leidžiamas.
- Naudojimo laikotarpio pabaiga paprastai nustatoma pagal naudojant atsiradusius nusidėvėjimo ir apgadinimo požymius.
- Gaminiai, paženkinti kaip vienkartiniai, NEGAU būti naudojami pakartotinai, kad ir kaip jie būtų apdoroti klinikinėje aplinkoje.

### **NAUDOJIMO PASKIRTIS**

Apdorojite daugkartinio naudojimo medicinos prietaisus kaip įmanoma greičiau, kad kuo mažiau pridžiutų nešvarumai ir likučiai. Siekiant geriausių rezultatų, panaudotus instrumentus reikėtų išvalyti per 30 minučių. NENAUDOKITE fiksuojančio ploviklio arba karšto vandens, nes dėl jų nešvarumų likučiai gali prikilti.

### **TALPINIMAS IR TRANSPORTAVIMAS**

Perkeldami nešvarius instrumentus, uždenkite juos, kad sumažintumėte kryžminio užteršimo riziką. Visi panaudoti chirurginiai instrumentai turi būti laikomi užterštais. Tarkydami užterštas ir biologiskai pavojingas medžiagias laikykite ligoninės protokoli. Panaudotų instrumentų tvarkymas, surinkimas ir transportavimas turi būti griežtai kontroliuojami, siekiant sumažinti bet kokią galimą riziką pacientams, personalui ir bet kokialiai sveikatos priežiūros įstaigos vietai.

### **PARUOŠIMAS VALYTI**

Jei vėliau tiesiogiai valoma ir dezinfekuojama rankiniu būdu, šią procedūrą galima praleisti. Jei daugkartinio naudojimo medicinos prietaisais yra labai užterštas, prieš pradedant automatinį valymo procesą, rekomenduojama atlikti išankstinį valymą ir valymą rankiniu būdu (aprašyta toliau).

### **Pirminis valymas rankiniu būdu**

1. Laikydami sveikatos priežiūros įstaigos atsargumo priemonių ir procedūrų, dėvėkite apsaugines priemones.
2. Patirkinkite, ar valymo talpykla yra švari ir sausa ir ar nematyti jokių pašalininių medžiagų.
3. Jpilkite į indą pakankamai plovimo tirpalą. „Orthofix“ rekomenduoja naudoti šiek tiek šarminį fermentinį plovimo tirpalą ploviklio pagrindu, kurio sudėtyje yra <5% anijoninių aktyviųjų paviršiaus medžiagų ir fermentų, paruošą naudojant dejonizuotą vandenį.
4. Komponentą į tirpalą atsargiai įmerkite, kad pasišalintų tame esantis oras.
5. Šeiskite 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.
6. Naudodami valymo tirpalą švirkštu išplaukite kaniules. Jokiu būdu nenaudokite metalinių šepečių ar plieno vatos.
7. Prietaisą iš plovimo tirpalo ištraukite.
8. Atskirus komponentus nuplaukite po tekančio vandens srove.
9. Nuvalykite atskirus komponentus valymo tirpale su pašalintomis dujomis, naudodami ultragarsinį prietaisą.
10. Komponentus plaukite išvalytame steriliame vandenye, kol pasišalins plovimo tirpalą likučiai. Spindžius ar kaniules plaukite švirkštu.
11. Ištraukite elementą iš vandens ir nusausinkite.
12. Atsargiai rankomis nusausinkite sugeriančiu, pūkų nepaliekančiu audiniu.

### **VALYMAS**

#### **Bendrieji aspektai**

„Orthofix“ siūlo du valymo būdus: rankinį ir automatinį. Jei įmanoma, valymo etapą reikėtų pradėti iškart po pirminio valymo, kad nešvarumai neapdžiūtų.

Automatinio valymo procesas yra labiau atkuriamojo pobūdžio, todėl patikimesnis ir 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. Laikykite 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 įstaigos atsargumo priemonių ir procedūrų, dėvėkite apsaugines priemones.
2. Patirkinkite, ar valymo talpykla yra švari ir sausa ir ar nematyti jokių pašalininių medžiagų.
3. Jų talpyklą pripilkite pakankamai valymo tirpalu. „Orthofix“ rekomenduoja naudoti nedidelio šarmingumo fermentinį valymo tirpalą.
4. Komponentą į tirpalą atsargiai įmerkite, kad pasišalintų tame esantis oras; svarbu užtikrinti, kad valymo tirpalas pasiekę visus paviršius, išskaitant žarnas ir kaniules.
5. Kruopščiai šveiskite prietaisą valymo tirpale nailoniniu šepeteliu minkštais šereliais, kol pašalinsite visus matomus nešvarumus. Naudodami nailoninį šepetelį minkštasis šereliais sukamaisiais judesiais pašalinkite likučius nuo liumenų, šiurkščių ar kompleksinių paviršių.
6. Naudodami valymo tirpalą švirkštu mažiausiai tris kartus išplaukite kaniules. Jokiu būdu nenaudokite metalinių šepečių ar plieno vatos.
7. Prietaisą iš plovimo tirpalų ištraukite.
8. Atskirus komponentus nuplaukite po tekancio vandens srove.
9. Sudėkite atskirus komponentus 10 minučių į ultragarso prietaisą su 2% valymo tirpalu su pašalintomis dujomis. „Orthofix“ rekomenduoja naudoti plovimo tirpalą ploviklio pagrindu, kurio sudėtyje yra <5% anijoninių aktyviųjų paviršiaus medžiagų, nejoninių aktyviųjų paviršiaus medžiagų ir fermentų, paruoštą naudojant dejonizuotą vandenį. „Orthofix“ rekomenduoja 15 minučių naudoti ultragarsinį 35kHz dažnį, kurio galia = 300 Weff. Kitus tirpalus ir parametrus patvirtina naudotojas, o koncentracija turi atitinkti ploviklio gamintojo techninių duomenų lapą.
10. Komponentus plaukite išvalytame steriliame vandenye, kol pasišalins plovimo tirpalo likučiai.
11. Išvalyti steriliu vandeniu kaniules, nelygius ar sunkiai pasiekiamus paviršius išplaukite mažiausiai tris kartus. Jei yra kaniulių, naudokite švirkštą, kad būtų lengviau atlikti ši 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 pašalininių medžiagų.
2. Jų talpyklą pripilkite pakankamai dezinfekavimo tirpalu. „Orthofix“ rekomenduoja 30 minučių naudoti 6% vandenilio peroksido tirpalą, paruoštą naudojant injekcinį vandenį.
3. Komponentą į tirpalą atsargiai įmerkite, kad pasišalintų tame esantis oras; svarbu užtikrinti, kad dezinfekantas pasiekę 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 pirmio 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 priziūrimą bei testuojamą plovimo-dezinfekavimo prietaisą.
3. Patirkinkite, ar valymo talpykla yra švari ir sausa ir ar nematyti jokių pašalininių medžiagų.
4. Patirkinkite, ar plovimo dezinfekavimo prietaisas bei visos funkcijos veikia.
5. Jų plovimo-dezinfekavimo prietaisą sudėkite medicinos prietaisus. Sunkesnius prietaisus dėkite krepšių apačioje. Prieš dedant į krepšius, prietaisus reikia išardyti, vadovaujantis specialiomis „Orthofix“ instrukcijomis. Jeigu galima, visas išmontuoto prietaiso dalis reikia laikyti kartu viename inde.
6. Kaniules prijunkite prie plovimo-dezinfekavimo prietaiso skalavimo angų. Jei tiesiogiai prijungti neįmanoma, kaniules uždékite tiesiai ant purkštukų arba įstatykite į purkštuko krepšio movas. Nukreipkite instrumentus į automatinio plovimo įrenginio laikiklius, kaip rekomenduoja plovimo įrenginio gamintojas.
7. Venkite sąlyčio su prietaisais, nes plovimo metu vykstant judėjimui prietaisai gali būti pažeisti ir plovimo procedūra gali būti nesėkminges.
8. Medicinos prietaisus sudėkite taip, kad kaniules būtų vertikaliai, o aklinosios angos pakreiptos žemyn. Taip visos medžiagos greičiau ištekės.
9. Naudokite patvirtintą terminio dezinfekavimo programą. Naudojant Šarminį tirpalą reikia iðdėti neutralizatoriaus. „Orthofix“ rekomenduoja, kad ciklo veiksmai būtų bent tokie, kaip nurodyta toliau:
  - a. Pirminis valymas 4 minutes;
  - b. Valymas tinkamu tirpalu. „Orthofix“ rekomenduoja naudoti plovimo tirpalą ploviklio pagrindu, kurio sudėtyje yra <5% anijoninių aktyviųjų paviršiaus medžiagų, nejoninių aktyviųjų paviršiaus medžiagų ir fermentų, paruoštą naudojant dejonizuotą vandenį 10 minučių 55°C temperatūroje;
  - c. Neutralizavimas baziniu neutralizuojančiu tirpalu. „Orthofix“ rekomenduoja 6 minučių; naudoti ploviklio tirpalą, kurio pagrindą sudaro 0.1% koncentracijos citrinų rūgštis;
  - d. Galutinis skalavimas dejonizuotu vandeniu 3 minutes;
  - e. Terminis dezinfekavimas mažiausiai 90°C arba 194°F (maks. 95°C arba 203°F) 5 minutes arba kol bus 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 tirpaly, koncentracijų, laiko ir temperatūros tinkamumą patirkina ir patvirtina naudotojas, vadovaudamas ploviklio gamintojo techninių duomenų lapu.
10. Ciklą pasirinkite ir pradėkite pagal plovimo prietaiso gamintojo rekomendacijas.
11. Baigę ciklą įsitikinkite, kad buvo atlikti visi etapai ir pasiekti visi parametrai.
12. Pasibaigus ciklui, naudodami apsaugos priemones iškraukite plovimo-dezinfekavimo prietaisą.
13. Jei reikia, išleiskite perteklinį vandenį ir nusausinkite 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 galiожia visiems „Orthofix” instrumentams, kurie yra tinkami daugkartiniams naudojimui. Visos aprašomas veikimo patikros bei apžiūros galioja ir sąsajoms su kitais instrumentais ar komponentais. Toliau aprašyti trikčių režimai gali atsirasti dėl pasibaigusio gaminio naudojimo laiko, netinkamo naudojimo arba netinkamos techninės priežiūros. Jprastai „Orthofix” nenurodo, kiek daugiausia kartą galima panaudoti daugkartinius medicinos prietaisus. Tokių prietaisų naudojimo trukmę priklauso nuo jvairių veiksnių, išskaitant naudojimo būdą ir trukmę bei priežiūrą tarp naudojimų. Geriausi būdai nustatyti medicinos prietaiso naudojimo laiko pabaigą yra atidi patikra ir veikimo patikrinimas prieš naudojant. Sterilių priemonių eksploatavimo laikas yra apibréžtas, patikrintas ir nurodyta jų galiojimo pabaiga. Šie bendrojo pobūdžio nurodymai galioja visiems „Orthofix” gaminiams:

- Visus instrumentus ir gaminio komponentus reikia apžiūrėti esant geram apšvietimui, ar jie švarūs. Jeigu kai kurios sritys neaiškiai matomos, panaudokite 3% vandenilio peroksido tirpalą organinėms liekanoms aptikti. Jeigu yra krauko, bus matomas putojimas. Po patikrinimo prietaisą reikia nuskalauti ir nusausinti, kaip nurodyta pirmiau.
- Jei apžiūrėjus paaškėja, kad prietaisas nėra tinkamai išvalytas, valymo ir dezinfekavimo veiksmus reikiu pakartoti arba prietaisą reikia išmesti.
- Visus instrumentus ir gaminio komponentus reikia apžiūrėti, ar nėra kokių nors nusidėvėjimo (pvz., iatrūkimų arba pavirišių 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 gaminii, kurių pažymėti gaminiai kodai, UDI ir partijos numeriai yra išblukę, ir dėl to negalima aiškiai jų identifikuoti ir atsekti.
- Būtina patikrinti plovimo instrumentų aštrumą.
- Jei instrumentai sudaro rinkinį, patikrinkite rinkinį su atitinkamais komponentais.
- Prieš sterilizuodami sutepkite lankstus ir judančias dalis alyva, pagal gamintojo instrukcijas suderinama su sterilizavimu garais. Nenaudokite silikoninio tepalo arba mineralinės alyvos. „Orthofix” rekomenduoja naudoti gerai išgrynintą baltąjį aliejų, kurio sudėtyje yra maistinio ir farmaciniu parafino skyčio.

Kad pavyktų išvengti su netinkamu naudojimu susijusių pažeidimų, kaip bendrojo pobūdžio prevencinę priemonę „Orthofix” rekomenduoja laikytis nurodomo eksploatavimo metodo. Kai kuriems gaminiams pagal kodus gali būti pateikiama konkrečių instrukcijų. Šios instrukcijos yra susietos su tam tikru gaminio kodu ir yra pateiktos specialioje „Orthofix” svetainėje. Be to, siekiant išvengti su netinkamu tvarkymu susijusių pažeidimų, svarbu taikyti „Orthofix” nurodomą valymo procedūrą.

## PAKUOTĖ

Kad sterilizavus prietaisą nebūtų užterštas, „Orthofix” rekomenduoja naudoti vieną iš šių pakavimo sistemų:

- 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 triaminato neaustinės medžiagos, pagamintos iš abiejų pusų laminuoto polipropileno ir pūtimo būdu gauto polipropileno (SMS). Pakuotė turi būti pakankamai patvari, kad išlaikytų iki 10kg sveriančius įtaisus. JAV reikia naudoti ANSI/AAMI ST79 reikalavimus atitinkančią FDA patvirtintą sterilizavimo pakuotę. Europoje sterilizavimo pakuotė turi atitikti EN 868-2. Perlenkite vyniojimo medžiagą, kad sukurtumėte sterilių barjerinę sistemą pagal ISO 11607-2 patvirtintą procesą.
- Tvirtos sterilizavimo talpyklos (pvz., „Aesculap JK“ serijos tvirtos sterilizavimo talpyklos). Europoje talpyklą turi atitikti EN 868-8 reikalavimus. J sterilizavimo talpyklą nedékite jokių papildomų sistemų arba instrumentų.

Visas kitas „Orthofix” nepatvirtintas sterilaus barjero pakuočiai turi patvirtinti kiekvieną sveikatos priežiūros įstaiga pagal gamintojo nurodymus. Jei įranga ir procesai skiriasi nuo patvirtintų „Orthofix”, sveikatos priežiūros įstaiga turi patikrinti, ar taikant „Orthofix” patvirtintus parametrus pavyks užtikrinti steriliumą. J sterilizavimo padėklą nedékite papildomų sistemų arba instrumentų. Primename, kad steriliumas 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 karščiu ir EtO, nes šie būdai nėra patvirtinti „Orthofix” gaminiams sterilizuoti.

Naudokite patvirtintą, tinkamai prižiūrimą ir kalibruotą garinį sterilizatorių. Garo kokybę turi būti tinkama procesui, kad procesas būtų veiksmingas. Neviršykite 140°C (284°F). Sterilizuodami nekraukite padėklų vieno ant kito. Sterilizuokite garinių autoklavų, taikydami frakcionuotą priešvakuuminį ciklą arba sunkio ciklą pagal toliau pateiktą lentelę:

Garinio sterilizatoriaus tipas	Sunkis	Priešvakuuminis	Priešvakuuminis	Priešvakuuminis
Pastabos	Neskirta naudoti ES	-	Neskirta naudoti JAV	PSO rekomendacijos
Minimalus poveikis Temperatūra	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Minimalus poveikio laikas	15 minučių	4 minučių	3 minučių	18 minučių
Džiovinimo trukmė	30 minučių	30 minučių	30 minučių	30 minučių
Impulsų skaičius	Nepateikta	4	4	4

„Orthofix” rekomenduoja sterilizuojant garais visada naudoti pirminį vakuumo ciklą. Gravitacijos ciklas patvirtintas tik vyniojimo medžiagai, ji siūloma naudoti tik tada, kai nėra kitų galimių. Gravitacijos ciklas nėra patvirtintas sterilizavimui kietose talpyklose.

## LAIKYMAS

Sterilizuotą instrumentą laikykite sterilioje pakuotėje sausoje ir švarioje aplinkoje kambario temperatūroje.

## ATSAKOMYBĖS ATSIDAKYMAS

Ansčiau pateiktas instrukcijas patvirtino „Orthofix srl”, kaip tinkamai aprašančias (1) vienkartinių ir daugkartinių priemonių apdorojimą pirmajam klinikiniam panaudojimui ir (2) daugkartinių priemonių apdorojimą pakartotiniams naudojimui. Pakartotinai apdorojantiesi 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 stebėti. 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 veiksmingumą ir galimas neigiamas pasekmes, taip pat turi būti tinkamai įregistruojamas.

## INFORMACIJA APIE VALYMO PRIEMONES

Patvirtindama šias apdorojimo rekomendacijas, „Orthofix“ naudojo toliau nurodytas valymo priemones.

Šios valymo priemonės nėra lyginamos su kitomis turimomis valymo priemonėmis, kurios taip pat gali veikti tinkamai:

- Rankiniam pirminiui valymui: „Neodisher Medizym“  
2% koncentracija
- Rankiniam valymui: „Neodisher Mediclean“  
2% koncentracija
- Automatiniam valymui: „Neodisher Mediclean“  
0.5% koncentracija

## PAPILDOMA INFORMACIJA

### INFORMACIJA PACIENTUI

HCP pacientui turi paaškinti, kad medicinos prietaisas nėra iprastas sveikas kaulas ir turi jį pakonsultuoti apie tinkamą elgesį po implantavimo. Pacientas turi atkrepti dėmesį į priešlaikinius svorio išlaikymo, apkrovos laikymo ir intensyvios veiklos lygius. HCP pacientui turi paaškinti visus žinomus ar galimus aprūpimus dėl pagrįstai numatomos išorinės įtakos arba aplinkos poveikio bei apie specialius diagnostinius tyrimus, vertinimus arba terapinį gydymą po implantavimo. HCP pacientui turi paaškinti apie periodinės medicininės apžiūros būtinumą ir medicinos prietaiso išėmimą ateityje. HCP pacientą turi įspėti apie operacijos ir liekamasių rizikas bei supažindinti su galimais salutiniais reiškiniais. Ne kiekvieno operacijos atveju pasiekiami sėkmingesni rezultatai. Papildomų komplikacijų, dėl kurių gali reikėti pakartotinės chirurginės intervencijos siekiant pašalinti arba pakeisti medicinos įtaisą, gali kilti bet kuriuo metu netinkamai naudojant, dėl medicininų priežasčių arba įtaisui sugedus. HCP pacientui turi paaškinti, kad savo gydytojui reikia pranešti apie visus neįprastus pokyčius operuotoje vietoje arba prietaiso veikimą.

### PRANEŠIMAS APIE RIMTUS INCIDENTUS

Praneškite apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su įtaisu, „Orthofix Srl“ ir atitinkamai valdymo institucijai, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas.

**PERSPĖJIMAS.** Pagal federalinius (JAV) įstatymus ši prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu.

### GAMINTOJO KONTAKTAI

Jei reikia išsamesnės informacijos ir norite užsisakyti gaminių, kreipkitės į vietinį „Orthofix“ pardavimo atstovą.

Toliau esantys simboliai gali būti taikomi konkrečiam gaminiui arba gali būti netaikomi: dėl taikymo žr. gaminio etiketę.

Simbolis	Aprašymas	
<b>MD</b>	Medicinos prietaisas	
 	Žr. naudojimo instrukciją arba elektroninę naudojimo instrukciją	Perspėjimas. Svarbios įspėjamosios informacijos ieškokite naudojimo instrukcijoje
	Vienkartinio naudojimo. Nenaudoti pakartotinai.	„Orthofix“ pastaba. Tinkamai išmeskite po naudojimo pacientui (po gydymo).
<b>STERILE R</b>	Sterilus. Sterilizuota švitinant.	
	Nesterilus	
	Dvigubo sterilaus barjero sistema	
<b>UDI</b>	Unikalus įrenginio identifikatorius	
<b>REF</b> <b>LOT</b>	Katalogo numeris	Partijos kodas
	Naudojimo pabaigos data (metai-mėnuo-diena)	
<b>CE</b> <b>CE</b> 0123	CE ženklinimas atitinka taikomas Europos medicinos prietaisų direktyvas / reglamentus	
 	Pagaminimo data	Gamintojas
	Nenaudokite, jei pakuočia pažeista, ir perskaitykite naudojimo instrukciją	
<b>Rx Only</b>	Perspėjimas. Pagal federalinius (JAV) įstatymus ši įtaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu	

Arahan Penggunaan adalah tertakluk kepada perubahan; versi yang paling terkini bagi setiap Arahan Penggunaan boleh didapati dalam talian

**Maklumat penting - sila baca sebelum guna**

**Juga lihat risalah arahan PQRMD untuk peranti perubatan boleh guna semula**

**Arahan Untuk Penggunaan (IFU) ini BUKAN untuk pasaran AS**

## GOTFRIED PC.C.P



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

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

### MAKLUMAT PERANTI PERUBATAN

#### PENERANGAN

GOTFRIED PC.C.P terdiri daripada plat satu saiz sahaja. Kepala plat mempunyai dua lubang serong untuk menampung skru leher femoral yang tersedia dalam panjang yang berbeza. Aci plat mempunyai tiga lubang untuk skru aci yang tersedia dalam panjang yang berbeza. Gotfried PC.C.P bertujuan sebagai satu cara untuk menstabilkan tulang dalam pengurusan keretakan femoral trokanter. Pemasangan dan penanggalan Gotfried PC.C.P boleh dilakukan menggunakan instrumen ortopedik umum Orthofix.

#### TUJUAN PENGGUNAAN DAN IINDIKASI

##### TUJUAN PENGGUNAAN

Sistem Skru/Plat bertujuan untuk menyediakan pelekatan tulang.

##### INDIKASI PENGGUNAAN

GOTFRIED PC.C.P direka bentuk khusus untuk fiksasi keretakan trokanter akut pada femur proksimal.

#### KONTRAINDIKASI

JANGAN GUNAKAN Gotfried PC.C.P sekiranya calon pembedahan menunjukkan atau cenderung kepada mana-mana kontraindikasi berikut:

1. Reaksi kepekaan logam yang disyaki atau didokumenkan
  2. Jangkitan aktif atau jangkitan pendam yang disyaki pada atau berdekatan kawasan fiksasi
  3. Keadaan perubatan akut termasuk: bekalan darah yang lemah, kekurangan pulmonari (cth. ARDS, embolisma lemak)
  4. Fiksasi keretakan intra-kapsular leher femoral, atau keretakan tulang memanjang ke kawasan subtrokanter.
- kerana ia boleh mengakibatkan kegagalan rawatan dalam populasi yang dimaksudkan.

#### PESAKIT YANG DICADANGKAN

Pemilihan pesakit yang betul dan kebolehan pesakit untuk mematuhi arahan pakar perubatan dan mengikuti regimen rawatan yang ditentukan akan memberikan kesan yang besar terhadap hasil. Penting untuk menyaring pesakit dan memilih terapi optimum sama ada berdasarkan keperluan dan/atau had aktiviti fizikal dan/atau mental. Gotfried PC.C.P bertujuan untuk digunakan pada pesakit dewasa.

#### PENGGUNA YANG DICADANGKAN

Produk ini bertujuan untuk digunakan oleh Pakar Penjagaan Kesihatan (HCP) sahaja dan HCP tersebut mesti mempunyai pengetahuan yang betul dan secukupnya tentang prosedur ortopedik dan tahu tentang peranti, peralatan dan prosedur pembedahan (termasuk penggunaan dan penanggalan).

#### NOTA UNTUK PENGGUNAAN - PENANGGALAN IMPLAN

Setelah rawatan dengan fiksasi dalaman selesai, HCP harus memutuskan sama ada implan boleh ditanggalkan atau tidak. HCP harus mempertimbangkan penanggalan pramatang sekiranya berlaku kejadian buruk.

#### PENAFIAN

HCP bertanggungjawab sepenuhnya untuk pemilihan rawatan yang sesuai dan peranti yang berkaitan untuk pesakit (termasuk penjagaan selepas pembedahan).

#### BAHAN

Implan diperbuat daripada keluli tahan karat gred implan, AISI 316L yang mematuhi ASTM F138 dan ISO-5832. Bahagian instrumen yang bersentuhan dengan pesakit diperbuat daripada keluli tahan karat, mematuhi ASTM F899, aloi aluminium, mematuhi EN 573-3, EN 754-2, EN 755-2.

#### AMARAN

1. Gotfried PC.C.P tidak boleh digunakan jika keretakan dalam keadaan terbuka atau jika kulit di atasnya rosak kerana terdapat risiko jangkitan. Dalam kes ini, fiksasi luaran adalah lebih baik.
2. Apa-apa peranti fiksasi mungkin rosak bergantung pada kenaikan bebanan akibat kelewatan atau tiada tautan.
3. Gotfried PC.C.P tidak diluluskan untuk pemasangan skru atau fiksasi kepada elemen posterior (pedikel) tulang belakang serviks, toraks atau lumbar.

#### LANGKAH BERJAGA-JAGA

1. Pengendalian instrumentasi dan implan yang betul adalah sangat penting. Kakitangan bilik pembedahan perlu mengelakkan sebarang takuk atau calar pada implan, kerana faktor-faktor ini mungkin menghasilkan tekanan dalaman yang boleh menjadi fokus bagi kerosakan implan.

2. Gotfried PC.C.P hanya boleh digunakan jika terdapat meja trauma yang sesuai, supaya keretakan itu boleh dipegang dalam kedudukan berkurangan yang stabil. Gangguan retakan perlu dielakkan setiap masa semasa pembedahan, dan retakan tidak sepatutnya terkunci dalam gangguan, kerana ini boleh mengakibatkan tautan lambat.
3. Adalah sangat penting untuk set lengkap instrumen dan rangkaian penuh skru leher femoral tersedia.
4. Untuk mendapatkan hasil yang berjaya selepas memasukkan PC.C.P pesakit perlu digerakkan dengan segera, menanggung berat sebanyak yang boleh diterima. Menanggung berat sepenuhnya digalakkan daripada awal.
5. Instrumen tambahan mungkin diperlukan untuk pemasangan dan penanggalan seperti retraktor tisu lembut, dsb.
6. Semasa dan selepas pemasangan implan, pastikan kedudukan adalah betul di bawah intensifikasi imej.

Semua peranti Orthofix perlu digunakan bersama dengan implan, komponen, aksesori dan instrumentasi Orthofix yang sesuai mengikut Teknik Operatif yang disarankan oleh pengilang. Orthofix tidak menjamin keselamatan dan kekesesan Gotfried PC.C.P semasa digunakan bersama peranti lain yang dikeluarkan oleh pengilang lain atau bersama peranti Orthofix jika tidak dinyatakan secara khusus dalam Teknik Operatif.

#### **KEMUNGKINAN KESAN ADVERS**

1. Rasa sakit, tidak selesa atau sensasi tidak normal disebabkan kehadiran peranti
2. Pelonggaran, pelenturan, kerosakan atau pemindahan peranti
3. Tidak bertaut, tautan lambat atau maltaut (termasuk kecacatan baharu seperti koksa vara, medialisasi, dan penyudutan varus)
4. Keretakan tulang semasa atau selepas rawatan
5. Osifikasi heterotopik
6. Jangkitan ruang dalam
7. Komplikasi penyembuhan luka
8. Nekrosis tisu
9. Kepekaan logam atau tindak balas alergi kepada benda asing
10. Peristiwa yang disebabkan oleh risiko intrinsik berkaitan dengan anestesia dan pembedahan

Keberhasilan tidak dicapai dalam setiap kes pembedahan. Komplikasi tambahan mungkin berlaku pada bila-bila masa disebabkan penggunaan yang tidak betul, alasan perubatan atau kegagalan peranti yang memerlukan campur tangan pembedahan lanjut untuk mengeluarkan atau menggantikan peranti perubatan. Prosedur praoperatif dan operatif termasuk pengetahuan teknik pembedahan dan pemilihan dan peletakan yang sesuai bagi peranti fiksasi luaran ialah pertimbangan penting dalam penggunaan peranti yang berjaya oleh HCP.

#### **MAKLUMAT KESELAMATAN MRI (Pengimejan Resonans Magnetik)**

Gotfried PC.C.P masih belum dinilai untuk keselamatan di dalam persekitaran MR. Sistem ini masih belum diuji untuk pemanasan atau pergerakan yang tidak diingini dalam persekitaran MR. Keselamatan Gotfried PC.C.P Orthofix dalam persekitaran MR tidak diketahui. Menjalankan pemeriksaan MR ke atas seseorang yang mempunyai peranti perubatan ini boleh mengakibatkan kecederaan atau kerosakan peranti.

#### **MANFAAT KLINIKAL YANG DIJANGKAKAN DAN CIRI-CIRI PRESTASI PERANTI**

##### **MANFAAT KLINIKAL YANG DIJANGKAKAN**

Untuk mencapai tautan tulang.

##### **CIRI-CIRI PRESTASI PERANTI**

Jangka hayat Gotfried PC.C.P ialah 12 bulan.

#### **PAUTAN KE RINGKASAN PRESTASI KESELAMATAN DAN KLINIKAL**

Untuk mendapatkan salinan Ringkasen Keselamatan dan Prestasi Klinikal (SSCP), sila hubungi clinicalaffairs@orthofix.it.

Ini adalah lokasi SSCP selepas pelancaran Pangkalan Data Eropah berkenaan Alat Perubatan/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

UDI-DI Asas: 805050436NStnPlate2bN12EE, 805050436NSTnScr2bN127U, 805050436StePlate2bN12ZS, 805050436StnScr2bN12SK

#### **RISIKO DISEBABKAN PENGGUNAAN SEMULA PERANTI "GUNA SEKALI"**

##### **Peranti Boleh Diimplan\***

Peranti boleh diimplan\* "SEKALI GUNA" Orthofix dikenal pasti melalui simbol "⊗" yang dicetak pada label produk. Selepas ditanggalkan daripada pesakit, peranti boleh diimplan\* perlu dilupuskan. Penggunaan semula peranti boleh diimplan\* mendedahkan risiko pencemaran kepada pengguna dan pesakit. Penggunaan semula peranti boleh diimplan\* tidak menjamin prestasi mekanikal dan fungsi asal, menjelaskan keberkesan produk dan mengakibatkan risiko kesihatan kepada pesakit.

(\*) Peranti boleh diimplan: mana-mana peranti yang bertujuan untuk dimasukkan sepenuhnya/sebahagiannya ke dalam badan manusia melalui intervensi pembedahan dan bertujuan untuk kekal di tempatnya selepas prosedur untuk sekurang-kurangnya 30 hari juga dianggap sebagai peranti boleh diimplan.

##### **Peranti Tidak Boleh Diimplan**

Peranti Orthofix "SEKALI GUNA" yang tidak boleh diimplan boleh dikenal pasti melalui simbol "⊗" yang tercetak pada label produk atau ditunjukkan dalam "Arahan Penggunaan" yang dibekalkan dengan produk. Penggunaan semula peranti "SEKALI GUNA" yang tidak boleh diimplan tidak boleh menjamin prestasi mekanikal dan fungsi asal, menjelaskan keberkesan produk dan mengakibatkan risiko kesihatan kepada pesakit.

#### **PRODUK STERIL & BUKAN STERIL**

Peranti Orthofix dibekalkan sebagai STERIL atau BUKAN STERIL dan ia dilabel seperti itu. Untuk produk STERIL, integriti produk, keupayaan mensteril dan prestasi produk adalah dijamin hanya sekiranya pembungkusan tidak rosak. Jangan guna jika pembungkusan rosak, terbuka dengan tidak sengaja atau jika komponen dipercayai rosak atau mencurigakan. Produk yang dibekalkan BUKAN STERIL memerlukan pembersihan pembasmian kuman dan pensterilan sebelum digunakan mengikut prosedur yang dilaporkan dalam arahan berikut.

#### **PEMBENDUNGAN, PENGANGKUTAN DAN PELUPUSAN**

Iikut protokol hospital untuk mengendalikan bahan-bahan tercemar dan berbahaya secara biologi. Pengendalian, pengumpulan, pengangkutan dan pelupusan peranti yang digunakan perlulah dikawal ketat untuk meminimumkan apa-apa risiko kepada pesakit, kakitangan dan mana-mana kawasan kemudahan pusat penjagaan kesihatan.

## **ARAHAN UNTUK MEMPROSES DAN MEMPROSES SEMULA**

Arahan pemprosesan semula telah ditulis mengikut 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 sepautnya selepas penggunaan pertama. Perubahan ciri-ciri mekanikal, fizikal atau kimia yang diperkenalkan di bawah penggunaan berulang, pembersihan dan pensterilan semula boleh menjelaskan integriti reka bentuk dan/atau bahan yang menyebabkan keselamatan, prestasi dan/atau pematuhan berkurangan dengan spesifikasi yang berkaitan. Sila rujuk label alat untuk mengenal pasti penggunaan sekali guna atau berbilang dan/atau pembersihan dan keperluan pensterilan semula.
- Kakitangan yang menggunakan alat perubatan yang tercemar mesti mengikuti langkah-langkah pencegahan keselamatan bagi setiap prosedur kemudahan penjagaan kesihatan.
- Larutan pencuci dan pembasmi kuman dengan pH 7-10.5 adalah disarankan. Larutan pencuci dan pembasmi kuman dengan pH yang lebih tinggi hendaklah digunakan berdasarkan keperluan keserasian bahan yang dinyatakan pada lembaran data teknikal detergen.
- Detergen dan pembasmi kuman yang mengandungi ion fluorida, klorida, bromida, iodida atau hidroksil TIDAK BOLEH digunakan.
- Sentuhan dengan larutan bergaram hendaklah diminimumkan.
- Alatan kompleks seperti alat yang mempunyai engsel, lumen atau permukaan berpasangan mesti dicuci terlebih dahulu secara manual dengan teliti sebelum dicuci secara automatik bagi mengeluaran kekotoran yang terkumpul dalam relung. Sekiranya peranti memerlukan perhatian khusus semasa prapembersihan, IFU khusus produk tersedia di tapak web Orthofix, yang boleh diakses menggunakan matriks data yang dilaporkan pada pelabelan produk.
- JANGAN gunakan berus logam atau berus keluli.

### **Had pemprosesan semula**

- Pemprosesan semula yang berulang mempunyai kesan minimum pada alat di mana pemprosesan semula dibenarkan.
- Akhir hayat biasanya ditentukan oleh haus dan kerosakan disebabkan penggunaan.
- Produk yang dilabelkan untuk Penggunaan Sekali sahaja TIDAK BOLEH digunakan semula tanpa mengira apa-apa pemprosesan semula dalam persekitaran klinikal.

### **TUJUAN PENGGUNAAN**

Proses semula alat perubatan yang boleh diguna semula sebaik sahaja wajar berbuat demikian untuk mengurangkan kemungkinan pengeringan sisa dan kekotoran. Untuk hasil yang optimum, peralatan hendaklah dibersihkan dalam tempoh 30 minit selepas penggunaan.

JANGAN gunakan detergen fiksasi atau air panas kerana ini boleh menyebabkan pelekapan sisa.

### **PEMBENDUNGAN DAN PENGANGKUTAN**

Tutup peralatan yang tercemar semasa pengangkutan untuk meminimumkan risiko pencemaran silang. Semua peralatan pembedahan yang telah digunakan mesti dianggap sebagai tercemar. Ikut protokol hospital untuk mengendalikan bahan-bahan tercemar dan berbahaya secara biologi. Pengendalian, pengumpulan dan pengangkutan peralatan yang digunakan perlulah dikawal ketat untuk meminimumkan apa-apa risiko kepada pesakit, kakitangan dan mana-mana kawasan penjagaan kesihatan.

### **PENYEDIAAN PEMBERSIHAN**

Prosedur ini boleh diabaikan dalam kes pembersihan manual dan pembasmian kuman seterusnya secara langsung. Sekiranya alat perubatan boleh diguna semula menjadi sangat tercemar, sebelum memulakan proses pembersihan automatik, prapembersihan dan pembersihan manual (seperti yang dinyatakan di bawah) disyorkan.

#### **Prapembersihan manual**

1. Pakai peralatan perlindungan dengan mematuhi langkah keselamatan dan prosedur kemudahan penjagaan kesihatan.
2. Pastikan reseptakel pembersihan bersih dan kering; tiada bahan asing yang dapat dilihat.
3. Isikan bekas dengan larutan detergen yang mencukupi. Orthofix mengesyorkan penggunaan larutan pencuci berenzim yang sedikit beralkali berdasarkan detergen yang mengandungi <5% surfaktan anion dan enzim yang disediakan menggunakan air ternyahion.
4. Rendamkan komponen dengan berhati-hati di dalam larutan untuk 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 kanulas dengan larutan pencuci menggunakan picagari. Jangan guna berus logam atau berus keluli.
7. Keluarkan alat daripada larutan pencuci.
8. Berus komponen tunggal dengan air yang mengalir.
9. Bersihkan komponen tunggal menggunakan alat ultrasonik dalam larutan pencuci yang ternyahgas.
10. Bilas komponen dalam air steril tulen sehingga semua kesan larutan pencuci dikeluarkan. Gunakan picagari bagi lumen atau kanulasi.
11. Keluarkan item daripada air bilasan dan keringkan.
12. Keringkan secara teliti dengan tangan menggunakan kain serap air yang tidak berbulu.

### **PEMBERSIHAN**

#### **Pertimbangan am**

Orthofix menyediakan dua kaedah pembersihan: kaedah manual dan kaedah automatik. Fasa pembersihan hendaklah dimulakan segera setelah fasa prapembersihan untuk mengelakkan pengeringan kekotoran jika perlu. Proses pembersihan automatik boleh diulang semula dan oleh itu lebih dipercayai, dan kakitangan kurang terdedah kepada alat yang tercemar dan kepada agen pencuci yang digunakan. Kakitangan hendaklah mematuhi langkah keselamatan dan prosedur kemudahan penjagaan kesihatan berkeraan penggunaan peralatan perlindungan. Khususnya, kakitangan perlu mengambil perhatian terhadap arahan yang disediakan oleh pengilang agen pencuci untuk pengendalian dan penggunaan produk yang betul. Patuhil semua arahan yang diberikan oleh pengilang detergen berkeraan masa rendaman alat di dalam agen pencuci/pembasmi kuman dan kepekatannya. Kualiti air yang digunakan untuk mlarutkan agen pencuci dan untuk membilas alat perubatan harus dipertimbangkan dengan teliti.

## Pembersihan manual

1. Pakai peralatan perlindungan dengan mematuhi langkah keselamatan dan prosedur kemudahan penjagaan kesihatan.
2. Pastikan reseptakel pembersihan bersih dan kering; tiada bahan asing yang dapat dilihat.
3. Isikan reseptakel dengan larutan pencuci yang mencukupi. Orthofix mengesyorkan penggunaan larutan pencuci enzim yang sedikit beralkali.
4. Rendamkan komponen dengan berhati-hati dalam larutan untuk menggantikan udara yang terperangkap; pastikan larutan pencuci mencapai keseluruhan permukaan, termasuk lubang atau kanulasi.
5. Gosok alat dengan teliti di dalam larutan pencuci menggunakan berus nilon berbulu lembut sehingga semua kekotoran yang kelihatan dikeluarkan. Gunakan berus nilon berbulu lembut untuk membuang sisanya 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 = 300 Weff, masa 15 minit. Penggunaan larutan dan parameter lain akan disahkan oleh pengguna dan kepekatan itu hendaklah mematuhi helaian data teknikal pengilang detergen.
10. Bilas komponen dalam air steril tulen sehingga semua kesan larutan pencuci dikeluarkan.
11. Bilas kanulasi, permukaan kasar atau kompleks sekurang-kurangnya tiga kali dengan air steril tulen. Apabila terdapat kanulasi, gunakan picagari untuk memudahkan langkah ini.
12. Keluarkan item daripada air bilasan dan keringkan.
13. Sekiranya, selepas selesai langkah pembersihan, sesetengah kekotoran yang berselaput kekal pada alat tersebut, langkah pembersihan mesti diulang seperti yang dijelaskan di atas.
14. Keringkan secara teliti dengan tangan menggunakan kain serap air yang tidak berbulu.

## Pembasmian kuman manual

1. Pastikan reseptakel pembersihan bersih dan kering; tiada bahan asing yang dapat dilihat.
2. Isikan reseptakel dengan larutan 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 melerati semua permukaan, termasuk lubang atau kanulasi.
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. Kanulasi
  - 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 mencuci 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 memunggah 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 peranti yang disteril, akhir hayat telah ditentukan, disahkan dan dinyatakan dengan tarikh tamat tempoh. Arahan umum berikut dikenakan kepada semua produk Orthofix:

- Semua komponen peralatan dan produk mesti diperiksa secara visual di bawah cahaya yang baik untuk kebersihan. Jika 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 pembasian kuman atau buang alat.
- Semua komponen peralatan dan produk mesti diperiksa secara visual untuk apa-apa tanda kemerosotan yang boleh menyebabkan kegagalan semasa penggunaan (seperti retakan atau kerosakan pada permukaan) dan fungsi diuji sebelum disterilkan. Jika komponen atau peralatan dipercayai rosak, patah atau mencurigakan, ia TIDAK BOLEH DIGUNAKAN.
- Produk yang memperlihatkan kod, UDI dan lot produk bertanda yang terlalu pudar, dengan itu menghalang pengenalpastian dan ketelusan yang jelas, TIDAK BOLEH DIGUNAKAN.
- Ketajaman peralatan memotong mesti diperiksa.
- Apabila peralatan membentuk sebahagian daripada pemasangan, periksa pemasangan dengan komponen yang sepadan.
- Letakkan pelincir pada engsel dan gerakan bahagian dengan minyak yang tidak mengganggu pensterilan wap seperti setiap arahan pengilang sebelum pensterilan. Jangan gunakan pelincir berasaskan silikon atau minyak mineral. Orthofix mengesyorkan penggunaan minyak putih yang sangat tulen yang dihasilkan oleh paraffinum liquidum daripada gred makaran 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 didapati di laman web Orthofix khusus. Tambahan pula, mengikuti prosedur pembersihan yang dicadangkan oleh Orthofix adalah penting untuk mengelakkan kerosakan yang berkaitan dengan penggunaan yang salah.

## PEMBUNGKUSAN

Bagi mengelakkan pencemaran selepas pensterilan, Orthofix mengesyorkan menggunakan salah satu sistem pembungkusan berikut:

- a. Balut dengan mematuhi EN ISO 11607, sesuai untuk pensterilan wap, dan sesuai untuk melindungi intrumen atau dulang yang terkandung daripada kerosakan mekanikal. Orthofix mengesyorkan penggunaan pembungkusan berganda yang terdiri daripada kain bukan tenunan trilaminasi yang diperbuat daripada polipropilen cantum pintal dan polipropilen lebur yang dilelehkan (SMS). Balutan itu perlu cukup ketahanan untuk memuatkan peranti sehingga 10kg. Di Amerika Syarikat, bungkus pensterilan jernih FDA yang mesti digunakan dan mematuhi ANSI/AAMI ST79 adalah 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 instrumen tambahan ke dalam bekas pensterilan yang sama.

Pembungkusan lapisan steril lain yang tidak disahkan oleh Orthofix mesti disahkan oleh individu kesihatan penjagaan kemudahan mengikut arahan daripada pengilang. Apabila peralatan dan proses berbeza daripada yang disahkan oleh Orthofix, kemudahan penjagaan kesihatan hendaklah mengesahkan bahawa steril dapat dicapai dengan menggunakan parameter yang disahkan oleh Orthofix. Jangan masukkan sistem atau 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 wap	Graviti	Pravakum	Pravakum	Pravakum
Nota	Bukan untuk kegunaan di EU	-	Bukan untuk kegunaan di AS	Garis panduan WHO
Pendedahan minimum Suhu	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 sentiasa menggunakan kitaran pravakum untuk pensterilan wap. Kitaran Graviti disahkan untuk pembungkus sahaja dan ini hanya disarankan apabila tiada pilihan lain yang tersedia. Kitaran Graviti tidak disahkan untuk pensterilan dalam bekas yang tegar.

## PENYIMPANAN

Simpan peralatan yang disterilkan dalam pembungkusan pensterilan dalam persekitaran yang kering dan bersih pada suhu bilik.

## PENAFIAN

Arahan yang disediakan di atas telah disahkan oleh Orthofix srl sebagai penerangan yang benar bagi (1) memproses peranti sekali guna dan peranti berbilang guna bagi kegunaan klinikal pertama dan (2) memproses peranti berbilang guna untuk kegunaan semula. Ia kekal menjadi tanggungjawab individu pemprosesan semula untuk memastikan bahawa pemprosesan semula, dilakukan seperti yang sepatutnya dengan menggunakan peralatan, bahan dan kakitangan di kemudahan pemprosesan semula itu, mencapai keputusan yang dikehendaki. Ini biasanya memerlukan pengesahan dan pemantauan rutin terhadap proses. Proses pembersihan, pembasian kuman dan pensterilan perlu direkodkan secukupnya. Apa-apa penyimpangan oleh pegawai pemproses semula daripada arahan yang diberikan mesti dinilai dengan betul untuk keberkesaan dan kesan buruk yang berpotensi serta juga mesti direkodkan dengan sewajarnya.

## MAKLUMAT AGEN PENCUCI

Orthofix menggunakan agen pencuci berikut semasa mengesahkan cadangan pemprosesan ini.

Agen pencuci ini tidak disenaraikan berbanding agen pencuci lain yang boleh berfungsi dengan baik:

- Untuk prapembersihan manual: Neodisher Medizym kepekatan 2%
- Untuk pembersihan manual: Neodisher Mediclean kepekatan 2%
- Untuk pembersihan automatik: Neodisher Mediclean kepekatan 0.5%

## MAKLUMAT TAMBAHAN

### MAKLUMAT UNTUK PESAKIT

HCP hendaklah memaklumkan kepada pesakit bahawa alat perubatan itu tidak seperti tulang sihat yang normal dan menasihati pesakit tentang tingkah laku yang betul selepas implantasi. Pesakit perlu memberi perhatian kepada berat badan pramatang, beban yang dibawa dan tahap aktiviti yang berlebihan. HCP perlu memaklumkan kepada pesakit mengenai apa-apa sekatan yang diketahui atau mungkin mengenai pendedahan kepada pengaruh luaran atau keadaan persekitaran yang munasabah yang dapat dijangkakan dan dalam menjalani siasatan diagnostik, penilaian atau rawatan terapeutik tertentu selepas implantasi. HCP perlu memaklumkan kepada pesakit tentang keperluan membuat susulan perubatan secara berkala dan penanggalan peranti perubatan pada masa akan datang. HCP perlu memberikan amaran kepada pesakit mengenai risiko pembedahan dan bekas dan membuatkannya sedar akan kemungkinan kejadian buruk. Keberhasilan tidak dicapai dalam setiap kes pembedahan. Komplikasi tambahan mungkin berlaku pada bila-bila masa disebabkan penggunaan yang tidak betul, alasan perubatan atau kegagalan peranti yang memerlukan campur tangan pembedahan lanjut untuk mengeluarkan atau menggantikan peranti perubatan. HCP hendaklah memberikan arahan kepada pesakit supaya mereka melaporkan apa-apa perubahan luar biasa di tapak operasi atau prestasi peranti kepada doktornya.

### NOTIS MENGENAI KEJADIAN SERIUS

Laporkan sebarang kejadian serius yang melibatkan peranti kepada Orthofix Srl dan badan pentadbir urus yang wajar di tempat pengguna dan/atau pesakit berada.

**AWAS:** Undang-Undang Persekutuan (AS) melarang peranti ini untuk dijual oleh atau atas arahan pakar perubatan.

### MAKLUMAT HUBUNGAN PENGETAHUAN

Sila hubungi wakil jualan Orthofix tempatan anda untuk butiran lanjut dan membuat pesanan.

Simbol-simbol yang ditunjukkan di bawah mungkin terpakai atau tidak kepada produk tertentu: rujuk label untuk kegunaan.

Simbol	Penerangan	
<b>MD</b>	Peranti Perubatan	
 	Rujuk arahan penggunaan atau rujuk arahan penggunaan elektronik	Awas: Rujuk arahan penggunaan untuk maklumat awasan penting
	Guna Sekali. Jangan guna semula.	Peringatan Orthofix: buang dengan sewajarnya selepas digunakan (rawatan) pada pesakit.
<b>STERILE R</b>	Steril. Disterilkan menggunakan penyinaran.	
	Bukan steril	
	Sistem rintangan steril berganda	
<b>UDI</b>	Pengecam Peranti Unik	
<b>REF</b> <b>LOT</b>	Nombor katalog	Kod kelompok
	Tarikh guna sebelum (tahun-bulan-hari)	
<b>CE</b> <b>CE</b> <small>0123</small>	Penandaan CE bersesuaian dengan Arahan/Peraturan Peranti Perubatan Eropah yang berkenaan	
 	Tarikh pengilangan	Pengilangan
	Jangan guna jika bungkus telah rosak dan rujuk arahan penggunaan	
<b>Rx Only</b>	Awas: Undang-Undang Persekutuan (AS) menyekat peranti ini untuk dijual oleh atau atas arahan pakar perubatan	

Instrucțiunile de utilizare se pot modifica; cea mai recentă versiune a fiecărei Instrucțiuni de utilizare este întotdeauna disponibilă online

**Informații importante - citiți înainte de utilizare**

**Consultați, de asemenea, fișa de instrucțiuni PQRMD pentru dispozitive medicale reutilizabile**

**Aceste instrucțiuni de utilizare (IFU) NU sunt destinate pieței din SUA**

## GOTFRIED PC.C.P



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR) Italia

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

### INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE DISPOZITIV MEDICAL

#### DESCRIERE

GOTFRIED PC.C.P constă într-o placă de mărime unică. Capul plăcii are două orificii oblice pentru a găzdui șuruburile de gât femural disponibile în diferite lungimi. Arborele plăcii are trei găuri pentru șuruburile arborelui, disponibile în diferite lungimi. Gotfried PC.C.P este destinat ca mijloc de stabilizare osoasă în tratamentul fracturilor femurale trohanterice. Aplicarea și eliminarea Gotfried PC.C.P se poate realiza cu instrumentar ortopedic general Orthofix.

#### SCOPUL UTILIZĂRII ȘI INDICAȚII

##### SCOPUL UTILIZĂRII

Sisteme de șuruburi/plăci destinate să asigure fixarea osoasă.

##### INDICAȚII DE UTILIZARE

GOTFRIED PC.C.P este conceput special pentru fixarea fracturilor trohanteriene acute ale femurului proximal.

#### CONTRAINDICAȚII

NU UTILIZAȚI Gotfried PC.C.P dacă un candidat la intervenție chirurgicală prezintă sau este predispus la oricare dintre următoarele contraindicații:

1. Reacții de sensibilitate la metal, suspectate sau documentate
2. Infecție activă sau infecții latente suspectate în zona sau în proximitatea locului de fixare
3. Afecțiuni medicale acute, inclusiv: tulburări de alimentare cu sânge, insuficiență pulmonară (adică SDRA, embolie grasă)
4. Fixarea fracturilor intra-capsulare ale colului femural sau a fracturilor care se extind în regiunea subtrohanteriană.

Întrucât aceasta poate avea ca rezultat eşecul tratamentului la populația vizată.

#### PACENȚI VIZAȚI

Selecția adecvată a pacienților și abilitatea acestora de a respecta instrucțiunile medicului și de a urma regimul de tratament prescris vor influența în mare măsură rezultatele. Este important să examinați pacienții și să selectați terapia optimă, având în vedere cerințele și/sau limitările de activitate fizică și/sau mentală. Gotfried PC.C.P este destinat utilizării la pacienții adulții.

#### UTILIZATORI VIZAȚI

Produsul este destinat pentru utilizarea numai de către cadre medicale și aceste cadre medicale trebuie să dețină cunoștințe complete despre procedurile de fixare ortopedică și să fie familiarizate cu dispozitivile, instrumentele și procedura chirurgicală (inclusiv aplicarea și îndepărțarea).

#### NOTE PRIVIND UTILIZAREA – ÎNDEPĂRTAREA IMPLANTULUI

Odată ce tratamentul cu fixare internă este finalizat, cadrul medical trebuie să decidă dacă implantul poate fi îndepărtat. Cadrul medical trebuie să aibă în vedere îndepărarea prematură în caz de evenimente adverse.

#### DECLINAREA RĂSPUNDERII

Cadrul medical este pe deplin responsabil pentru alegerea tratamentului adecvat și a dispozitivului relevant pentru pacient (inclusiv îngrijirea post-operatorie).

#### MATERIAL

Implanturile sunt fabricate din oțel inoxidabil pentru implanturi AISI 316L, conform ASTM F138 și ISO-5832. Părțile instrumentelor care vin în contact cu pacientul sunt fabricate din oțel inoxidabil, conform ASTM F899, aliaj de aluminiu, conform EN 573-3, EN 754-2, EN 755-2.

#### AVERTISMENTE

1. Gotfried PC.C.P nu trebuie utilizat dacă fractura este deschisă sau dacă pielea de deasupra este deteriorată, deoarece există riscul de infecție. În aceste cazuri, este preferabilă fixarea externă.
2. Orice dispozitiv de fixare se poate rupe dacă este supus încărcării crescute provocate de consolidarea întârziată sau de neconsolidare.
3. The Gotfried PC.C.P nu este aprobat pentru prinderea cu șuruburi sau fixarea pe elementele posterioare (pediculi) ale coloanei cervicale, toracice sau lombare.

## **PRECAUȚII**

1. Manipularea corectă a instrumentarului și implantului este extrem de importantă. Personalul din sala de operație trebuie să evite orice creștere sau zgâriere a implanturilor, deoarece acești factori pot produce tensiuni interne care pot deveni un centru al unei posibile ruperi a implantului.
2. PC.C.P Gotfried trebuie utilizat numai dacă există o masă de fractură adecvată, astfel încât fractura să poată fi menținută într-o poziție redusă stabilă. Distragerea în orice moment a fracturilor trebuie evitată în timpul operației, iar fracturile nu trebuie să fie niciodată blocate în distragerea atenției, deoarece acest lucru poate provoca unirea întârziată.
3. Este foarte important ca setul complet de instrumente și gama completă de șuruburi pentru colul femural să fie disponibile.
4. Pentru un rezultat de succes după inserția unui PC.C.P, pacientul trebuie mobilizat imediat, cu greutate cât mai mult posibil. Este încurajată susținerea completă a greutății încă de la început.
5. Pentru aplicare și îndepărțare pot fi necesare instrumente suplimentare, cum ar fi retractoare de țesut moale etc.
6. În timpul și după inserția implanturilor, asigurați-vă poziționarea corectă sub intensificarea imaginii.

Toate dispozitivele Orthofix se recomandă să fie utilizate împreună cu implanturile, componente, accesorii și instrumentarul Orthofix corespunzătoare, respectând tehnici operatorii recomandate de producător. Orthofix nu garantează siguranța și eficacitatea Gotfried PC.C.P atunci când este utilizat împreună cu dispozitive ale altor producători sau cu alte dispozitive Orthofix, dacă nu este specificat în mod specific în Tehnică Operatorie.

## **POSSIBILE EFECTE ADVERSE**

1. Durere, disconfort sau senzații anormale cauzate de prezența dispozitivului
2. Slăbirea, îndoarea, ruperea sau migrarea dispozitivului
3. Neconsolidarea, consolidarea întârziată sau consolidarea în poziție necorespunzătoare (inclusiv deformări noi precum coxa vara, medializarea și angulația varus)
4. Fractură osoasă în timpul sau după tratament
5. Osificări heterotopice
6. Infecție profundă
7. Complicații privind vindecarea plăgii
8. Necroza țesuturilor
9. Sensibilitatea la metal sau reacție alergică la un corp străin
10. Evenimente cauzate de riscurile intrinseci asociate cu anestezia și intervențiile chirurgicale

Un rezultat de succes nu este atins în fiecare caz chirurgical. În orice moment pot apărea complicații suplimentare, din cauza utilizării inadecvate, din motive medicale sau din cauza defectării dispozitivului, care să necesite o nouă intervenție chirurgicală pentru a îndepărta sau a înlocui dispozitivul medical. Procedurile preoperatorii și operatorii inclusiv cunoașterea tehnicilor chirurgicale și selectarea și amplasarea adecvată a dispozitivului reprezintă considerente importante în utilizarea cu succes a dispozitivului de către cadrul medical.

## **INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ CU PRIVIRE LA RMN (Imagistica prin rezonanță magnetică)**

Gotfried PC.C.P nu a fost evaluată din punct de vedere al siguranței cu mediul RMN. Nu a fost testat pentru încălzire sau mișcări nedoreite în mediul RM. Siguranța Orthofix Gotfried PC.C.P în mediul RM este necunoscută. Efectuarea unui examen RM la o persoană care are acest dispozitiv medical poate duce la rănirea sau la defectarea dispozitivului.

## **BENEFICIIL CLINICE AȘTEPTATE ȘI CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ ALE DISPOZITIVULUI**

### **BENEFICIUL CLINIC AȘTEPTAT**

Realizarea consolidării osului.

### **CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ ALE DISPOZITIVULUI**

Durata de viață preconizată a Gotfried PC.C.P este de 12 luni.

## **LINK CĂTRE REZUMATUL ASPECTELOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ**

Pentru a primi o copie a Rezumatului caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP), vă rugăm să contactați [clinicalaffairs@orthofix.it](mailto:clinicalaffairs@orthofix.it).

Aceasta este localizarea SSCP după lansarea bazei de date europene privind dispozitivele medicale/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

UDI-DI de bază: 805050436NStePlate2bN12EE, 805050436NSTlnScrwbN127U, 805050436StePlate2bN12Z5, 805050436StlnScrwbN12SK

## **RISCURILE CAUZATE DE REFOLOSIREA DISPOZITIVELOR „DE UNICĂ FOLOSINȚĂ”**

### **Dispozitiv implantabil\***

Dispozitivul implantabil\* „DE UNICĂ FOLOSINȚĂ” de la Orthofix este identificat cu ajutorul simbolului „“ semnalat pe eticheta produsului. După îndepărțarea de pe pacient, dispozitivul implantabil\* trebuie eliminat. Reutilizarea unui dispozitiv implantabil\* introduce riscuri de contaminare pentru utilizator și pacient. Refolosirea dispozitivului implantabil\* nu poate garanta performanțele mecanice și funcționale inițiale, compromînd eficiența produselor și generând riscuri de sănătate pentru pacienți.

(\*) Dispozitiv implantabil: orice dispozitiv destinat introducerii totale/partiale în corpul uman prin intermediul unei intervenții chirurgicale și destinat să rămână acolo după procedură timp de cel puțin 30 de zile este considerat dispozitiv implantabil.

### **Dispozitiv neimplantabil**

Dispozitivul neimplantabil „DE UNICĂ FOLOSINȚĂ” de la Orthofix este identificat cu ajutorul simbolului „“ semnalat pe etichetă sau indicat în „Instrucțiunile de utilizare” furnizate împreună cu produsele. Refolosirea unui dispozitiv neimplantabil „DE UNICĂ FOLOSINȚĂ” nu poate garanta performanțele mecanice și funcționale inițiale, compromînd eficiența produselor și introducând riscuri de sănătate pentru pacienți.

## **PRODUSE STERILE ȘI NESTERILE**

Dispozitivele Orthofix sunt furnizate STERILE sau NESTERILE și sunt etichetate în consecință. În cazul produselor STERILE, integritatea, sterilitatea și performanța produsului sunt asigurate doar dacă ambalajul este nedeteriorat. Nu folosiți dacă ambalajul este compromis, a fost deschis accidental sau se consideră că o componentă este defectă, suspectă sau deteriorată. Produsele furnizate în stare NESTERILĂ necesită curățare, dezinfecție și sterilizare anterior utilizării, urmând procedurile incluse în instrucțiunile următoare.

## **IZOARE, TRANSPORTUL ȘI ELIMINAREA**

Urmați protocolele spitalicești pentru manipularea materialelor contaminate și cu pericol biologic. Manipularea, colectarea, transportul și eliminarea dispozitivelor utilizate trebuie să fie strict controlate pentru a reduce la minimum evenualele riscuri pentru pacient, personal și orice zonă a unității medicale.

## **INSTRUCȚIUNI DE PROCESARE ȘI REPROCESARE**

Aceste instrucțiuni de reprocesare au fost scrise în conformitate cu 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 înapoi de prima lor utilizare clinică, dar nu trebuie reprocesate pentru reutilizare într-un cadru clinic.
- Dispozitivele de unică folosință NU TREBUIE REUTILIZATE, întrucât acesta nu sunt concepute să-și păstreze performanța după prima utilizare. Modificările caracteristicilor mecanice, fizice sau chimice survenite în condiții de utilizare, curățare și resterilizare repetată pot compromite integritatea desigurării și/sau a materialului conținând la o reducere a siguranței, performanțelor și/sau conformității cu specificațiile relevante. Consultați eticheta dispozitivului pentru a identifica dacă produsul este de unică folosință sau pentru multiple utilizări și/sau pentru a afla care sunt cerințele de curățare și resterilizare.
- Personalul care lucrează cu dispozitivele medicale contaminate trebuie să respecte măsurile de siguranță conform procedurii unității de asistență medicală.
- Sunt recomandate soluții de curățare și dezinfecție cu un pH de 7-10.5. Soluțiile de curățare și dezinfecție cu un pH mai mare trebuie utilizate în conformitate cu cerințele de compatibilitate a materialelor menționate în fișa tehnică a detergentului.
- NU TREBUIE utilizati detergenti și dezinfecțanți cu fluorură, clorură, bromură, iodură sau ioni de hidroxil.
- Contactul cu soluțiile saline trebuie redus la minimum.
- Dispozitivele complexe, cum ar fi cele cu balamale, lumen sau suprafețe mate trebuie să fie curățate manual în prealabil, înainte de spălarea automată, pentru a elimina murdăria care se acumulează în canale. Dacă un dispozitiv necesită o îngrijire specială în pre-curățare, pe site-ul web Orthofix este disponibilă un IFU specific pentru produs, 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 reprocesarea.
- Valabilitatea este determinată în mod normal de uzura și deteriorarea cauzată 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 optimale, 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 încrucisață. Toate instrumentele chirurgicale utilizate trebuie să fie considerate ca fiind contaminate. Urmați protocoalele spitalicești pentru manipularea materialelor contaminate și cu pericol biologic. Manipularea, colectarea și transportul instrumentelor utilizate trebuie să fie strict controlate pentru a reduce la minimum eventualele riscuri pentru pacient, personal și orice zonă a unității medicale.

### **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 (descrișă mai jos).

#### **Curățarea prealabilă manuală**

1. Purtați echipament de protecție în conformitate cu măsurile de siguranță și procedurile instituției medicale.
2. Asigurați-vă că recipientul de curățare este curat și uscat; nu trebuie să fie prezente materii străine vizibile.
3. Umpleți recipientul cu suficientă soluție de detergent. Orthofix recomandă utilizarea unei soluții de detergent enzimatic ușor alcalină bazată pe un detergent care conține <5% surfactanți anionici și enzime, preparată cu apă deionizată.
4. Scufundați cu atenție componenta în soluție, pentru a elibera aerul din interior.
5. Frecați dispozitivul în soluția de curățare cu o perie moale din nylon cu păr până când se îndepărtează toată murdăria vizibilă. Utilizați o perie moale de nylon 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. Curățați componentele individuale utilizând un dispozitiv cu ultrasunete, în soluție de curățare fără gaz.
10. Clătiți componentele în apă sterilă purificată până când sunt îndepărtate toate reziduurile de soluție de curățare. Folosiți o seringă în cazul lumenelor sau canulelor.
11. Îndepărtați articolul din apă folosită pentru clătire și surgeți.
12. Uscați manual cu atenție, folosind o lavetă absorbantă fără scame.

### **CURĂȚARE**

#### **Considerații generale**

Orthofix oferă două metode de curățare: o metodă manuală și o metodă automată. Ori de câte ori este cazul, faza de curățare trebuie să înceapă imediat după faza de curățare prealabilă pentru a evita uscarea murdăriei. Procesul de curățare automată este mai ușor de replicat și, de aceea, mai fiabil, iar personalul este mai puțin expus la dispozitivele contaminate și la agenții de curățare folosiți. Personalul trebuie să respecte măsurile de siguranță și procedurile instituției medicale în ceea ce privește utilizarea echipamentelor de protecție. Îndeosebi, personalul trebuie să țină seama de instrucțiunile furnizate de producătorul agentului de curățare în ceea ce privește manipularea și utilizarea corecte ale produsului. Respectați toate instrucțiunile furnizate de producătorul detergentului cu privire la timpul de scufundare a dispozitivului în agentul de curățare/dezinfectant și concentrația acestuia. Trebuie să se țină cont cu atenție de calitatea apei utilizate pentru diluarea agenților de curățare și pentru clătirea dispozitivelor medicale.

#### **Curățarea manuală**

1. Purtați echipament de protecție în conformitate cu măsurile de siguranță și procedurile instituției medicale.
2. Asigurați-vă că recipientul de curățare este curat și uscat; nu trebuie să fie prezente materii străine vizibile.
3. Umpleți recipientul cu o cantitate suficientă de soluție de curățare. Orthofix vă recomandă să utilizați o soluție de curățare enzimatică ușor alcalină.

4. Scufundați cu grijă componenta în soluție pentru a deplasa aerul prin; asigurați-vă că soluția de curățare a ajuns pe toate suprafetele, inclusiv găurile sau canulațiile.
5. Frecați temeinic dispozitivul în soluția de curățare cu o perie moale de nailon până când orice murdărie vizibilă este îndepărtată. Utilizați o perie moale de nailon pentru a îndepărta reziduurile de pe lumene, suprafetele 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, suprafetele aspre sau cele complicate de cel puțin trei ori cu apă sterilă purificată. Când sunt prezente canule, utilizați o seringă pentru a facilita acest pas.
12. Îndepărtați articolul din apa folosită pentru clătire și surgeți.
13. Dacă, după finalizarea etapelor de curățare, a ramas murdărie pe dispozitiv, pași de curățare trebuie repetați 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 suprafetele, inclusiv găurile sau canulațiile.
4. Clătiți canulele, suprafetele aspre sau cele complicate de cel puțin trei ori cu soluție de dezinfecție. Folosiți o seringă umplută cu soluție de dezinfecție pentru a clăti canulele.
5. Îndepărtați articolele din soluție și surgeți.
6. Scufundați în apă pentru preparate injectabile (API) pentru a îndepărta reziduurile de soluție de dezinfecție.
7. Clătiți canulele de cel puțin trei ori cu o seringă (umplută cu API).
8. Îndepărtați articolul din apa folosită pentru clătire și surgeți.
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 dezinfecțant**

1. Efectuați o precurățare dacă este necesar din cauza stării de contaminare a dispozitivului. Acordați o atenție specială atunci când articolele de curățat conțin sau au:
    - a. Canule
    - b. Orificii infundate lungi
    - c. Suprafete mate
    - d. Componente filetate
    - e. Suprafete aspre
  2. Folosiți un container dezinfecțant conform cu EN ISO 15883, care este instalat, calificat și supus cu regularitate activităților de întreținere și testărilor.
  3. Asigurați-vă că recipientul de curățare este curat și uscat; nu trebuie să fie prezente materii străine vizibile.
  4. Asigurați-vă că atât containerul dezinfecțant, cât și toate serviciile sunt funcționale.
  5. Încărcați dispozitivele medicale în containerul dezinfecțant. Așezați dispozitivele mai grele în partea de jos a coșurilor. Produsele trebuie dezasamblate înainte de a fi introduse în coșuri, conform instrucțiunilor specifice furnizate de Orthofix. Ori de câte ori este posibil, toate componentele dispozitivelor dezasamblate trebuie să fie păstrate într-un singur recipient.
  6. Conectați canulele la porturile de clătire ale containerului dezinfecțant. Dacă nu este posibil o conexiune directă, amplasați canulele direct pe duzele injectoare sau în manșoanele injectoare ale coșului injector. Orientați instrumentele în suporturile mașinii de spălat automate, aşa cum recomandă producătorul mașinii de spălat.
  7. Evitați ca dispozitivele să intre în contact deoarece mișcarea din timpul spălării poate cauza deteriorarea dispozitivelor și acțiunea de spălare poate fi compromisă.
  8. Aranjați dispozitivele medicale astfel încât să amplasați canulele în poziție verticală și astfel încât orificile infundate să fie înclinate în jos pentru a facilita scurgerea oricărui materiale.
  9. Folosiți un program de dezinfecțare termică aprobat. La utilizarea soluțiilor alcaline, trebuie adăugat un agent de neutralizare. Orthofix recomandă ca etapele ciclului să fie cel puțin după cum urmează:
    - a. Precurățare timp de 4 minute;
    - b. Curățarea cu soluție adecvată. Orthofix recomandă utilizarea unei soluții de detergent pe bază de detergent care conține <5% surfactanți anionici, surfactanți neionici și enzime, preparat cu apă deionizată timp de 10 minute la 55°C;
    - c. Neutralizare cu soluție bazică de agent de neutralizare. Orthofix recomandă utilizarea unei soluții de detergent pe bază de acid citric, concentrație 0.1% timp de 6 minute;
    - d. Clătire finală cu apă deionizată, timp de 3 minute;
    - e. Dezinfecțare termică la cel puțin 90°C sau 194°F (max. 95°C sau 203°F), timp de 5 minute sau până se ajunge la A0=3000. Apa utilizată pentru dezinfecțarea termică trebuie purificată.
    - f. Uscare la 110°C timp de 40 de minute. Atunci când instrumentul are canule, trebuie utilizat un injector pentru uscarea părții interne.
- Caracterul adecvat al altor soluții, concentrații, durate și temperaturi trebuie să se verifice și să se valideze de către utilizator respectând fișa tehnică a producătorului detergentului.
10. Alegeti și porniți un ciclu conform recomandărilor producătorului mașinii de spălat.
  11. După finalizarea ciclului, asigurați-vă că au fost efectuate toate etapele și toti parametrii au fost atinși.
  12. Purtând echipament de protecție, descărcați containerul dezinfecțant când ciclul este încheiat.
  13. Dacă este necesar, surgeți 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 uscăciuni. 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. Înspectia 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 duretei de viață a fost definit, verificat și specificat printre-o dată de expirare. Următoarele instrucțiuni generale se aplică tuturor produselor Orthofix:

- Toate instrumentele și componente produselor trebuie inspectate vizual din punct de vedere al curățeniei, la lumină bună. Dacă unele zone nu sunt vizibile clar, folosiți apă oxigenată cu concentrația de 3% pentru a detecta prezența reziduurilor organice. Dacă este prezent sânge, se vor forma bule. După inspecție, dispozitivul se clătește și se surge conform instrucțiunilor de mai sus.
- Dacă inspecția vizuală arată că dispozitivul nu a fost curățat în mod corespunzător, repetați etapele de curățare și dezinfecție, sau eliminați dispozitivul.
- Toate instrumentele și componente produsului trebuie inspectate vizual pentru orice semne de deteriorare care pot provoca deficiențe în timpul utilizării (cum ar fi fisurile sau deteriorarea suprafetei), iar funcțiile trebuie testate înainte de a fi sterilizate. NU FOLOSITI dacă o componentă sau un instrument este considerat(ă) a fi defect(ă), deteriorat(ă) sau suspect(ă).
- Produsele care prezintă decolorarea excesivă a codului marcat al produsului, a numărului UDI și a numărului de lot, împiedicând astfel identificarea și trasabilitatea clară, NU TREBUIE UTILIZATE.
- Instrumentele de tâiere trebuie testate din punct de vedere al gradului de ascuțire.
- Atunci când instrumentele fac parte dintr-un ansamblu, verificați asamblarea cu 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 prevenție generală, Orthofix recomandă următoarele instrucțiuni privind tehniciile operatorii pentru a preveni deteriorările cauzate de utilizarea incorectă. Pentru unele coduri de produse pot fi disponibile instrucțiuni specifice. Aceste instrucțiuni sunt legate de codul produsului și sunt disponibile pe un site 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:

- 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). Materialul de înfășurare trebuie să fie suficient de rezistent pentru a susține dispozitive de până la 10kg. În SUA, trebuie să se utilizeze în mod obligatoriu un ambalaj de sterilizare aprobat de FDA și conform cu ANSI/AAMI ST79. În Europa, se poate utiliza o folie de sterilizare conformă cu EN 868-2. Pliați folia pentru a crea un sistem de barieră sterilă urmând un proces validat conform ISO 11607-2.
- 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 gravitațională 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
Exponere minimă Temperatură	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, dezinfecție și sterilizare trebuie înregistrate adecvat. Orice abatere a persoanei care realizează reprocesarea de la instrucțiunile furnizate trebuie evaluată în mod corespunzător pentru eficacitate și consecințe adverse potențiale și trebuie să fie înregistrată adecvat.

## INFORMAȚII DESPRE AGENTUL DE CURĂȚARE

Orthofix a utilizat următorii agenți de curățare în timpul validării acestor recomandări de prelucrare.

Acești agenți de curățare nu sunt enumerate de preferință față de alți agenți de curățare disponibili care pot funcționa satisfăcător:

- Pentru precurățarea manuală: Neodisher Medizym concentrație 2%
- Pentru curățarea manuală: Neodisher Mediclean concentrație 2%
- Pentru curățarea automată: Neodisher Mediclean concentrație 0.5%

## INFORMAȚII SUPLIMENTARE

### INFORMAȚII PENTRU PACIENT

Cadrul medical va informa pacientul că dispozitivul medical nu mimează un os normal sănătos și îl va consilia cu privire la comportamentul corect după implantare. Pacientul trebuie să acorde atenție să nu ridice greutăți, să nu care greutăți și să nu aibă o activitate fizică excesivă înainte de momentul recomandat. Cadrul medical va informa pacientul cu privire la orice restricții cunoscute sau posibile referitoare la expunerea la influențe externe sau condiții de mediu previzibile în mod rezonabil și la investigațiile diagnostice specifice, evaluările sau tratamentul terapeutic de urmat după implantare. Cadrul medical va informa pacientul cu privire la necesitatea unei monitorizări medicale periodice și cu privire la eventuala îndepărțare a dispozitivului medical în viitor. Cadrul medical va avertiza pacientul cu privire la riscurile chirurgicale și reziduale și îl va familiariza cu posibilele evenimente adverse. Un rezultat de succes nu este atins în fiecare caz chirurgical. În orice moment pot apărea complicații suplimentare, din cauza utilizării inadecvate, din motive medicale sau din cauza defectării dispozitivului, care să necesite o nouă intervenție chirurgicală pentru a îndepărta sau a înlocui dispozitivul medical. Cadrul medical va instrui pacientul să semnaleze medicului său orice schimbări neobișnuite la locul operației sau în ceea ce privește performanța dispozitivului.

### NOTIFICARE PRIVIND INCIDENTELE GRAVE

Raportați orice incident grav care implică un dispozitiv către Orthofix Srl și organismul de reglementare competent din zona de care aparține utilizatorul și/sau pacientul.

**ATENȚIE:** Legislația federală (SUA), limitează vânzarea acestui dispozitiv doar de către medic sau la comanda acestuia.

### CONTACT PRODUCĂTOR

Contactați reprezentantul dvs. local de vânzări Orthofix pentru mai multe detalii și alte comenzi.

Simbolurile prezentate mai jos se pot aplica sau nu unui anumit produs: consultați eticheta acestuia în ceea ce privește aplicabilitatea.

Simbol	Descriere	
<b>MD</b>	Dispozitiv medical	
	Consultați instrucțiunile de utilizare în varianta tipărită sau electronică	Atenție: Consultați instrucțiunile de utilizare pentru informații de avertizare importante
	De unică folosință. Nu refolosiți.	Notă din partea Orthofix: a se elimina în mod corespunzător după utilizarea (tratamentul) la pacient.
<b>STERILE R</b>	Steril. Sterilizat prin iradiere.	
	Nesteril	
	Sistem de bariere sterile dublu	
<b>UDI</b>	Identificator unic de dispozitiv	
<b>REF</b>	Număr catalog	Cod lot
	Data expirării (an-lună-zii)	
<b>CE</b>	Marcaj CE în conformitate cu Directivele/Reglementările europene aplicabile dispozitivelor medicale	
	Data fabricației	Producător
	Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare	
<b>Rx Only</b>	Atenție: Conform legislației federale (SUA), acest dispozitiv poate fi vândut exclusiv de către sau la recomandarea unui medic	

Kullanım Talimatları değişikliğe tabidir; bütün Kullanım Talimatlarının en güncel sürümü daima çevrimiçi olarak bulunmaktadır

**Önemli bilgi - Lütfen kullanmadan önce okuyun**

**Ek olarak, yeniden kullanılabilir tıbbi cihazlar için PQRMD kullanım kitapçığına bakın**

**Bu Kullanım Talimi (IFU) ABD pazarı için DEĞİLDİR**

## GOTFRIED PC.C.P



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) İtalya

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

### TİBBİ CİHAZ BİLGİLERİ

#### AÇIKLAMA

GOTFRIED PC.C.P, yalnızca tek boyutlu bir plakadan oluşur. Plaka başı, farklı uzunluklarda mevcut olan femur boyun vidalarını yerleştirmek için iki eğik delije sahiptir. Plaka milinde, farklı uzunluklarda mevcut olan mil vidaları için üç delik bulunur. Gotfried PC.C.P, kırıkların yönetiminde trokanterik femoral kemiğin stabilizasyonu için kullanılan bir yöntem olarak tasarlanmıştır. Gotfried PC.C.P'nun uygulanması ve çkarılması, Orthofix genel ortopedik aletleriyle gerçekleştirilebilir.

#### KULLANIM AMACI VE ENDİKASYONLAR

##### KULLANIM AMACI

Vida/Plakalar kemik fiksyonunu sağlamak amacıyla tasarlanmıştır.

##### KULLANIM ENDİKASYONLARI

GOTFRIED PC.C.P, proksimal femurun akut trokanterik kırıklarının fiksyonu için özel olarak tasarlanmıştır.

#### KONTRENDİKASYONLAR

Cerrahi adayında aşağıdaki kontrendikasyonlardan birinin görülmesi veya bunlardan birine yatkınlık olması halinde Gotfried PC.C.P'yu KULLANMAYIN:

1. Şüpheli ya da belgelenmiş metal hassasiyeti reaksiyonları
2. Fiksyon bölgesinde veya yakınında aktif veya şüpheli gizli enfeksiyonlar
3. Kan akışı bozukluğu, akciğer yetersizliği (ör. ARDS, yağı embolis) dahil akut sağlık durumları
4. Femur boynunun intrakapsüler kırıklarının veya subtrokanterik bölgeye uzanan kırıkların fiksyonu.  
aksi halde hedef popülasyonda tedavi başarısızlığı ile sonuçlanabilir.

#### HEDEF HASTALAR

Uygun hasta seçimi ve hastanın hekimin talimatlarına uyma ve reçete edilen tedavi rejimine uyum gösterme yeteneği sonuçları büyük ölçüde etkileyecektir. Hastaların tarayıp fiziksel ve/veya zihinsel faaliyet gereklilikleri ve/veya kısıtlamaları göz önünde bulundurularak optimal tedavinin seçilmesi önem arz etmektedir. Gotfried PC.C.P yetişkin hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

#### HEDEF KULLANICILAR

Ürün yalnızca sağlık mesleği mensupları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve sağlık mesleği mensupları, ilgili ortopedik prosedürleri çok iyi bilmeli ve cihazlar, aletler ve cerrahi prosedürlere (uygulama ve çıkışma dahil) aşina olmalıdır.

#### KULLANIM NOTLARI - İMLANTIN ÇIKARILMASI

İnternal fiksyon ile tedavi tamamlandıktan sonra, sağlık mesleği mensubu implantın çıkarılıp çıkarılmayacağına karar vermelidir. Sağlık mesleği mensubu, advers olaylar durumunda implantı erken çıkarmayı düşünmelidir.

#### SORUMLULUK REDDİ

Sağlık mesleği mensubu, hasta için uygun tedavinin ve ilgili cihazın seçiminden (ameliyat sonrası bakım dahil) tamamen sorumludur.

#### MALZEME

İmplantlar, ASTM F138 ve ISO-5832'ye uygun implant sınıfı paslanmaz çelik AISI 316L'den yapılmıştır. Aletlerin hasta ile temas eden parçaları paslanmaz çelikten, ASTM F899'a uygun, alüminyum alaşımından, EN 573-3, EN 754-2, EN 755-2'ye uygun olarak yapılmıştır.

#### UYARILAR

1. Gotfried PC.C.P, kırık açıksa veya üstteki cilt hasar görmüşse kullanılmamalıdır, çünkü enfeksiyon riski vardır. Bu durumlarda, harici fiksyon tercih edilir.
2. Geç birleşmenin veya birleşmemenin neden olduğu artan yüze maruz kalması halinde bütün fiksyon cihazları kırılabilir.
3. Gotfried PC.C.P servikal, torasik veya lomber omurgada posterior elemanlara (pediküler) vida takılması veya fiksyon için onaylanmamıştır.

## ÖNLEMLER

1. Aletlerin ve implantın doğru kullanılması son derece önemlidir. Ameliyat personeli implantlarda çentik oluşmasından veya implantların çizilmesinden kaçınmalıdır çünkü bu faktörler olası bir implant kırılması için odak olabilecek iç gerilimlere neden olabilir.
2. Gotfried PC.C.P, kırığın sabit bir redükt pozisyonda tutulabilmesi için yalnızca uygun bir kırık masası varsa kullanılmalıdır. Operasyon sırasında her zaman kırık distraksiyonundan kaçınılmalı ve kırıkların distraksiyon halinde kilitlenmemesine dikkat edilmelidir. Aksi durumda, kaynamada gecikme görülebilir.
3. Eksiksiz alet setinin ve femur boyun vidalarının tamamının mevcut olması çok önemlidir.
4. PC.C.P takıldıktan sonra başarılı bir sonuç için hasta hemen mobilize edilmeli, tolere edebildiği kadar yük verilmelidir. Baştan itibaren tam yük verilmesi teşvik edilir.
5. Fiksasyon uygulanması ve çıkarılması için yumuşak doku retraktörleri gibi ilave ekipmanlar gereklidir.
6. İmplantların yerleştirilmesi sırasında ve sonrasında görüntü yoğunlaştırması altında doğru yerleştirme sağlandırdan emin olun.

Tüm Orthofix cihazları, ilgili Orthofix implantları, bileşenleri, aksesuarları ve aletleriyle birlikte, üretici tarafından önerilen Cerrahi Teknik uygulanarak kullanılmalıdır. Orthofix, diğer üreticilerin cihazları veya Cerrahi Teknikte özellikle belirtildiği sürece diğer Orthofix cihazları ile birlikte kullanıldığından Gotfried PC.C.P güvenliğini ve etkinliğini garanti etmez.

## OLASI YAN ETKİLER

1. Cihazın varlığından kaynaklanan ağrı, rahatsızlık veya abnormal hisler
2. Cihazın büükülmesi, kırılması veya yer değiştirilmesi
3. Kaynamama, gecikmeli kaynama ya da yanlış kaynama (coxa vara, medializasyon ve varus angulasyonu gibi yeni deformiteler dahil)
4. Tedavi sırasında veya sonrasında kemik kırığı
5. Heterotopik ossifikasiyonlar
6. Derin enfeksiyon
7. Yaraların iyileşmesi sürecinde komplikasyonlar
8. Doku nekrozu
9. Metal hassasiyeti veya yabancı cisme alerjik reaksiyon
10. Anestezi ve cerrahiye özgü risklerin neden olduğu olaylar

Her cerrahi vakada başarılı sonuç elde edilmez. Herhangi bir zamanda uygun olmayan kullanım, tıbbi nedenler veya cihaz arızasından kaynaklanan ve tıbbi cihazın çıkarılması ya da değiştirilmesi için yeniden cerrahi müdahale gerektiren ek komplikasyonlar gelişebilir. Cerrahi teknikler, cihazların uygun şekilde seçilmesi ve yerleştirilmesine ilişkin bilgiler de dâhil olmak üzere preoperatif ve operatif prosedürler sağlık mesleği mensubunun, cihazın başarılı uygulaması için göz önünde bulundurması gereken önemli etmenlerdir.

## MRG (Manyetik Rezonans Görüntüleme) GÜVENLİK BİLGİSİ

Gotfried PC.C.P, MR ortamında güvenlik açısından değerlendirilmemektedir. MR ortamında ısınma veya istenmeyen hareket için test edilmemiştir. Orthofix Gotfried PC.C.P'in MR ortamında güvenliği bilinmiyor. Bu tıbbi cihaza sahip bir kişi üzerinde MR muayenesi yapılması yaralanmaya veya cihazın arızalanmasına neden olabilir.

## CİHAZDAN BEKLENEN KLINİK FAYDALAR VE PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

### BEKLENEN KLINİK FAYDA

Kemik birlüğünü sağlamak için.

### CİHAZIN PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Gotfried PC.C.P cihazının beklenen kullanım ömrü 12 aydır.

## GÜVENLİK VE KLINİK PERFORMANS ÖZETİ BAĞLANTISI

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP) bir kopyasını almak için lütfen clinicalaffairs@orthofix.it adresiyle iletişime geçin.

Medical Devices/Eudamed üzerinde Avrupa Veritabanının başlatılmasından sonrası SSCP konumu: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Temel UDI-DI: 805050436NStPlate2bN12EE, 805050436NStlnScrw2bN127U, 805050436StePlate2bN12ZS, 805050436StlnScrw2bN12SK

## "TEK KULLANIMLIK" CİHAZIN TEKRAR KULLANILMASINDAN KAYNAKLANAN RİSKLER

### İmplante Edilebilir Cihaz\*

Orthofix'in "TEK KULLANIMLIK" implante edilebilir cihazı\* ürün etiketinde yer alan "⊗" simboliyle belirtilir. Implante edilebilir cihaz\* hastadan çıkarıldıkten sonra atılmalıdır.

Implante edilebilir cihazın\* tekrar kullanımı kullanıcı ve hastalar için kontaminasyon riskleri taşıır. Implante edilebilir cihazın\* tekrar kullanımında orijinal mekanik ve işlevsel performans garanti edilemez, ürünlerin etkinliğinden ötürün verilebilir ve hastalar için sağlık riskleri doğabilir.

(\*) Implante edilebilir cihaz: Cerrahi müdahale ile insan vücuduna tamamen/kısmen yerleştirilmek ve prosedürden sonra en az 30 gün yerinde kalmak üzere tasarlanan tüm cihazlar implante edilebilir cihaz olarak değerlendirilir.

### İmplante Edilebilir Olmayan Cihaz

Orthofix'in "TEK KULLANIMLIK" implante edilebilir olmayan cihazı, ürün etiketinde bulunan "⊗" simboliyle veya ürünle birlikte verilen "Kullanım Talimatları" belgesinde belirtilir. "TEK KULLANIMLIK" implante edilebilir olmayan bir cihazın tekrar kullanımında, ilk kullanımındaki mekanik ve işlevsel performans garanti edilemez, ürünlerin etkinliğinden ötürün verilebilir ve hastalar için sağlık riskleri doğar.

## STERİL VE STERİL OLMAYAN ÜRÜNLER

Orthofix cihazları STERİL OLAN veya STERİL OLМАYAN biçimde sağlanır ve bu şekilde etiketlenir. STERİL ürünler söz konusu olduğunda, ürün bütünlüğü, sterilite ve performans yalnızca ambalajın zarar görmemiş olması halinde garanti edilir. Ambalajın bozulmuş, kazara açılmış olması ya da bir bileşenin hatalı, hasar görmüş veya şüpheli olduğuna inanılması durumunda kullanmayın. STERİL OLМАYAN şekilde sağlanan ürünler, kullanım öncesinde, aşağıdaki talimatlarda belirtilen prosedürlere uygun şekilde temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon gerektirir.

## **SAKLAMA, TAŞIMA VE BERTARAF**

Kontamine olmuş ve biyolojik tehlke taşıyan materyallerin kullanımı için hastane protokollerini izleyin. Hastalarda, personelde veya sağlık tesisinde olası riskleri en aza indirmek için, kullanılmış cihazların kullanılması, toplanması, taşınması ve atılması işlemleri sıkı bir şekilde kontrol edilmelidir.

## **İŞLEME VE YENİDEN İŞLEME TALİMATLARI**

Bu yeniden işleme talimatları, 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 kullanımlarından 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, fiziksel veya kimyasal özellik değişiklikleri, tasarımının ve/veya malzemenin bütünlüğünü tehlkiye atabilir ve bu da güvenlik ve performans azalmasına ve/veya ilgili spesifikasyonlara uyulmamasına yol açabilir. Tek veya çok kullanımlik 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 eşleşen yüzeyleri olan karmaşık cihazlar, girintilerde biriken kirler gidermek üzere otomatik yıkama işleminden önce elle iyice temizlenmelidir. Ön temizlik işlemlerinde bir cihaza özellikle dikkat gösterilmesi gerekiyorsa, ürün etiketinde belirtilen veri matrisi kullanılarak erişilebilecek olan Orthofix web sitesinde ürüne özgü bir kullanım talimi mevcuttur.
- Metal fırçalar veya çelik yünü KULLANMAYIN.

### **Yeniden işleme kısıtlamaları**

- Tekrar yeniden işlemenin, bu işleme izin verilen cihazlar üzerindeki etkisi minimum düzeydedir.
- Kullanım ömrü sonu normalde kullanımdan kaynaklanan aşınma ve hasara göre belirlenir.
- Yalnızca Tek Kullanımlik 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 sonra 30 dakika içinde temizlenmelidir.

Yapışan deterjan veya sıcak su KULLANMAYIN, aksi takdirde birikinti yapışabilir.

### **MUHAFAZA VE TAŞIMA**

Çapraz kontaminasyon riskini en aza indirmek amacıyla, kontamine olmuş aletleri taşıırken üzerlerini örtün. Bütün kullanılmış cerrahi aletlerin kontamine olduğu kabul edilmelidir.

Kontamine olmuş ve biyolojik tehlke taşıyan materyallerin kullanımı için hastane protokollerini izleyin. Hastalar, personel veya sağlık tesisinin herhangi bir bölgesi için olası riskleri en aza indirmek amacıyla, kullanılmış aletlerin kullanılması, toplanması ve taşınması sıkı bir şekilde kontrol edilmelidir.

### **TEMİZLİK İÇİN HAZIRLIK**

Doğrudan takip eden manuel temizlik ve dezenfeksiyon durumunda bu prosedür atlanabilir. Yüksek düzeyde kontamine olmuş, tekrar kullanılabilir tıbbi cihazlar için, otomatik temizleme işlemeye başlanmadan önce, ön temizlik ve manuel temizlik (aşağıda açıklanmıştır) yapılması önerilir.

#### **Manuel Ön Temizlik**

1. Sağlık kuruluşunun güvenlik önlemlerine ve prosedürüne uygun koruyucu ekipman kullanın.
2. Temizleme kabının temiz ve kuru olduğundan, görünür yabancı madde bulunmadığından emin olun.
3. Kabi yeterli miktarda deterjan solüsyonuyla doldurun. Orthofix, deyonize su kullanılarak hazırlanmış, <5% anyonik sürfaktan ve enzim içeren deterjan bazlı hafif alkalin bir deterjan solüsyonu kullanılmasını önerir.
4. Sıkışan hayatı boşaltmak için bileşeni solüsyona dikkatlice daldırın.
5. Temizlik solüsyonu içerisindeki cihazı yumuşak killi naylon bir fırçayla, görünür kirler tamamen giderilene kadar fırçalayın. Lümenlerdeki, pürüzlü ya da kompleks yüzeylerdeki kalıntıları gidermek için, yumuşak killi naylon bir fırça kullanarak döndürme hareketi uygulayın.
6. Kanülasyonları bir şırınga kullanarak temizleme solüsyonu ile durulayın. Asla metal fırçalar veya çelik yünü kullanmayın.
7. Cihazı temizleme solüsyonundan çıkarın.
8. Tekil bileşenleri akan musluk suyu altında fırçalayın.
9. Tekil bileşenleri gazi alınmış bir temizleme solüsyonu içerisinde ultrasonik cihaz ile temizleyin.
10. Temizlik solüsyonunun bütün izleri giderilene kadar bileşenleri saf steril su içerisinde durulayın. Lümen veya kanülasyonlarda bir şırınga kullanın.
11. Bileşenleri durulama suyundan çıkarın ve suyunu boşaltın.
12. Emici, lif bırakmayan bir bez kullanılarak dikkatle elde kurulayın.

### **TEMİZLİK**

#### **Genel hususlar**

Orthofix bu talimatlarda iki temizlik yöntemi sunmaktadır: Manuel yöntem ve otomatik yöntem. Mümkün olan durumlarda, kirlerin kurumasını önlemek amacıyla, ön temizlik aşamasından hemen sonra temizlik aşaması başlatılmalıdır.

Otomatik temizleme işlemi daha tekrarlanabilir ve dolayısıyla daha güvenilirdir ve personel kontamine cihazlara ve kullanılan temizlik maddelerine daha az maruz kalır. Personel, koruyucu ekipman kullanımıyla ilgili sağlık kuruluşunun güvenlik önlemlerine ve prosedürüne uygun hareket etmelidir. Personel, özellikle de ürünün doğru muhafaza edilmesi ve kullanılması için, temizlik maddesi üreticisi tarafından sağlanan talimatları dikkate almalıdır. Cihazın temizlik maddesi/dezenfektan içine daldırılma süresi ve söz konusu maddenin konsantrasyonu ile ilgili olarak, deterjan üreticisi tarafından sağlanan tüm talimatlara uyın. Temizlik maddelerini seyreltmek ve tıbbi cihazları durulamak için kullanılan suyun kalitesi dikkatle değerlendirilmelidir.

## **Manuel temizlik**

1. Sağlık kuruluşunun güvenlik önlemlerine ve prosedürüne uygun koruyucu ekipman kullanın.
2. Temizleme kabının temiz ve kuru olduğundan, görünür yabancı madde bulunmadığından emin olun.
3. Kabi yeterli miktarda temizleme solüsyonuyla doldurun. Orthofix, hafif alkanin 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, deyonize su kullanılarak hazırlanmış, <%5 anyonik sürfaktan, iyonik olmayan sürfaktan ve enzim içeren deterjan bazlı bir deterjan solüsyonu kullanılmasını önerir. Orthofix, güç = 300 Weff değerinde 35kHz'lik bir ultrason frekansının 15 dakika boyunca kullanılmasını önerir. Diğer solüsyonlar ve parametrelerin kullanımı, kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır ve konsantrasyon, deterjan üreticisinin teknik veri formuna uygun olmalıdır.
10. Temizlik solüsyonunun bütün izleri giderilene kadar bileşenleri saf steril su içerisinde durulayın.
11. Kanülasyonları, pürüzlü veya zor yüzeyleri, saflaştırılmış steril su ile en az üç kere durulayın. Kanüller mevcut olduğunda, bu 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 sağlamak önemlidir.
4. Kanülasyonları, pürüzlü veya zor yüzeyleri, dezenfektan solüsyonu ile en az üç kere durulayın. Kanülasyonları durulamak için dezenfektan solüsyonu ile doldurulmuş bir şırınga kullanın.
5. Bileşenleri solüsyondan çıkarın ve suyunu boşaltın.
6. Dezenfektan solüsyonunun izlerini gidermek için enjeksiyonlu suya (WFI) batırın.
7. Kanülasyonları, bir şırıngaya (enjeksiyonlu su ile doldurulmuş) en az üç kere durulayın.
8. Bileşeni durulama suyundan çıkarın ve suyunu boşaltın.
9. Durulama prosedürünu yukarıda açıklandığı gibi tekrarlayın.
10. Emici, lif bırakmayan bir bez kullanılarak dikkatle elde kurulayın.
11. Görsel olarak inceleyin ve gereklse manuel temizlik ile dezenfeksiyonu tekrarlayın.

## **Yıkayıcı-dezenfektör kullanarak otomatik temizlik ve dezenfeksiyon**

1. Gerekirse, cihazın kontaminasyonu nedeniyle öne temizlik yapın. Temizlenecek bileşenler şunları içerdiğinde özellikle dikkatli olun:
  - a. Kanülasyonlar
  - b. Uzun kör delikler
  - c. Eşleşen yüzeyler
  - d. Dişli bileşenler
  - e. Pürüzlü yüzeyler
2. Doğru kurulmuş, nitelikli ve düzenli olarak bakım ve teste tabi tutulan, EN ISO 15883'e uygun bir yıkayıcı-dezenfektör kullanın.
3. Temizleme kabının temiz ve kuru olduğundan, görünür yabancı madde bulunmadığından emin olun.
4. Yıkayıcı-dezenfektörün ve tüm hizmetlerin çalıştığından emin olun.
5. Tıbbi cihazları yıkayıcı-dezenfektöre yükleyin. Ağır cihazlar sepetlerin alt kısmına konmalıdır. Orthofix tarafından sağlanan spesifik talimatlara uygun şekilde, sepetlere konmadan önce ürünler parçalarına ayrılmalıdır. Mükemmel olduğunda sökülmüş cihazın tüm parçaları bir kapta bir arada tutulmalıdır.
6. Kanülasyonları, yıkayıcı-dezenfektörün durulama portlarına bağlayın. Doğrudan bağlantı mümkün değilse, kanülasyonları doğrudan enjektör jetlerine veya enjekktör sepetinin enjekktör manşonlarına yerleştirin. Aletler, otomatik yıkama makinesinin taşıyıcılarına, yıkama makinesinin üreticisi tarafından önerilen şekilde yerleştirilmelidir.
7. Yıkama esnasındaki hareket cihazlara zarar verebileceğinden ve yıkama işlemi riske atılabilirceğinden, cihazlar arasında temas olmasından kaçının.
8. Kanülasyonları dikey konumda yerleştirmek için tıbbi cihazları düzenleyin ve bu sayede herhangi bir malzemenin akmasını sağlamak için kör delikleri aşağı doğru eğin.
9. Onaylı termal dezenfeksiyon programını kullanın. Alkalin solüsyonlar kullanılırken nötralize edici bir madde eklemelidir. Orthofix döngü adımlarının en azından aşağıdaki gibi olmasını önerir:
  - a. 4 dakika öne temizlik;
  - b. Uygun solüsyona temizlik. Orthofix, 55°C'de 10 dakika boyunca deyonize su kullanılarak hazırlanmış, <%5 anyonik sürfaktan, iyonik olmayan sürfaktan ve enzim içeren deterjan bazlı bir deterjan solüsyonu kullanılmasını önerir;
  - c. Bazik nötralizan madde solüsyonuya nötralizasyon. Orthofix, 6 dakika boyunca, %0.1 konsantrasyonda sitrik asit bazlı deterjan solüsyonu kullanılmasını önerir;
  - d. Deyonize su ile 3 dakika son durulama;
  - e. A0=3000 değerine ulaşana kadar, en az 90°C veya 194°F'de (maks 95°C veya 203°F) 5 dakika termal dezenfeksiyon. Termal dezenfeksiyon için kullanılan su saflaştırılmış olmalıdır.
  - f. 110°C'de 40 dakika kurutma. Alette kanülasyon olan durumda, iç kısmı kurutmak için bir enjektör kullanılmalıdır.Diğer solüsyon, konsantrasyon, süre ve sıcaklıkların uygunluğu, deterjan üreticisinin teknik veri formu izlenerek kullanıcı tarafından kontrol edilmeli ve onaylanmalıdır.
10. Yıkama makinesi üreticisinin önerilerine göre bir döngü seçin ve başlatın.
11. Döngü tamamlandığında, tüm aşamaların ve parametrelerin gerçekleştiğinden emin olun.
12. Koruyucu ekipman kullanarak, döngüyü tamamlayında 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 arza modları ürünün kullanım ömrünün sona ermesinden, yanlış kullanımdan veya yanlış bakımından kaynaklanabilir. Orthofix, tekrar kullanılabilir tıbbi cihazlar için maksimum kullanım sayısını genelde belirtmez. Bu cihazların kullanım ömrü, her kullanımın yöntemi ile süresi ve kullanımlar arasındaki muhafaza gibi pek çok faktöre bağlıdır. Kullanmadan önce cihazın dikkatli bir şekilde incelenmesi ve fonksiyonel testinin yapılması, tıbbi cihaz için kullanım ömrünün sonunu belirlemeye en iyi yöntemdir. Steril cihazlar için kullanım ömrü sonu tanımlanmış, doğrulanmış ve bir son kullanma tarihiyle belirtilmiştir. Aşağıdaki genel talimatlar tüm Orthofix ürünler için geçerlidir:

- Tüm aletler ve ürün bileşenleri temizlik bakımından yeterli ışık altında görsel olarak incelenmelidir. Tam olarak görülemeyen bölgeler varsa %3 hidrojen peroksit solüsyon kullanılarak organik kalıntı olup olmadığı tespit edilmelidir. Kan 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 arzaya neden olabilecek (çatlak veya yüzeylerde hasar gibi) bozulma belirtileri bakımından görsel olarak incelenmeli ve sterilize edilmeden önce işlevselliği test edilmelidir. Arızalı veya hasarlı olduğu düşünülen veya bundan şüphelenilen bileşen veya alet KULLANILMAMALIDIR.
- Ürünün açıkça tanımlamasını ve izlenebilirliğini engellemeyecek şekilde ürün kodu, UDI ve lot numarası işaretlerinin aşırı solmuş olduğu ürünler KULLANILMAMALIDIR.
- Kesme aletlerinin keskin olup olmadıkları kontrol edilmelidir.
- Cihazlar bir düzeneğin bir parçasını oluşturuyorsa, düzeneğin eşleşen bileşenlerle kontrol edilmelidir.
- Sterilizasyondan önce, menteşe ve hareketli parçalar üreticinin talimatlarına göre buharla sterilizasyon için uygun olan bir yağıla yağlanmalıdır. Silikon bazlı yağlar veya mineral yağlar kullanılmamalıdır. Orthofix, gıda ve farmaşötik sınıfta likit parafinden oluşan yüksek derecede saflaştırılmış beyaz bir yağı kullanmasını önerir.

Orthofix, genel bir önleyici eylem olarak, yanlış kullanımla ilişkili hasarlardan kaçınılması amacıyla operatif teknikteki talimatlara uyulmasını önerir. Bazı ürün kodları için özel talimatlar bulunabilir. Bu talimatlar ürün koduya bağlıdır ve özel Orthofix web sitesinde bulunabilir. Ayrıca, yanlış işleme ilişkili hasarların önlenmesi adına, Orthofix tarafından önerilen temizlik prosedürüne izlenmesi önemlidir.

## PAKETLEME

Orthofix, sterilizasyonun ardından kontaminasyon olmasını 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 malzemesi, en fazla 10kg olan aletleri taşıyacak kadar dayanıklı olmalıdır. ABD'de FDA onaylı sterilizasyon sargısı kullanılmalıdır ve ANSI/AAMI ST79 ile uyumluluk zorunludur. Avrupa'da, EN 868-2'ye uygun bir sterilizasyon sargısı kullanılabilir. Sargıyı katlayarak, ISO 11607-2 uyarınca doğrulanmış bir proses 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 sterillitenin elde edilebildiğini doğrulamalıdır. Sterilizasyon tepsisine ilave sistem veya aletler koymayın. Sterilizasyon tepsisinin aşırı yüklenmesi durumunda sterillitenin garanti edilemeyeceğini unutmayın. Sarılmış alet tepsisinin toplam ağırlığı 10kg'yi aşmamalıdır.

## STERİLİZASYON

EN ISO 17665 ve ANSI/AMMI ST79 uyarınca buharlı sterilizasyon yapılması önerilir. Orthofix ürünleri için valide edilmediklerinden dolayı gaz plazması, kuru ısı ve EtO sterilizasyonu KULLANILMAMALIDIR.

Valide edilmiş, uygun şekilde kalibre edilmiş ve bakımı yapılmış bir buharlı sterilizatör kullanın. Prosesin etkili olması için buhar kalitesi uygun olmalıdır. 140°C (284°F) sıcaklığı aşmayın. Sterilizasyon sırasında tepsileri üst üste koymayın. Aşağıdaki tabloya göre fraksiyonlu ön vakum döngüsü veya yer çekimi döngüsü kullanarak buharlı otoklavlama yoluyla sterilize edin:

Buharlı sterilizatör tipi	Yer çekimi	Ön vakum	Ön vakum	Ön vakum
Notlar	AB'de kullanım için uygun değildir	-	ABD'de kullanım için uygun değildir	DSÖ yönergeleri
Minimum maruziyet süresi Sıcaklık	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 tesisi içindeki ekipmanlar, materyaller ve personel kullanılarak yeniden işlemeyi fiilen gerçekleştirmeye arzu edilen sonucun elde edilmesini sağlamak, yeniden işleme görevlisiinin 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  
%62 konsantrasyon
- Manuel temizlik için: Neodisher Mediclean  
%62 konsantrasyon
- Otomatik temizlik için: Neodisher Mediclean  
%0,5 konsantrasyon

## EK BİLGİLER

### HASTAYA YÖNELİK BİLGİLER

Sağlık mesleği mensubu, hastaya tıbbi cihazın normal sağlıklı bir kemiğin yerini almayaçağı bilgisini vermeli ve implantasyondan sonraki doğru davranış konusunda danışmanlık sağlamalıdır. Hasta, erken ağırlık taşıma, yük taşıma ve aşırı aktivite seviyeleri hususlarına dikkat etmelidir. Sağlık personeli, makul şekilde öngörelebilir dış etkilere veya çevresel koşullara maruz kalmaya ilişkin bilinen veya olası kısıtlamalar hakkında ve implantasyondan sonra spesifik teşhis araştırmaları, değerlendirme veya terapötik tedavi uygulanması hakkında hastayı bilgilendirmelidir. Sağlık personeli, periyodik tıbbi takip ihtiyacı ve gelecekte tıbbi cihazın çıkarılması konusunda hastayı bilgilendirmelidir. Sağlık personeli, cerrahi ve rezidüel riskler konusunda hastayı uyarmalı ve kendisini olası advers olaylardan haberdar etmelidir. Her cerrahi vakada başarılı sonuç elde edilmez. Herhangi bir zamanda uygun olmayan kullanım, tıbbi nedenler veya cihaz arızasından kaynaklanan ve tıbbi cihazın çıkarılması ya da değiştirilmesi için yeniden cerrahi müdahale gerektiren ek komplikasyonlar gelişebilir. Sağlık personeli, ameliyat bölgesindeki veya cihaz performansındaki olağanüstü değişiklikleri doktoruna bildirmesi konusunda hastaya talimat vermelidir.

### CİDDİ OLAYLARLA İLGİLİ BİLDİRİM

Bir aletle ilişkili ciddi olayları Orthofix Srl'ye ve kullanıcıyı ve/veya hastanın ikame ettiği ülkeydeki ilgili idari makama bildirin.

**DİKKAT:** Federal yasa (ABD), bu cihazın satışını yalnızca bir hekime veya hekim siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlar.

### ÜRETİCİ İLETİŞİM BİLGİLERİ

Lütfen daha fazla bilgi ve sipariş için yerel Orthofix satış temsilcinizle iletişime geçin.

Aşağıda sunulan semboller belirli bir ürün için geçerli olabilir ya da olmayıabilir: Geçerlilik durumu için ürün etiketine bakın.

Sembol	Açıklama	
<b>MD</b>	Tıbbi Cihaz	
 	Kullanım talimatlarına veya elektronik kullanım talimatlarına bakın	Dikkat: Dikkat edilmesi gereken önemli uyarı bilgileri için kullanım talimatlarına bakın
	Tek Kullanımlık. Yeniden kullanmayın.	Orthofix notu: Hasta kullandıktan sonra (tedavi) uygun şekilde atın.
<b>STERILE R</b>	Steril. İşıma kullanılarak sterilize edilmişdir.	
	Steril değildir	
	Çift steril bariyer sistemi	
<b>UDI</b>	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı	
<b>REF</b> <b>LOT</b>	Katalog numarası	Ürün kodu
	Son kullanma tarihi (yıl-ay-gün)	
<b>CE</b> <b>CE 0123</b>	CE işaret, geçerli Avrupa Tıbbi Cihaz Direktifleri/Yönetmelikleri'ne uygundur	
 	Üretim tarihi	Üretici
	Paket hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın	
<b>Rx Only</b>	Dikkat: Federal yasalar (ABD) uyarınca bu cihaz yalnızca bir hekim tarafından veya hekim talimatı üzerine satılabilir	

Upute za uporabu podložne su promjenama, najaktualnija verzija Uputa za uporabu uvek je dostupna online

**Važne informacije – pročitati prije upotrebe**
**Pogledajte i letak s uputama PQRMD za medicinske uređaje za višekratnu uporabu**
**Ove upute za uporabu (IFU) NE vrijede za američko tržiste**

## GOTFRIED PC.C.P


**Orthofix Srl**
**Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italija**
**Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Telefaks 0039 (0) 45 6719380**

### INFORMACIJE O MEDICINSKOM UREĐAJU

**OPIS**

GOTFRIED PC.C.P sastoji se od pločice u samo jednoj veličini. Glava ploče ima dvije kose rupe za smještaj vijaka za vrat femura dostupnih u različitim duljinama. Osovina ploče ima tri rupe za vijke osovine dostupne u različitim duljinama. Gotfried PC.C.P namijenjen je kao sredstvo za stabilizaciju kosti u liječenju trohanternih prijeloma femura. Primjena i uklanjanje ploče Gotfried PC.C.P može se izvesti pomoću općih ortopedskih instrumenata Orthofix.

**NAMJENA I INDIKACIJE**
**NAMJENA**

Sustavi vijaka/pločica namijenjenih fiksaciji kosti.

**INDIKACIJE ZA UPORABU**

GOTFRIED PC.C.P osmišljen je posebno za fiksaciju akutnih trohanternih prijeloma proksimalnog femura.

**KONTRAINDIKACIJE**

NEMOJTE UPOTREBLjavati ploču Gotfried PC.C.P ako kandidat za operaciju pokazuje ili ima predispozicije za bilo koju od sljedećih kontraindikacija:

1. reakcije osjetljivosti na metal koje su potvrđene ili na koje se sumnja
  2. aktivne ili latentne infekcije na koje se sumnja u području fiksacije ili blizu njega
  3. akutna medicinska stanja, uključujući: pogoršanu opskrbu krvlju, plućnu insuficijenciju (npr. ARDS, masna embolija)
  4. fiksacija intrakapsularnih prijeloma vrata femura ili prijeloma koji se protežu u subtrohanternu regiju
- zato što bi to moglo dovesti do neuspjeha u liječenju u predviđenoj populaciji.

**PREDVIĐENI PACIJENTI**

Ispravan odabir pacijenta, njegove sposobnosti pridržavanja uputa liječnika i praćenje propisanog režima liječenja imat će značajan utjecaj na rezultate. Važno je obavljati pregledne pacijenta i odabrati optimalnu terapiju, uzimajući u obzir zahtjeve i/ili ograničenja u pogledu fizičkih i/ili psihičkih aktivnosti. Ploča Gotfried PC.C.P namijenjena je odraslim pacijentima.

**PREDVIĐENI KORISNICI**

Proizvod je namijenjen za uporabu isključivo od strane zdravstvenih djelatnika, a ti zdravstveni djelatnici moraju u potpunosti poznavati odgovarajuće ortopedske postupke i biti upoznati s uređajima, instrumentima i kirurškim postupcima (uključujući postavljanje i uklanjanje).

**NAPOMENE ZA UPORABU – UKLANJANJE IMPLANTATA**

Kada se dovrši liječenje unutrašnjom fiksacijom, zdravstveni djelatnik mora odlučiti može li se implantat ukloniti. Zdravstveni djelatnik mora razmotriti prijevremeno uklanjanje u slučaju štetnih događaja.

**IZJAVA O ODRICANJU OD ODGOVORNOSTI**

Zdravstveni je djelatnik u cijelosti odgovoran za odabir odgovarajućeg liječenja i relevantnog uređaja za pacijenta (uključujući postoperativnu njegu).

**MATERIJAL**

Implantati su izrađeni od nehrđajućeg čelika za implantate AISI 316L, u skladu s normama ASTM F138 i ISO-5832. Dijelovi instrumenata koji dolaze u dodir s pacijentom izrađeni su od nehrđajućeg čelika, u skladu s ASTM F899i aluminijске legure, sukladno EN 573-3, EN 754-2, EN 755-2.

**UPOZORENJA**

1. Ploča Gotfried PC.C.P ne smije se koristiti ako je prijelom otvoren ili ako je koža iznad oštećena jer postoji opasnost od infekcije. U tim je slučajevima poželjna vanjska fiksacija.
2. Svaki uređaj za fiksiranje može se slomiti ako je podvrgnut povećanom opterećenju uzrokovanim odgodom ili nespajanjem.
3. Ploča Gotfried PC.C.P nije odobrena za postavljanje vijaka ili fiksaciju za stražnje elemente (stup) cervikalnog, torakalnog i lumbalnog dijela kralježničnog stupa.

**MJERE OPREZA**

1. Ispravno rukovanje instrumentima i implantatima iznimno je važno. Osoblje kirurške sale treba izbjegavati bilo kakvo zarezivanje ili grebanje implantata, jer ti čimbenici mogu proizvesti unutarnja naprezanja koja mogu postati žarište mogućeg loma implantata.

2. Ploča Gotfried PC.C.P smije se koristiti samo ako postoji odgovarajući stol za prijelom, tako da se prijelom može držati u stabilno reduciranim položaju. Distrakcije prijeloma treba izbjegavati u bilo kojem trenutku tijekom operacije, a prijelome nikada ne treba blokirati u distrakciji jer to može uzrokovati sindrom usporenog srastanja.
3. Vrlo je važno da je dostupan cijeli set instrumenata i cijeli niz vijaka za vrat femura.
4. Za uspješan rezultat nakon umetanja PC.C.P-a pacijenta treba odmah mobilizirati, uz opterećenje koliko se može tolerirati. Puno opterećenje potiče se od početka.
5. Za primjenu i uklanjanje mogu biti potrebeni dodatni instrumenti, kao što su retraktori mekog tkiva itd.
6. Tijekom ugradnje implantata osigurajte njihov ispravan položaj pod pojmačom slike.

Sve uređaje tvrtke Orthofix potrebno je upotrebljavati zajedno s odgovarajućim implantatima, dijelovima, dodatnim priborom i instrumentima tvrtke Orthofix uz primjenu operativnog postupka koji preporučuje proizvođač. Tvrtka Orthofix ne jamči za sigurnost i učinkovitost ploče Gotfried PC.C.P pri uporabi u kombinaciji s uređajima drugih proizvođača ili s drugim uređajima tvrtke Orthofix koji nisu posebno naznačeni u operativnom postupku.

## **MOGUĆE NUSPOJAVE**

1. Bol, nelagoda ili neuobičajeni osjećaji uslijed prisutnosti uređaja
2. Otpuštanje, savijanje, lom ili pomicanje uređaja
3. Nesrastanje, odgođeno srastanje ili pogrešno srastanje (uključujući nove deformitete kao što su coxa vara, medializacija i varus angulacija)
4. Prijelom kosti tijekom ili nakon tretmana
5. Heterotopske osifikacije
6. Duboka infekcija
7. Komplikacije sa čaćeljivanjem rane
8. Nekroza tkiva
9. Osjetljivost na metal ili alergijska reakcija na strano tijelo
10. Incidenti nastali uslijed intrinzičnih rizika povezanih s anestezijom i operacijom

Ne završava svaki kirurški zahvat uspješnim rezultatom. U svakom trenutku može doći do dodatnih komplikacija zbog nepravilne uporabe, iz medicinskih razloga ili zbog kvara uređaja, što može zahtijevati ponovnu operaciju za uklanjanje ili zamjenu uređaja. Predoperativni i operativni postupci, uključujući poznavanje kirurških tehnika, ispravan odabir i postavljanje uređaja, važni su aspekti uspješne primjene uređaja koje mora razmotriti zdravstveni djelatnik.

## **SIGURNOSNE INFORMACIJE O MRT-u (MAGNETSKOJ REZONANTNOJ TOMOGRAFIJI)**

Sigurnost pločice Gotfried PC.C.P nije provjerena u okruženju magnetske rezonance (MR). Nije testiran na zagrijavanje, pomicanje niti stvaranje smetnji na slici u okruženju magnetske rezonance (MR). Sigurnost ploče Orthofix Gotfried PC.C.P u okruženju MR nije poznata. Provodenje MR pregleda na osobi koja ima ovaj medicinski uređaj može dovesti do ozljede ili kvara uređaja.

## **OČEKIVANE KLINIČKE KORISTI I KARAKTERISTIKE UČINKOVITOSTI UREĐAJA**

### **OČEKIVANA KLINIČKA KORIST**

Za postizanje spajanja kostiju.

### **KARAKTERISTIKE UČINKOVITOSTI UREĐAJA**

Očekivani životni vijek Gotfried PC.C.P iznosi 12 mjeseca.

## **POVEZNICA NA SAŽETAK SIGURNOSTI I KLINIČKE UČINKOVITOSTI**

Kako biste primili kopiju Sažetka o sigurnosti i kliničkom učinku (SSCP), obratite se na clinicalaffairs@orthofix.it.

Ovo je SSCP lokacija nakon pokretanja Europske baze podataka o medicinskim uređajima/Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Osnovni UDI-DI: 805050436NStPlate2bN12EE, 805050436NStlnScr2bN127U, 805050436StePlate2bN12Z5, 805050436StlnScr2bN12SK

## **RIZIK ZBOG PONOVNE UPOTREBE "JEDNOKRATNOG" UREĐAJA**

### **Uređaj koji se može implantirati\***

Uredaj tvrtke Orthofix "ZA JEDNOKRATNU UPORABU" koji se može implantirati\* identificira se pomoću simbola "(X)" naznačenog na naljepnici proizvoda. Nakon uklanjanja s tkiva pacijenta uređaj koji se može implantirati\* mora se baciti.

Ponovna upotreba uređaja koji se može implantirati\* predstavlja rizik od kontaminacije za korisnike i pacijente. Ponovnom upotrebotom uređaja koji se može implantirati\* ne jamči se originalni mehanički i funkcionalni učinak, čime se ugrožava učinkovitost proizvoda i dovodi u opasnost zdravljje pacijenata.

(\*) Uredaj koji se može implantirati: svaki uređaj čija je namjena da se potpuno/djelomično uvede u ljudsko tijelo kirurškim zahvatom i koji treba ostati na mjestu nakon zahvata najmanje 30 dana smatra se uređajem koji se može implantirati.

### **Uređaj koji se ne može implantirati**

Orthofix uređaj "ZA JEDNOKRATNU UPORABU" koji se ne može implantirati identificira se pomoću simbola "(X)" naznačenog na etiketi ili je to navedeno u "Uputama za upotrebu" koje se dostavljaju uz proizvode. Ponovnom uporabom uređaja "ZA JEDNOKRATNU UPORABU" koji se ne može implantirati ne jamči se originalni mehanički i funkcionalni učinak, čime se ugrožava učinkovitost proizvoda i dovodi do rizika za zdravljje pacijenata.

## **STERILNI I NESTERILNI PROIZVODI**

Uređaji tvrtke Orthofix isporučuju se STERILNI ili NESTERILNI i tako su označeni. U slučaju STERILNIH proizvoda cjelovitost, sterilnost i učinkovitost proizvoda zajamčeni su samo ako je ambalaža neoštećena. Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno, nenamjerno otvoreno ili ako se smatra da je komponenta neispravna, sumnjiva ili oštećena. Proizvode koji se isporučuju NESTERILNI potrebno je očistiti, dezinficirati i sterilizirati prije uporabe sukladno postupcima navedenima u sljedećim uputama.

## **ČUVANJE, TRANSPORT I ODLAGANJE**

Slijedite protokole bolnice za rukovanje kontaminiranim i biološki opasnim materijalima. Rukovanje, prikupljanje, transport i odlaganje upotrijebljenih proizvoda moraju biti strogo kontrolirani kako bi se potencijalni rizik za pacijente, zaposlene i bilo koje područje zdravstvene ustanove smanjio na minimum.

## UPUTE ZA OBRADU I PONOVNU OBRADU

Ove upute za ponovnu obradu napisane su u skladu s normom ISO17664, a tvrtka Orthofix je ocijenila da su u skladu s međunarodnim normama. Odgovornost je zdravstvene ustanove osigurati da se ponovna obrada obavi u skladu s isporučenim uputama.

### Upozorenja

- Uređaji s oznakom "ISKLJUČIVO ZA JEDNOKRATNU UPORABU" mogu se ponovno obraditi više puta prije prve kliničke uporabe, no ne smiju se ponovno obraditi radi višekratne uporabe u kliničkoj postavci.
- Uređaji za jednokratnu uporabu NE SMIJU SE PONOVNO UPOTREBLJAVATI jer se nakon prve uporabe ne jamči njihov predviđeni rad. Promjene u mehaničkim, fizikalnim ili kemijskim značajkama do kojih dolazi u uvjetima ponovne uporabe, čišćenja i ponovne sterilizacije mogu ugroziti cjelovitost izvedbe i/ili materijala, što može dovesti do umanjene sigurnosti, učinkovitosti i/ili sukladnosti s relevantnim specifikacijama. Informacije o tome je li uređaj za jednokratnu ili višekratnu uporabu te informacije o čišćenju i ponovnoj sterilizaciji uređaja potražite na naljepnicama na uređaju.
- Zaposlenici koji rade s kontaminiranim medicinskim uređajima moraju se pridržavati sigurnosnih mjera prema proceduri zdravstvene ustanove.
- Preporučuju se otopine za čišćenje i dezinfekciju s pH vrijednošću 7-10,5. Sredstva za čišćenje i dezinfekciju s višim pH faktorom treba koristiti sukladno zahtjevima kompatibilnosti materijala navedenima na podatkovnom listu s tehničkim podacima deterdženta.
- Deterdženti i sredstva za dezinfekciju s fluoridom, kloridom, bromidom, jodidom ili hidroksilnim ionima NE SMIJU se koristiti.
- Kontakt sa slanim otopinama treba svesti na minimum.
- Kompleksni uređaji kao što su oni s okovima, lumenima ili spojenim površinama moraju se temeljito ručno očistiti prije automatskog pranja kako bi se uklonila prljavština koja se nakuplja u udubinama. Ako uređaju prije čišćenja treba posebna njega, IFU za određene proizvode je dostupan na web mjestu tvrtke Orthofix, a pristupa mu se putem podatkovne matrice navedene na etiketi proizvoda.
- NEMOJTE upotrebljavati metalne četke ili čeličnu vunu.

### Ograničenja ponovne obrade

- Ponovljena ponovna obrada ima minimalan učinak na uređaje za koje je dopuštena ponovna obrada.
- Dotrajalost se uglavnom određuje istrošenošću i oštećenjem zbog upotrebe.
- Proizvodi na kojima je naznačeno da su samo za jednokratnu upotrebu NE SMIJU se upotrebljavati više puta bez obzira na ponovnu obradu u kliničkoj postavci.

### MJESTO UPOTREBE

Medicinske uređaje za višekratnu upotrebu ponovno obradite čim je to izvedivo, kako biste sušenje zaprljanja i ostataka sveli na najmanju moguću mjeru. Za optimalne rezultate instrumente treba očistiti u roku od 30 minuta od upotrebe.

NEMOJTE koristiti fiksirajuće deterdžente ni vrelu vodu zato što to može prouzročiti fiksiranje ostataka.

### ZADRŽAVANJE I TRANSPORT

Pokrijte kontaminirane instrumente tijekom prijevoza kako bi se smanjio rizik od križne kontaminacije. Svi iskorišteni kirurški instrumenti moraju se smatrati kontaminiranim.

Slijedite protokole bolnice za rukovanje kontaminiranim i biološki opasnim materijalima. Rukovanje, prikupljanje i transport iskorištenih instrumenata moraju biti strogo kontrolirani kako bi se potencijalni rizik za pacijente, zaposlene i bilo koje područje zdravstvene ustanove sveo na minimum.

### PRIPREMA ZA ČIŠĆENJE

Ovaj se postupak može izostaviti u slučaju neposrednog naknadnog ručnog čišćenja i dezinfekcije. U slučaju iznimno kontaminiranih medicinskih uređaja za višekratnu uporabu, a prije početka postupka automatskog čišćenja, preporučuju se predčišćenje i ručno čišćenje (opisano u nastavku).

#### Ručno predčišćenje

1. Nosite zaštitnu opremu sukladno sigurnosnim mjerama opreza i postupcima zdravstvene ustanove.
2. Pobrinite se da je posuda za čišćenje čista i suha i da nema vidljivih stranih tijela.
3. Ispunite posudu dovoljnom količinom otopine deterdženta. Tvrta Orthofix preporučuje korištenje blage otopine alkalnog enzimskog deterdženta koja sadrži <5% anionskih površinsko aktivnih tvari i enzima, pripremljene s deioniziranim vodom.
4. Pažljivo uronite dio u otopinu kako biste istisnuli zarobljeni zrak.
5. Ribajte uređaj u otopini za čišćenje četkom s mekim najlonskim čekinjama dok ne uklonite svu vidljivu prljavštinu. Pomoću meke četke s mekim najlonskim čekinjama kružnim pokretima uklonite ostatke iz lumena, grubih ili složenih površina.
6. Isperite kanile otopinom za čišćenje pomoći štrcaljke. Nikada nemojte upotrebljavati metalne četke ili čeličnu vunu.
7. Izvadite uređaj iz otopine za čišćenje.
8. Očetkajte pojedinačne dijelove pod mlazom vode iz slavine.
9. Očistite pojedinačne dijelove primjenom ultrazvučnog uređaja u degaziranoj otopini za čišćenje.
10. Isperite dijelove pročišćenom sterilnom vodom dok ne nestanu svi tragovi otopine za čišćenje. Za lumene ili kanile upotrijebite štrcaljku.
11. Izvadite proizvod iz vode za ispiranje i iscijedite vodu.
12. Pažljivo ručno osušite s pomoći resorptivne krpe koja ne ostavlja vlakna.

### ČIŠĆENJE

#### Opća razmatranja

Tvrta Orthofix navodi dva načina čišćenja: ručni način i automatski način. Gdje je god to moguće, faza čišćenja treba početi odmah nakon faze pred-čišćenja, kako bi se izbjeglo sušenje zaprljanja. Postupak automatskog čišćenja može se provesti više puta i stoga je pouzdaniji, a osobljje je manje izloženo kontaminiranim uređajima i upotrijebljениm sredstvima za čišćenje. Osoblje mora nositi zaštitnu opremu sukladno sigurnosnim mjerama opreza u svrhu pridržavanja postupka zdravstvene ustanove. Osoblje mora, posebice, slijediti upute proizvođača sredstva za čišćenje za pravilno rukovanje i uporabu proizvoda. Slijedite sve upute o vremenu uranjanja uređaja u sredstvo za čišćenje/dezinfekciju i njegovoj koncentraciji koje je naveo proizvođač sredstva za čišćenje. Potrebno je pažljivo razmotriti kvalitetu vode koja se upotrebljava za razrijedivanje sredstava za čišćenje i ispiranje medicinskih uređaja.

#### Ručno čišćenje

1. Nosite zaštitnu opremu sukladno sigurnosnim mjerama opreza i postupcima zdravstvene ustanove.
2. Pobrinite se da je posuda za čišćenje čista i suha i da nema vidljivih stranih tijela.
3. Ispunite posudu dovoljnom količinom otopine za čišćenje. Tvrta Orthofix preporučuje uporabu blago lužnate enzimske otopine za čišćenje.

4. Pažljivo uronite pojedinačne dijelove u otopinu kako biste istisnuli zarobljen zrak; pobrinite se da otopina za čišćenje dopre do svih površina, uključujući rupe ili kanile.
5. Temeljito uredaj u otopini za čišćenje mekom četkom dok ne uklonite svu vidljivu prljavštinu. Pomoću meke četke s mekim najlonskim čekinjama kružnim pokretima uklonite ostatke iz lumena, grubih ili složenih površina.
6. Isperite kanile otopinom za čišćenje najmanje tri puta s pomoću štrcaljke. Nikada nemojte upotrebljavati metalne četke ili čeličnu vunu.
7. Izvadite uredaj iz otopine za čišćenje.
8. Očetkajte pojedinačne dijelove pod mlazom vode iz slavine.
9. Postavite pojedinačne dijelove u uredaj za ultrazvučno čišćenje s degazirnom 2%-tom otopinom za čišćenje u trajanju od 10 minuta. Tvrta Orthofix preporučuje korištenje otopine deterđenta koja sadrži <5% anionskih površinsko aktivnih tvari i enzima, pripremljene s deioniziranom vodom. Tvrta Orthofix daje preporuku za korištenje ultrazvučne frekvencije od 35kHz, snage = 300 Weff, tijekom 15 minuta. Uporabu drugih rješenja i parametara mora odobriti korisnik, a koncentracija mora biti sukladna tehničkom listu s podacima proizvođača deterđenta.
10. Isperite dijelove pročišćenom sterilnom vodom dok ne nestanu svi tragovi otopine za čišćenje.
11. Isperite kanile, grube ili složene površine najmanje tri puta pročišćenom sterilnom vodom. Ako su prisutne kanile, upotrijebite štrcaljku kako bi se olakšalo izvođenje tog koraka.
12. Izvadite proizvod iz vode za ispiranje i iscijedite vodu.
13. Ako je nakon provedbe koraka čišćenja na uredaju preostala određena količina skorjele, potrebno je ponoviti korak čišćenja kako je prethodno navedeno.
14. Pažljivo ručno osušite s pomoću resorptivne krpe koja ne ostavlja vlakna.

### Ručna dezinfekcija

1. Pobrinite se da je posuda za čišćenje čista i suha i da nema vidljivih stranih tijela.
2. Ispunite posudu dovoljnom količinom otopine za dezinfekciju. Tvrta Orthofix preporučuje uporabu otopine vodikova peroksida od 6% tijekom 30 minuta pripremljene s vodom za injektiranje.
3. Pažljivo uronite pojedinačne dijelove u otopinu kako biste istisnuli zarobljen zrak; pobrinite se da otopina za dezinfekciju dopre do svih površina, uključujući rupe ili kanile.
4. Isperite kanile, grube ili složene površine najmanje tri puta otopinom za dezinfekciju. Za ispiranje kanila upotrijebite štrcaljku ispunjenu otopinom za dezinfekciju.
5. Izvadite dijelove iz otopine i iscijedite ih.
6. Namačite u vodi za ubrizgavanje (WFI) kako biste uklonili tragove otopine za dezinfekciju.
7. Isperite kanile najmanje tri puta štrcaljkom (ispunjenoj vodom za ubrizgavanje).
8. Izvadite proizvod iz vode za ispiranje i iscijedite vodu.
9. Ponovite postupak ispiranja kako je prethodno opisano.
10. Pažljivo ručno osušite s pomoću resorptivne krpe koja ne ostavlja vlakna.
11. Vizualno pregledajte i po potrebi ponovite ručno čišćenje i dezinfekciju.

### Automatsko čišćenje i dezinfekcija u uredaju za pranje i dezinfekciju

1. Provedite predčišćenje po potrebi zbog kontaminacije uredaja. Obratite posebnu pažnju ako proizvodi koje čistite sadržavaju ili imaju:
  - a. kanile
  - b. duge slijepi rupe
  - c. površine za spajanje
  - d. dijelove s navojem
  - e. grube površine.
2. Upotrijebite uredaj za pranje i dezinfekciju sukladan normi EN ISO 15883, koji je propisno ugrađen, ispunjava uvjete i koji se redovito održava i ispituje.
3. Pobrinite se da je posuda za čišćenje čista i suha i da nema vidljivih stranih tijela.
4. Pobrinite se da uredaj za pranje i dezinfekciju i sve funkcije rade.
5. Postavite medicinske uredaje u uredaj za pranje i dezinfekciju. Teže uredaje stavite na dno košara. Proizvodi se moraju rastaviti prije nego ih stavite u košaru, sukladno specifičnim uputama koje daje tvrtka Orthofix. Ako je moguće, svi dijelovi rastavljenog uredaja trebaju biti zajedno u jednom spremniku.
6. Priključite kanile na priključke za ispiranje uredaja za pranje i dezinfekciju. Ako nije moguće izravno priključivanje, postavite kanile izravno na mlaznice injektoru ili na rukavce injektoru na košari injektoru. Postavite instrumente u nosače uredaja za automatsko pranje prema preporuci proizvođača uredaja za pranje.
7. Izbjegavajte dodir između uredaja jer bi pomicanje tijekom pranja moglo uzrokovati oštećenje uredaja i ugroziti postupak pranja.
8. Rasporedite medicinske uredaje tako da kanile budu okrenute okomito, a slijepi rupe budu nagnute prema dolje kako bi se potaklo curenje bilo kakvog materijala.
9. Upotrijebite odobreni program za termičku dezinfekciju. Kada se koriste alkalne otopine, obvezno treba dodati neutralizator. Orthofix preporučuje da koraci ciklusa budu barem sljedeći:
  - a. Predčišćenje tijekom 4 minute;
  - b. Čišćenje odgovarajućom otopinom. Tvrta Orthofix preporučuje korištenje otopine deterđenta na bazi deterđenta koji sadrži <5% anionskih površinsko aktivnih tvari i enzima, pripremljene s deioniziranom vodom, tijekom 10 minuta na 55°C;
  - c. Neutralizacija bazičnom otopinom sa sredstvom za neutraliziranje. Tvrta Orthofix preporučuje korištenje otopine deterđenta na bazi limunske kiseline u koncentraciji od 0.1%, tijekom 6 minuta;
  - d. Završno ispiranje deioniziranom vodom tijekom 3 minute;
  - e. Termička dezinfekcija pri najmanje 90°C ili 194°F (najviše 95°C ili 203°F) tijekom 5 minuta ili dok se ne dosegne A0 = 3000. Voda koja se koristi za toplinsku dezinfekciju mora biti pročišćena.
  - f. Sušenje na 110°C tijekom 40 minuta. Kad instrument ima kanilu, za sušenje unutarnjeg dijela treba koristiti injektor.

Korisnik mora provjeriti i validirati prikladnost ostalih otopina, koncentracija, vremenskih raspona i temperatura te se pridržavati tehničke specifikacije proizvođača deterđenta.
10. Odaberite i započnite ciklus sukladno preporukama proizvođača uredaja za pranje.
11. Po završetku ciklusa pobrinite se da su postignuti svi stadiji i parametri.
12. Obucite zaštitnu opremu te ispraznite uredaj za pranje i dezinfekciju kada dovrši ciklus.
13. Po potrebi iscijedite višak vode i osušite s pomoću apsorbirajuće krpe koja ne ostavlja vlakna.
14. Vizualno pregledajte uredaj kako bi ste utvrdili ima li na njemu preostale prljavštine i je li suh. U slučaju preostale prljavštine ponovite postupak čišćenja kako je prethodno opisano.

### ODRŽAVANJE, PROVJERA I ISPITIVANJE RADA

Sljedeće smjernice primjenjive su na sve instrumente tvrtke Orthofix koji su označeni za višekratnu uporabu. Sva ispitivanja rada i provjere opisani u nastavku također se odnose na priključivanje proizvoda na druge instrumente ili dijelove. Načini prestanka rada navedeni u nastavku mogu biti uzrokani krajem uporabnog vijeka proizvoda, nepropisnom uporabom ili neispravnom održavanjem. Tvrta Orthofix obično ne određuje najveći broj uporaba za medicinske uredaje za višekratnu uporabu. Uporabni vijek tih uredaja ovisi o više čimbenika, uključujući način i trajanje svake uporabe te rukovanje uređajima između uporaba. Najbolji je način utvrđivanja kraja uporabnog vijeka medicinskog uredaja pažljiva provjera i ispitivanje rada uredaja prije uporabe. Za sterilne uredaje kraj je uporabnog vijeka određen, provjeren i naveden u obliku datuma isteka roka trajanja. Sljedeće opće upute primjenjive su na sve proizvode tvrtke Orthofix:

- Čistoća svih instrumenata i dijelova proizvoda mora se vizualno ispitati pod dobrom rasvjjetom. Ako se neke površine ne mogu jasno vidjeti, upotrijebite 3% otopine vodikova peroksida da provjerite jesu li prisutni organski ostaci. Ako je prisutna krv, primijetit će se stvaranje mjeđuriča. Nakon pregleda, uređaj treba isprati i ocijediti prema gornjim uputama.
- Ako se vizualnom provjerom utvrdi da uređaj nije propisno očišćen, ponovite korake čišćenja i dezinfekcije ili odložite uređaj u otpad.
- Treba vizualno provjeriti postoje li na bilo kojem instrumentu i dijelu proizvoda znakovi dotrajalosti koja može izazvati probleme pri upotrebi (npr. pukotine ili površinska oštećenja) i potrebno je provjeriti funkcionalnost prije sterilizacije. Ako se smatra da je dio ili instrument neispravan, oštećen ili se na to sumnja, on se NE SMIJE KORISTITI.
- NE SMIJU SE KORISTITI proizvodi čija naznačena šifra proizvoda, UDI i broj serije brzo blijede, što onemogućava jasniju identifikaciju i praćenje.
- Treba provjeriti jesu li instrumenti za rezanje naoštreni.
- Ako instrumenti predstavljaju dio sklopa, provjerite sklop s odgovarajućim dijelovima.
- Prije sterilizacije podmazite okove i pokrete dijelove uljem koje ne remeti parnu sterilizaciju u skladu s uputama proizvođača. Ne koristite mazivo na bazi silicija ni mineralno ulje. Tvrta Orthofix preporučuje korištenje jako pročišćenog bijelog ulja, koje se sastoji od tekućeg parafina prehrambenog tipa.

Kako bi se izbjegla oštećenja povezana s nepravilnom uporabom, tvrtka Orthofix preporučuje slijediti upute u operativnom postupku kao oblik opće preventivne radnje. Za neke šifre proizvoda bi moglo biti dostupne specifične upute. Ove su upute povezane sa šifrom proizvoda i dostupne su na zasebnom web mjestu tvrtke Orthofix. Isto tako, važno je slijediti postupak čišćenja koji preporučuje tvrtka Orthofix kako bi se izbjeglo oštećivanje povezano s nepravilnim rukovanjem.

## **PAKIRANJE**

Kako bi se sprječila kontaminacija nakon sterilizacije, tvrtka Orthofix preporučuje uporabu jednog od sljedećih sustava za ambalažu:

- Omot sukladan normi EN ISO 11607, prikladan za parnu sterilizaciju i za zaštitu omotanih instrumenata ili posuda od mehaničkog oštećenja. Tvrta Orthofix preporučuje korištenje dvostrukog omota koji se sastoji od tri laminata ne-tkanе tkanine, načinjene od predenog polipropilena i otopljenog polipropilena (SMS). Omot mora biti dovoljno otporan kako bi služio za omatanje uređaja teških do 10kg. U SAD-u se mora upotrebljavati omot za sterilizaciju koji je odobrila američka Agencija za hranu i lijekove (FDA) sukladno normi ANSI/AAMI ST79. U Europi se može upotrebljavati omot za sterilizaciju sukladno normi EN 868-2. Presavijte omot kako biste stvorili sustav sterilne barjere za proces provjeren sukladno sa ISO 11607-2.
- Kruti spremnici za sterilizaciju (kao što su kruti spremnici za sterilizaciju iz assortmana Aesculap JK). U Europi se može upotrebljavati spremnik sukladno normi EN 868-8. Nemojte stavljati dodatne sustave ili instrumente u isti spremnik za sterilizaciju.

Svaku drugu ambalažu sterilne obloge koju nije odobrila tvrtka Orthofix mora odobriti pojedinačna zdravstvena ustanova sukladno uputama proizvođača. Kada se oprema i postupci razlikuju od onih koje je odobrila tvrtka Orthofix, zdravstvena ustanova mora provjeriti može li se sterilnost postići uporabom parametara koje je odobrila tvrtka Orthofix. Nemojte stavljati dodatne sustave ili instrumente u posudu za sterilizaciju. Imajte na umu da sterilnost nije zajamčena ako je posuda za sterilizaciju preopterećena. Ukupna težina umotane posude za instrumente ne smije preći 10kg.

## **STERILIZACIJA**

Preporučuje se parna sterilizacija sukladno normama EN ISO 17665 i ANSI/AMMI ST79. Sterilizacije plinskom plazmom, suhom toplinom i etilen-oksidom MORAJU se izbjegavati zato što nisu provjerene u slučaju proizvoda tvrtke Orthofix.

Koristite provjereni, kalibrirani parni sterilizator koji se propisno održava. Kvaliteta pare mora biti odgovarajuća kako bi postupak bio učinkovit. Ne smije preći 140°C (284°F). Nemojte slagati posude jednu na drugu tijekom sterilizacije. Sterilizirajte u parnom autoklavu, koristeći frakcijski predvakuumski ciklus ili gravitacijski ciklus u skladu s tablicom u nastavku:

Vrsta parnog sterilizatora	Gravitacijski	Predvakuumski	Predvakuumski	Predvakuumski
Napomene	Nije za uporabu u EU-u	-	Nije za uporabu u SAD-u	Smjernice Svjetske zdravstvene organizacije (WHO)
Minimalna izloženost Temperatura	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Minimalno vrijeme izloženosti	15 minuta	4 minute	3 minute	18 minuta
Vrijeme sušenja	30 minuta	30 minuta	30 minuta	30 minuta
Broj impulsa	N/P	4	4	4

Tvrta Orthofix preporučuje uvijek koristiti pred-vakuumski ciklus za sterilizaciju parom. Gravitacijski ciklus je provjeren samo za omote, no preporučuje se samo kad nisu dostupne druge mogućnosti. Gravitacijski ciklus nije provjeren za sterilizaciju u krutim spremnicima.

## **SKLADIŠTENJE**

Pohranite sterilizirani instrument u pakiranju za sterilizaciju na suhom i čistom mjestu pri sobnoj temperaturi.

## **IZJAVA O ODRIĆANJU OD ODGOVORNOSTI**

Gore iznesene upute je potvrdila tvrtka Orthofix srl kao točan opis za (1) obradu jednokratnog uređaja i višekratnih uređaja za njihovu prvu kliničku primjenu i (2) obradu višekratnog događaja za njegovu ponovnu primjenu. Odgovornost je službenika za ponovnu obradu osigurati da ponovna obrada, onako kako se zaista provodi s pomoću opreme, materijala i zaposlenih u objektu za ponovnu obradu, doveđe do željenog rezultata. To uglavnom zahtijeva provjere i rutinski nadzor procesa. Procesi čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije moraju se odgovarajuće evidentirati. Učinkovitost i potencijalne negativne posljedice bilo kakvog odstupanja službenika za ponovnu obradu od navedenih uputa moraju se propisno procijeniti, kao i prikladno evidentirati.

## INFORMACIJE O SREDSTVU ZA ČIŠĆENJE

Tvrta Orthofix je koristila sljedeća sredstva za čišćenje tijekom provjere ovih preporuka za obradu.

Ova sredstva za čišćenje nisu navedena kao bolja od drugih dostupnih sredstava za čišćenje koja mogu biti zadovoljavajuća:

- Za ručno pred-čišćenje: Neodisher Medizym koncentracija 2%
- Za ručno čišćenje: Neodisher Mediclean koncentracija 2%
- Za automatizirano čišćenje: Neodisher Mediclean koncentracija 0.5%

## DODATNE INFORMACIJE

### INFORMACIJE ZA PACIJENTA

Zdravstveni dje latnik mora obavijestiti pacijenta da medicinski uređaj nije istovjetan normalnoj zdravoj kosti i savjetovati ga o pravilnom ponašanju nakon implantacije. Pacijent mora obratiti pažnju na prijevremeno opterećenje težinom tijela, nošenje tereta i pretjeranu razinu aktivnosti. Zdravstveni dje latnik mora obavijestiti pacijenta o svim poznatim ili potencijalnim ograničenjima povezanim s izloženošću razumno predviđljivim vanjskim utjecajima ili uvjetima okoline te onima povezanim s izvođenjem specifičnih dijagnostičkih pretraga, evaluacije ili terapeutskog liječenja nakon implantacije. Zdravstveni dje latnik mora obavijestiti pacijenta o potrebi povremenih medicinskih kontrolnih pregleda i eventualnom budućem uklanjanju medicinskog uređaja. Zdravstveni dje latnik mora upozoriti pacijenta na kirurške rizike i preostale rizike i upoznati ga s mogućim štetnim događajima. Ne završava svaki kirurški zahvat uspješnim rezultatom. U svakom trenutku može doći do dodatnih komplikacija zbog nepravilne uporabe, iz medicinskih razloga ili zbog kvara uređaja, što može zahtijevati ponovnu operaciju za uklanjanje ili zamjenu uređaja. Zdravstveni dje latnik mora uputiti pacijenta da prijavi bilo kakve neobične promjene na mjestu zahvata ili u radnom učinku uređaja svom liječniku.

### OBAVIJEST O OZBILJNIM INCIDENTIMA

Sve ozbiljnije incidente koji uključuju uređaj treba prijaviti tvrtki Orthofix Srl i odgovarajućem nadležnom tijelu u okviru kojeg postoji korisnik i/ili pacijent.

**OPREZ:** Prema Saveznom zakonu (SAD), samo liječnik smije prodavati ovaj uređaj ili dati nalog za njegovu prodaju.

### KONTAKT PROIZVOĐAČA

Obratite se lokalnom prodajnom predstavniku tvrtke Orthofix za više informacija i naručivanje.

Simboli prikazani u nastavku mogu ili ne moraju biti primjenjivi na određene proizvode: primjenjivost simbola potražite na naljepnici.

Simbol	Opis	
<b>MD</b>	Medicinski uređaj	
 	Pogledajte upute za korištenje ili elektronske upute za korištenje	Oprez: Pogledajte Upute za uporabu za važne napomene
	Za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovno koristiti.	Napomena tvrtke Orthofix: zbrinite na odgovarajući način nakon uporabe (tretmana) na pacijentu.
<b>STERILE R</b>	Sterilno. Sterilizirano iradijacijom.	
	Nesterilno	
	Sustav dvostrukе sterilne barijere	
<b>UDI</b>	Jedinstveni identifikator uređaja	
<b>REF</b> <b>LOT</b>	Kataloški broj	Šifra serije
	Datum "upotrijebiti do" (godina-mjesec-dan)	
<b>CE</b> <b>CE</b> 0123	Oznaka CE za usklađenost s važećim europskim direktivama/uredbama o medicinskim uređajima	
	Datum proizvodnje	Proizvođač
	Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za uporabu	
<b>Rx Only</b>	Oprez: Prema Saveznom zakonu (SAD), samo liječnik smije prodavati ovaj uređaj ili dati nalog za njegovu prodaju	

Lietošanas instrukcijās var tikt veiktas izmaiņas; visu lietošanas instrukciju jaunākā versija vienmēr ir pieejama tiešsaistē

**Svarīga informācija — pirms lietošanas, lūdzu, izlasiet**

**Skatīt lietošanas instrukciju vairākkārt lietojamām PQRMD medicinas ierīcēm**

**Šī lietošanas instrukcija (IFU) NAV paredzēta ASV tirgum**

## GOTFRIED PC.C.P



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

Tālr. 0039 (0) 45 6719000 — Fakss 0039 (0) 45 6719380

### MEDICĪNISKĀS IERĪCES INFORMĀCIJA

#### APRAKSTS

GOTFRIED PC.C.P ir tikai viena izmēra plāksne. Plāksnes galvai ir divi slīpi caurumi, lai ievietotu dažāda garuma augšstilba kaula kakliņa skrūves. Plāksnes asī ir trīs caurumi dažādu garumu ass skrūvēm. Gotfried PC.C.P Ir paredzēta kā kaulu stabilizācijas līdzeklis trohanterisku augšstilba kaula lūzumu ārstēšanā. Gotfried PC.C.P plāksnes ievietošana un izņemšana veicama, izmantojot Orthofix vispārējos ortopēdiskos instrumentus.

#### PAREDZĒTAIS NOLŪKS UN INDIKĀCIJAS

##### PAREDZĒTAIS NOLŪKS

Skrūvju/plāksņu sistēmas ir paredzētas kaulu fiksācijai.

##### LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

GOTFRIED PC.C.P ir īpaši izstrādāta proksimālā augšstilba kaula akūtu trohantera lūzumu fiksācijai.

#### KONTRINDIKĀCIJAS

Gotfried PC.C.P NEDRĪKST LIETOT, ja pacientam, kuram ir paredzēts veikt ķirurģisku operāciju, ir konstatēta vai predisponēta kāda no šīm kontrindikācijām:

1. aizdomas par jutīguma pret metālu reakciju vai dokumentēta jutība.
2. fiksācijas vietas tūvumā ir aktīva infekcija vai aizdomas par latentu infekciju,
3. akūti medicīniski stāvokļi, tostarp: traucēta asins apgāde, plaušu mazspēja (t.i., ARDS, tauku embolijs),
4. augšstilba kaula kakliņa intrakapsulāru lūzumu fiksācijas, vai lūzumu fiksācija, kas iestiepjas subtrohanteru apvidū, jo paredzētajā populācijā tas var izraisīt ārstēšanas neizdošanos.

#### PAREDZĒTĀ PACIENTU GRUPA

Pareiza pacienta izvēle un pacienta spēja ievērot ārsta norādījumus un norādīto ārstēšanas režīmu būtiski ietekmē rezultātus. Ir svarīgi pārbaudīt pacientus un izvēlēties optimālu terapiju, ķemot vērā fiziskās un/ vai garīgās prasības un/vai ierobežojumus. Gotfried PC.C.P ir paredzēts lietošanai pieaugušiem pacientiem.

#### PAREDZĒTIE LIETOTĀJI

Izstrādājumu paredzēts lietot tikai medicīnas aprūpes profesionāļiem, kam jābūt pilnībā informētiem par piemērotajām ortopēdiskajām procedūrām, kā arī jāpārzina ierīces, instrumentus un ķirurģiskās procedūras (tostarp uzklāšana un noņemšana).

#### LIETOŠANAS PIEZĪMES – IMPLANTA IZŅEMŠANA

Kolīdz ārstēšana ar iekšējo fiksāciju ir pabeigta, medicīnas aprūpes profesionālim jāizlemj, kad implantu var izņemt. Medicīnas aprūpes profesionālim jāapsver priekšlaicīga izņemšana, ja tiek novērotas nevēlamas blakusparādības.

#### ATRUNA

Medicīnas aprūpes profesionālis ir atbildīgs par atbilstošas ārstēšanas un pacientam atbilstošas ierīces izvēli (tostarp aprūpe pēc operācijas).

#### MATERIĀLS

Implanti ir izgatavoti no implantu kvalitātei atbilstoša medicīniskā tērauda AISI 316L, kas atbilst ASTM F138 un ISO-5832 prasībām. Instrumentu daļas, kas saskaras ar pacientu, ir izgatavotas no nerūsējošā tērauda, kas atbilst ASTM F899, alumīnija sakausējuma, kas atbilst EN 573-3, EN 754-2, EN 755-2 prasībām.

#### BRĪDINĀJUMI

1. Gotfrīda PC.C.P nedrīkst lietot, ja lūzums ir valjējs vai ja ir bojāta pārklājošā āda, jo pastāv infekcijas risks. Šādos gadījumos priekšroka dodama ārējai fiksācijai.
2. Jebkura fiksācijas ierīce var salūzt, ja tiek pakļauta palielinātai slodzei, ko izraisa aizkavēšanās vai nesavienošanās.
3. Gotfried PC.C.P nav apstiprināta piestiprināšanai ar skrūvēm pie kakla, krūšu kurvja vai mugurkaula jostas daļas aizmugurējiem elementiem (loka kājiņām).

## **PIESARDZĪBAS PASĀKUMI**

1. Ir ārkārtīgi svarīgi pareizi rīkoties ar instrumentiem un implantu. Ķirurģiskās operācijas personālam jāizvairās no implantu iecirtumiem vai skrāpējumiem, jo šie faktori var radīt iekšēju spriegumu, kas var klūt par iespējamu implanta lūzuma cēloni.
2. Gotfried PC.C.P jaļieto tikai tad, ja ir pieejams atbilstošs lūzumu galds, lai lūzumu varētu noturēt stabili samazinātā stāvoklī. Operācijas laikā ir jāizvairās no lūzuma novirzīšanas, kaut uz neilgu laiku, un lūzumus nekādā gadījumā nedrīkst fiksēt novirzītā pozīcijā, jo tādējādi var aizkavēt saaugšanu.
3. Ir ļoti svarīgi, lai būtu pieejams pilns instrumentu kompleks un pilns augšstilba kaula kakliņa skrūvju klāsts.
4. Veiksmīgam rezultātam pēc PC.C.P ievietošanas pacients nekavējoties jāmobilizē, kustoties un liekot uz lūzuma tik daudz sava svara, cik var izturēt. No paša sākuma tiek veicināta pilna sava svara izturēšana.
5. Uzklāšanai un noņemšanai var būt nepieciešami papildu instrumenti, piemēram, mīksto audu spriegotāji utt.
6. Implantu ievietošanas laikā un pēc tam pārliecībietes par to pareizu novietojumu, izmantojot attēla pastiprināšanu.

Visas Orthofix ierīces jāizmanto kopā ar attiecīgajiem Orthofix implantiem, komponentiem, piederumiem un instrumentiem, ievērojot ražotāja ieteikto operācijas metodi. Orthofix negarantē Gotfried PC.C.P drošību un efektivitāti, ja to lieto kopā ar citu ražotāju ierīciem vai citām Orthofix ierīciem, kas nav īpaši norādītas operatīvās tehnikas sadalā.

## **IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

1. Sāpes, diskomforts vai patoloģiska jušana ievietotās ierīces dēļ.
2. Ierīces valīgums, saliekšanās, salūšana vai pārvietošanās.
3. Nesaugšana, aizkavēta saaugšana vai nepareiza saaugšana (tostarp jaunas deformācijas, piemēram, coxa vara, medializācija un varus angulācija).
4. Kaula lūzums ārstēšanas laikā vai pēc tās.
5. Heterotopiskā pārkaulošanās.
6. Dzīļa infekcija.
7. Bruču dzīšanas komplikācijas
8. Audu nekroze.
9. Metālu jutība vai alerģiska reakcija pret sveškermenī
10. Notikumi, ko izraisa raksturīgs risks, kas saistīts ar anestēziju un ķirurģiju

Ne katrā ķirurģiskajā gadījumā tiek sasniegti veiksmīgs rezultāts. Papildu komplikācijas var rasties jebkurā laikā nepareizas lietošanas dēļ, medicīnisku iemeslu dēļ vai ierīces klūmes dēļ, kā rezultātā var būt nepieciešama atkārtota operācija, lai noņemtu vai nomainītu medicīnas ierīci. Lai medicīnas aprūpes darbinieks varētu veiksmīgi izmantot ierīces, ir svarīgi apgūt pirmsoperācijas un operācijas procedūras, tostarp iegūt zināšanas par ķirurģiskajām metodēm un pareizu ierīces izvēli un izvietošanu.

## **MRI (magnētiskās rezonances attēlveidošanas) DROŠĪBAS INFORMĀCIJA**

Ierīcei Gotfried PC.C.P nav novērtēta drošība MR (magnētiskās rezonances) vidē. Minētā izstrādājuma uzkaršana, pārvietošanās vai ietekme uz attēla artefaktiem MR vidē nav testēta. Orthofix Gotfried PC.C.P. Drošība MR vidē nav zināma. MR izmeklējumu veikšana personai, kurai ir ūsi medicīnas ierīce, var izraisīt traumas vai ierīces darbības traucējumus.

## **PAREDZAMIE KLĪNIKIE IEGUVUMI UN IERĪCES VEIKTSPĒJAS RAKSTUROJUMS**

### **PAREDZAMAIS KLĪNIKAIS IEGUVUMS**

Panākt kaulu saaugšanu.

### **IERĪCES VEIKTSPĒJAS RAKSTUROJUMS**

Paredzamais Gotfried PC.C.P kalpošanas laiks ir 12 mēneši.

## **SAITE UZ KOPSAVILKUMU PAR DROŠĪBU UN KLĪNIKO VEIKTSPĒJU**

Lai saņemtu drošuma un klīniķiskās veiktspējas kopsavilkuma (SSCP) kopiju, lūdzu, sazinieties ar clinicalaffairs@orthofix.it.

Šeit atrodas ierīces SSCP sertifikāts pēc Eiropas Medicīnisko ierīču datu bāzes/Eudamed atklāšanas: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Pamatā UDI-DI: 805050436NStlPlate2bN12EE, 805050436NStlScrwl2bN127U, 805050436StePlate2bN12Z5, 805050436StlnScrwl2bN12SK

## **RISKI SAISTĪBĀ AR "VIENREIZLIETOJAMAS" IERĪCES ATKĀRTOTU IZMANTOŠANU**

### **Implantējama ierīce\***

Orthofix vienreizējās lietošanas implantējamo ierīci ar markējumu "SINGLE USE"\*\* identificē pēc simbola "⊗" uz izstrādājuma etiķetes. Pēc izņemšanas no pacienta ķermeņa implantējamā ierīce\* ir jāiznīcina. Implantējamas ierīces atkārtota izmantošana\* rada piesārņojuma risku lietotājiem un pacientiem. Izmantojot implantējamo ierīci\* atkārtoti, netiek garantēta sākotnējā mehāniskā un funkcionālā veikspēja, tiek apdraudēta izstrādājuma efektivitāte un radīts veselības apdraudējums pacientiem.

(\*) Par implantējamu ierīci tiek uzskatīta jebkura ierīce, kuru paredzēts pilnībā/dalēji ievadīt cilvēka organismā ķirurģiskas ieraukšanās celā un kura pēc procedūras tur paliek vismaz 30 dienas.

### **Ierīce, kas nav implantējama**

Orthofix neimplantējama vienreizējās lietošanas ierīce ir markēta ar simbolu "⊗". Šis simbols ir norādīts uz etiķetes vai izstrādājumu komplektācijā iekļautajā lietošanas instrukcijā. Pēc neimplantējamas vienreizējās lietošanas ierīces atkārtotas izmantošanas mēs negarantējam ierīces oriģinālo mehānisko un funkcionālo veikspēju, kas savukārt samazina izstrādājuma efektivitāti un apdraud pacientu veselību.

## **STERILI UN NESTERILI IZSTRĀDĀJUMI**

Orthofix ierīces tiek piegādātas kā STERILAS vai NESTERILAS, un tās ir markētas atbilstoši. STERILU produktu gadījumā produkta integritāte, sterilitāte un veikspēja tiek nodrošināta tikai tad, ja iepakojums nav bojāts. Nedrīkst lietot, ja iepakojums ir bojāts, nejausi atvērts vai ja tiek uzskatīts, ka komponentam ir defekti, tas ir aizdomīgs vai bojāts. Izstrādājumiem, kas piegādāti NESTERILI, pirms lietošanas ir jāveic tīrišana, dezinfekcija un sterilizācija saskaņā ar procedūram, kas aprakstītas šajās instrukcijās.

## **IZOLĀCIJA, TRANSPORTĒŠANA UN UZGLABĀŠANA**

Izpildīt slimnīcas protokolus, kā rīkoties ar piesārņotiem un bioloģiski bistamiem materiāliem. Izmantotu ierīču apstrāde, savākšana, transportēšana un utilizācija ir stingri jākontrolē, lai samazinātu visus iespējamos riskus pacientiem, personālam un jebkurai veselības aprūpes iestādes zonai.

## NORĀDĪJUMI PAR APSTRĀDI UN PĀRSTRĀDI

Šie norādījumi par pārstrādi ir sagatavoti saskaņā ar standarta ISO17664 prasībām, un Orthofix tos ir apstiprinājis saskaņā ar starptautisko standartu prasībām. Veselības aprūpes iestādes pienākums ir nodrošināt, lai pārstrāde tiktu veikta saskaņā ar instrukcijām, un veikt procesa validāciju un regulāru uzraudzību.

### Bridinājumi

- Ierīces ar norādi "TIKAI VENREIZĒJAI LIETOŠANAI" pirms pirmās kliniskās lietošanas var apstrādāt vairākas reizes, taču tās nedrīkst apstrādāt atkārtotai izmantošanai kliniskajā vidē.
- Vienreizlietojamas ierīces NEDRĪKST LIETOT ATKĀRTOTI, jo nav paredzēts, ka pēc pirmās lietošanas to veikspēja būs atbilstoša paredzētajai. Mehānisko, fizisko vai ķīmisko īpašību izmaiņas, kas ieviestas atkārtotas lietošanas, tīršanas un atkārtotas sterilizācijas apstākļos, var apdraudēt konstrukcijas un/vai materiāla integrītāti, kas var izraisīt drošības, veikspējas un/vai atbilstības attiecīgajām specifikācijām paslīktināšanos. Skatiet ierīces etiketu, lai identificētu vienreizējas vai atkārtotas lietošanas nosacījumus un/vai tīršanas un atkārtotas sterilizācijas prasības.
- Personālam, kas strādā ar piesārņotām medicīniskām ierīcēm, ir jāievēro drošības pasākumi atbilstoši veselības aprūpes iestādes procedūrai.
- Ieteicami tīršanas un dezinfekcijas šķidumi ar pH 7-10.5. Tīršanas un dezinfekcijas šķidumi ar augstāku pH jālieto atbilstoši materiālu saderības prasībām, kas norādītas mazgāšanas līdzekļa tehniskajā datu lapā.
- NELIETOJET mazgāšanas līdzekļus un dezinfekcijas līdzekļus ar fluora, hlorīda, bromīda, jodīda vai hidroksila nonium.
- Jāmazina saskare ar fizioloģisko šķidumu.
- Sarežģitas uzbūves ierīces, piemēram, ierīces ar eņģēm, lūmeniem vai savienotām virsmām, pirms automātiskās mazgāšanas rūpīgi jānotira manuāli, lai noņemtu nešķīnus, kas uzkrājas padziļinājumos. Ja kādai ierīcei nepieciešama īpaši rūpīga iepriekšēja tīršana, Orthofix tīmekļa vietnē ir pieejama konkrēta izstrādājuma lietošanas pamācība, kurai var pieklīgt, izmantojot izstrādājuma marķējumā norādīto datu matrīcu.
- NELIETOJET metāla sukas vai tērauda vilnu.

### Atkārtotas apstrādes ierobežojumi

- Atkārtotai apstrādei ir minimāla ieteikme uz ierīcēm, ko drīkst apstrādāt atkārtoti.
- Nolietojumu parasti nosaka nodilums un bojājumi, kas radušies lietošanas laikā.
- Izstrādājumus, kas marķēti kā vienreizlietojami, NEDRĪKST atkārtoti lietot kliniskajā vidē neatkarīgi no atkārtotas apstrādes.

### LIETOŠANAS VIETA

Iespējami ātri apstrādājiet atkārtoti lietojamās medicīnās ierīces, lai mazinātu netīrumu un atlieku sakalšanu. Lai iegūtu optimālu rezultātu, instrumenti jānotira 30 minūšu laikā pēc lietošanas. NELIETOJET fiksējošu mazgāšanas līdzekli vai karstu ūdeni, jo tie var izraisīt atlieku nofiksēšanos.

### IEROBEŽOŠANA UN TRANSPORTĒŠANA

Pārvadāšanas laikā pārkļājet piesārņotos instrumentus, lai samazinātu savstarpejās piesārņošanas risku. Visi izmantotie ķirurģiskie instrumenti jāuzskata par piesārņotiem. Izpildīt slimnīcas protokolus, kā rīkoties ar piesārņotiem un bioloģiski bistamiem materiāliem. To apstrāde, savākšana un transportēšana ir stingri jākontrolē, lai samazinātu visus iespējamos riskus pacientiem, personālam un jebkurai veselības aprūpes iestādes zonai.

### SAGATAVOŠANA TĪRŠANAI

Šo procedūru var izlaist, ja uzreiz secīgi tiek veikta tīršana un dezinfekcija ar rokām. Ja atkārtoti lietojamā medicīnās ierīce ir ļoti piesārņota, pirms automātiskās tīršanas procesa uzsākšanas ieteicams veikt iepriekšēju tīršanu un manuālu tīršanu (aprakstīts turpinājumā).

#### Manuāla iepriekšēja tīršana

1. Lietojet aizsardzības līdzekļus atbilstoši ārstniecības iestādes noteiktajiem drošības pasākumiem un kārtībai.
2. Pārliecinieties, vai tīršanas tvertne ir tīra un sausa; tajā nedrīkst atrasties redzami svešķermenji.
3. Piepildīt traku ar pietiekamu daudzumu mazgāšanas līdzekļa šķidumu. Orthofix iesaka izmantot viegli sārmainu fermentatīvu mazgāšanas līdzekļa šķidumu, kura pamatā ir mazgāšanas līdzeklis, kas satur <5% anjonu virsmaktīvo vielu un fermentu un kas sagatavots, izmantojot dejonizētu ūdeni.
4. Uzmanīgi iegremdējiet komponentu šķidumā, lai izspiestu iesprostoto gaisu.
5. Noberziet ierīci tīršanas šķidumā ar neilonā suku ar mīkstiem sariem, līdz visi redzamie netīrumi ir noņemti. Izmantojot neilonā suku ar mīkstiem sariem, nonēriet atliekas no lūmeniem, raupjām vai sarežģitas uzbūves virsmām, veicot griešanas kustības.
6. Izmantojot šķirci, kanālus skalojiet ar tīršanas šķidumu. Nekad nelietojet metāla sukas vai tērauda vilnu.
7. Ierīci izņemiet no tīršanas šķiduma.
8. Skalojiet atsevišķas sastāvdaļas tekošā krāna ūdenī.
9. Izmantojot ultraskānas ierīci, notīriet atsevišķos komponentus degazētā tīršanas šķidumā.
10. Sastāvdaļas skalojiet attīri, sterilā ūdenī, līdz tiek noņemtas visas tīršanas šķiduma pēdas. Atveru vai kanulu gadījumā izmantojiet šķirci.
11. Izņemiet priekšmetu no skalošanas ūdens un noteiciniet.
12. Rūpīgi nosusiniet, izmantojot absorbējošu, neplūksnainu drānu.

### TĪRŠANA

#### Vispārīgi apsvērumi

Orthofix nodrošina divas tīršanas metodes: manuālu un automātisku. Vajadzības gadījumā tīršanas fāze jāsāk tūlīt pēc iepriekšējās tīršanas, lai novērstu netīrumu sakalšanu.

Automatizētais tīršanas process ir reproducējams un tāpēc uzticamāks, un personāls ir mazāk pakļauts piesārņoto ierīci un izmantoto tīršanas līdzekļu iedarbībai. Personālam jāievēro drošības pasākumi un ārstniecības iestādes kārtība attiecībā uz aizsardzības līdzekļiem. Personālam jo īpaši jāņem vērā tīršanas līdzekļu ražotāja sniegtie norādījumi par pareizu apiešanos ar produktu un tā lietošanu. Ievērojiet visus mazgāšanas līdzekļa ražotāja sniegto norādījumus par ierīces iegremdēšanas laiku tīršanas/dezinfekcijas līdzekļi un tā koncentrāciju. Rūpīgi jāapsver ūdens kvalitāte, ko izmanto tīršanas līdzekļu atšķaidīšanai un medicīnisko ierīci skalošanai.

#### Manuālā tīršana

1. Lietojet aizsardzības līdzekļus atbilstoši ārstniecības iestādes noteiktajiem drošības pasākumiem un kārtībai.
2. Pārliecinieties, vai tīršanas tvertne ir tīra un sausa; tajā nedrīkst atrasties redzami svešķermenji.
3. Trauku piepildiet ar pietiekamu daudzumu tīršanas šķiduma. Orthofix iesaka izmantot viegli sārmainu fermentatīvu tīršanas šķidumu.
4. Uzmanīgi iegremdējiet komponentu šķidumā, lai izspiestu iesprostoto gaisu; pārliecinieties, ka tīršanas šķidums nonāk uz visām virsmām, tostarp caurumiem un kanulācijām.

5. Rūpīgi noberziet ierīci tīrišanas šķidumā ar neilona suku ar mīkstiem sariem, līdz visi redzamie netīrumi ir noņemti. Izmantojot neilona suku ar mīkstiem sariem, noņemiet atliekas no lūmeniem, raupjām vai sarežģitas uzbūves virsmām, veicot griešanas kustības.
6. Izmantojot šķirci, vismaz trīs reizes skalojiet kanālus ar tīrišanas šķidumu. Nekad nelietojiet metāla sukas vai tērauda vilnu.
7. Ierīci izņemiet no tīrišanas šķiduma.
8. Skalojiet atsevišķās sastāvdalas tekočā krāna ūdenī.
9. Uz 10 minūtēm ielieciet atsevišķos komponentus ultraskapās ierīcē ar 2% degažetu tīrišanas šķidumu. Orthofix iesaka izmantot mazgāšanas līdzekļa šķidumu, kura pamatā ir mazgāšanas līdzeklis, kas satur <5% anjonu virsmaktīvo vielu, nejonu virsmaktīvo vielu un fermentu un kas sagatavots, izmantojot dejonizētu ūdeni. Orthofix iesaka 15 minūtes izmantot ultraskapās frekvenci 35kHz ar jaudu = 300Weff. Citu risinājumu un parametru izmantošanu apstiprina lietotājs, un koncentrācijai jāatbilst mazgāšanas līdzekļa ražotāja tehnisko datu lapai.
10. Sastāvdalas skalojiet attīrtā, sterilā ūdenī, līdz tiek noņemtas visas tīrišanas šķiduma pēdas.
11. Kanulācijas, raupjas vai nevienmērīgas virsmas vismaz trīs reizes skalojiet ar attīrtu sterili ūdeni. Ja ierīcei ir dobumi, šīs darbības atvieglošanai izmantojiet šķirci.
12. Izņemiet priekšmetu no skalošanas ūdens un noteziniet.
13. Ja pēc tīrišanas darbību pabeigšanas uz ierīces paliek nedaudz piekaltušu netīrumu, tīrišanas darbības jāatkārto, kā aprakstīts iepriekš.
14. Rūpīgi nosusiniet, izmantojot absorbējošu, neplūksnainu drānu.

### **Manuālā dezinfekcija**

1. Pārliecinieties, vai tīrišanas tvertne ir tīra un sausa; tajā nedrīkst atrasties redzami svešķermeņi.
2. Tvertni piepildiet ar pietiekamu daudzumu dezinfekcijas šķidumu. Orthofix iesaka 30 minūtes izmantot 6% ūdenraža peroksīda šķidumu, kas sagatavots, izmantojot injekcijām paredzētu ūdeni.
3. Uzmanīgi iegremdējiet komponentu šķidumā, lai izspiestu iesprosto gāsi; pārliecinieties, ka dezinfekcijas līdzekļa šķidums nonāk uz visām virsmām, tostarp caurumiem un kanulācijām.
4. Kanulācijas, raupjas vai nevienmērīgas virsmas vismaz trīs reizes noskalojiet ar dezinfekcijas šķidumu. Lai izskalotu kanulācijas, lietojiet šķirci, kas piepilda ar dezinfekcijas šķidumu.
5. Priekšmetus izņemiet no šķiduma un nosusiniet.
6. Lai notīrītu dezinfekcijas līdzekļa atliekas, mērcējiet injekciju šķidumā.
7. Kanulācijas skalojiet ar šķirci vismaz trīs reizes (ar injekciju šķidumu).
8. Izņemiet priekšmetu no skalošanas ūdens un noteziniet.
9. Atkārtojiet skalošanas procedūru, kā aprakstīts iepriekš.
10. Rūpīgi nosusiniet, izmantojot absorbējošu, neplūksnainu drānu.
11. Vizuāli pārbaudiet un, ja nepieciešams, atkārtojiet manuālo tīrišanu un dezinfekciju.

### **Automātiska tīrišana un dezinfekcija, lietojot mazgātāju-dezinficētāju**

1. Ja nepieciešams, veiciet iepriekšēju tīrišanu, ja ierīce ir bijusi piesārņota. Rīkojieties īpaši uzmanīgi, ja tīrāmajos priekšmetos ir:
  - a. kanulācijas;
  - b. gari caurumi bez izejas;
  - c. matētas virsmas;
  - d. vītas sastāvdalas;
  - e. raupjas virsmas.
2. Izmantojiet mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtu, kas atbilst standarta EN ISO 15883 prasībām, ir pareizi uzstādīta un kvalificēta un kurai regulāri tiek veiktas apkopes un pārbaudes.
3. Pārliecinieties, vai tīrišanas tvertne ir tīra un sausa; tajā nedrīkst atrasties redzami svešķermeņi.
4. Pārliecinieties, ka mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtā un visas tās funkcijas darbojas.
5. Medicīniskās ierīces ievietojet mazgāšanas un dezinfekcijas ierīcē. Novietojet smagākas ierīces grozu apakšā. Pirms ievietošanas grozos izstrādājumi ir jāizjauc, ievērojot Orthofix īpašos norādījumus. Ja vien iespējams, visas demontēto ierīču daļas ir jāglabā kopā vienā tvertnē.
6. Kanulas savienojiet ar mazgāšanas un dezinfekcijas ierīces skalošanas pieslēgvietām. Ja tiešs savienojums nav iespējams, kanulas savienojiet tieši ar injicētāja sprauslām vai injicētāja groza injicētāja uzmauvām. Savietojet instrumentus automātiskajā mazgāšanas mašīnā, ievērojot mazgāšanas līdzekļa ražotāja ieteikumu.
7. Izvairieties no saskares starp ierīcēm, jo pārvietošanās mazgāšanas laikā var sabojāt ierīces un mazināt mazgāšanas darbību.
8. Sakārtojiet medicīniskās ierīces, lai novietotu kanulas vertikālā stāvoklī un lai aklie caurumi būtu slīpi uz leju, tā veicinot jebkura materiāla noplūdi.
9. Izmantojiet apstiprinātu termiskās dezinfekcijas programmu. Lietojot sārmainus šķidumus, jāpievieno neutralizators. Orthofix iesaka vismaz šādus cikla posmus:
  - a. iepriekšēja tīrišana 4 minūtes;
  - b. Tīrišana ar piemērotu šķidumu. Orthofix iesaka izmantot mazgāšanas līdzekļa šķidumu, kura pamatā ir mazgāšanas līdzeklis, kas satur <5% anjonu virsmaktīvās vielas, nejonu virsmaktīvās vielas un fermentus un kas sagatavots, izmantojot dejonizētu ūdeni, 10 minūtes 55°C temperatūrā;
  - c. neutralizācija ar pamata neutralizējoša līdzekļa šķidumu. Orthofix iesaka 6 minūtes; izmantot mazgāšanas līdzekļa šķidumu, kura pamatā ir citronsākā ar koncentrāciju 0.1%;
  - d. galīgā skalošana ar dejonizētu ūdeni 3 minūtes;
  - e. termiskā dezinfekcija vismaz 90°C jeb 194°F temperatūrā (maksimāli 95°C jeb 203°F) 5 minūtes vai līdz tiek sasniegta A0 = 3000. Termiskajai dezinfekcijai jālieto attīrīts ūdens;
  - f. žāvēšana 40 minūtes 110°C temperatūrā. Ja instrumentam ir dobumi, iekšējā daļa jāizķāvē ar inžektoru.

Atšķirīgu šķidumu, koncentrācijas, laika un temperatūras piemērotibū pārbauda un apstiprina lietotājs, ievērojot mazgāšanas līdzekļu ražotāja tehnisko datu lapu.
10. Izvēlieties un sāciet ciklu saskanīā ar mazgātāja ražotāja ieteikumiem.
11. Pēc cikla pabeigšanas pārliecinieties, ka ir sasniegti visi posmi un parametri.
12. Valkājot aizsarglīdzekļus, pēc cikla pabeigšanas izkraujiet mazgātāja dezinfekcijas ierīci.
13. Ja nepieciešams, nolejiet lieko ūdeni un nosusiniet, izmantojot absorbējošu, neplūksnainu drānu.
14. Vizuāli pārbaudiet katru ierīci, lai pārliecinātos, ka uz tām nav atlikuši netīrumu un ka tās ir sausas. Ja netīrumi ir palikuši, tīrišanas procesu atkārtojiet, kā aprakstīts iepriekš.

## APKOPE, INSPEKCIJA UN FUNKCIJAS TESTĒŠANA

Turpmāk aprakstītās vadlīnijas attiecas uz visiem Orthofix instrumentiem, kas marķēti kā atkārtoti lietojami. Visas turpmāk aprakstītās funkcionalās pārbaudes un inspekcijas attiecas arī uz saskarnēm ar citiem instrumentiem vai sastāvdāļām. Tālāk norādītos klūmes stāvokļus var izraisīt izstrādājuma ekspluatācijas laika beigas, nepareiza lietošana vai nepareiza apkope. Orthofix parasti nenorāda atkārtoti lietojamu medicīnās ierīču maksimālo lietošanas reižu skaitu. Šo ierīču lietderīgais ekspluatācijas laiks ir atkarīgs no daudziem faktoriem, tostarp katras lietošanas reizes metodi un ilgumu, kā arī no apstrādes starp lietošanas reižēm. Ierīces rūpīga apskate un funkcionāla pārbaude pirms lietošanas ir labākais veids, kā noteikt, vai ir beidzies tās ekspluatācijas laiks. Sterilām ierīcēm ekspluatācijas laika beigas ir noteiktas, pārbaudītas un norādītas ar derīguma termiņu. Uz visiem Orthofix izstrādājumiem attiecas turpmāk norādītie vispārīgie norādījumi.

- Visi instrumenti un produkta komponenti ir jāapskata labā apgaismojumā, lai pārliecīnātos par to tūri. Ja dažas virsmas nav skaidri redzamas, izmantojiet 3% ūdeņraža peroksīda šķidumu, lai noteiktu organisko atlikumu klātbūtni. Ja uz virsmas ir asinis, būs redzama burbulišana. Pēc pārbaudes ierīce jāskalo un jāiztukšo atbilstoši iepriekš sniegtajiem norādījumiem.
- Ja vizuāla pārbaude liecina, ka ierīce nav pareizi iztīrīta, atkārtojiet tīrīšanas un dezinfekcijas darbības vai izmetiet to.
- Visi instrumenti un izstrādājumu sastāvdaļas ir vizuāli jāpārbauda, lai noteiktu, vai nav nodiluma pazīmju, kas lietošanas laikā var izraisīt klūmes (piemēram, virsmu plāisas vai bojājumi), un pirms sterilizešanas jābūt pārbaudītam to funkcijām. Ja sastāvdaļa vai instruments ir bojāts vai defektīvs vai pastāv aizdomas par bojājumiem vai defektiem, to NEDRĪKST izmantot.
- NEDRĪKST LIETOT izstrādājumus, kuriem ir pārmērīgi izbālejīs marķētais izstrādājuma kods, unikālais ierīces identifikators un partijas numurs, kas tādējādi novērš skaidru identifikāciju un izsekojamību.
- Ir jāpārbauda griezējinstrumentu asums.
- Kad instrumenti ir daļa no montāžas, pārbaudiet, vai montāžai ir visas atbilstošās sastāvdaļas.
- Ieziediet eņģes un kustīgās daļas ar eļļu, kas netraucē tvaika sterilizācijai, saskaņā ar ražotāja instrukcijām pirms sterilizešanas. Neizmantojiet smērvielu uz silikona bāzes vai minerāleļļu. Orthofix iesaka izmantot īpaši attīritu balto eļļu, kas sastāv no pārtikas un farmaceitiskās klases šķidrā parafīna.

Kā vispārēju profilakses darbību Orthofix iesaka ievērot operatīvās tehnikas instrukcijas, lai izvairītos no bojājumiem, kas saistīti ar nepareizu lietošanu. Dažiem izstrādājumu kodiem var būt pieejami īpaši norādījumi. Šie norādījumi ir piesaistīti izstrādājuma kodam un ir pieejami īpaši paredzētā Orthofix vietnē. Turklāt ir svarīgi ievērot Orthofix ieteikto tīrīšanas procedūru, lai izvairītos no bojājumiem, kas saistīti ar nepareizu apiešanos.

## IESAIŅOJUMS

Lai novērstu piesārnošanu pēc sterilizācijas, Orthofix iesaka izmantot vienu no turpmāk norādītajām iesaiņošanas sistēmām.

- Auduma ietinamais materiāls atbilstoši standartam EN ISO 11607, kas ir piemērots sterilizācijai ar tvaiku un instrumentu vai paliktna aizsardzībai no mehāniķiem bojājumiem. Orthofix iesaka izmantot divkāršu ietinamo materiālu, kas sastāv no trilamināta neaustiņiem audumiem, kas izgatavoti no savērpta polipropilēna un ar izpūšanu no kausējuma iegūta polipropilēna (SMS). Iesaiņojumam jābūt pietiekami iztūrigam, lai tajā varētu ietīt ierīces ar svaru līdz 10kg. ASV ir jāizmanto FDA sterilizētās iesaiņojums un obligāta atbilstība ANSI/AAMI ST79. Eiropā var izmantot sterilizācijas iesaiņojumu atbilstoši standarta EN 868-2 prasībām. Salokiet ietinamo materiālu, lai izveidotu sterīlas barjeras sistēmu saskaņā ar procesu, kas validēts atbilstoši standarta ISO 11607-2 prasībām.
- Cietie sterilizācijas konteineri (piemēram, Aesculap JK sērijas cietie sterilizācijas konteineri). Eiropā var izmantot konteineru, kas atbilst EN 868-8. Neievietojiet sterilizācijas paplātē papildu sistēmas vai instrumentus.

Ikvieni cits sterīls barjeras iepakojums, ko nav apstiprinājis Orthofix, jāvalidē individuālajai veselības aprūpes iestādei saskaņā ar ražotāja norādījumiem. Ja aprikojums un procesi atšķiras no tiem, kurus apstiprinājis Orthofix, veselības aprūpes iestādei jāpārbauda, vai sterilitāti var iegūt, izmantojot parametrus, kurus apstiprinājis Orthofix. Neievietojiet sterilizācijas paplātē papildu sistēmas vai instrumentus. Sterilitāti nevar garantēt, ja sterilizācijas paliktnis ir pārpildīts. Iesaiņotas instrumentu paplātes kopējais svars nedrīkst pārsniegt 10kg.

## STERILIZĀCIJA

Ieteicama sterilizācija ar tvaiku saskaņā ar EN ISO 17665 un ANSI/AMMI ST79. Jāizvairās no gāzes plazmas, karstā gaisa un EO sterilizācijas, jo šīs metodes nav validētas Orthofix produktiem.

Izmantojiet validētu, pienācīgi uzturētu un kalibrētu tvaika sterilizatoru. Lai process būtu efektīvs, tvaika kvalitātei jābūt piemērotai. Nepārsniedziet 140°C (284°F). Sterilizācijas laikā nenovietojiet paplātes vienu uz otras. Sterilizējiet ar tvaiku autoklāvu, izmantojot frakcionētu prevakuumu ciklu vai gravitācijas ciklu saskaņā ar tālāk redzamo tabulu.

Tvaika sterilizatora tips	Gravitācijas	Prevakuuma	Prevakuuma	Prevakuuma
Piezīmes	Nav paredzēts izmantošanai ES	-	Nav paredzēts lietošanai ASV	PVO vadlīnijas
Minimālā iedarbības temperatūra	132° C (270° F)	132° C (270° F)	134° C (273° F)	134° C (273° F)
Minimālais iedarbības laiks	15 minūtes	4 minūtes	3 minūtes	18 minūtes
Žāvēšanas laiks	30 minūtes	30 minūtes	30 minūtes	30 minūtes
Impulsu daudzums	N/P	4	4	4

Orthofix iesaka tvaika sterilizācijai vienmēr izmantot prevakuma ciklu. Gravitācijas cikls tika validēts tikai ietinamajiem materiāliem, un tas ir ieteicams tikai tad, ja citas iespējas nav pieejamas. Gravitācijas cikls netika validēts sterilizācijai cietos konteineros.

## UZGLABĀŠANA

Sterilizēto instrumentu uzglabājiet sterilizācijas iepakojumā sausā un tīrā vidē istabas temperatūrā.

## ATRUNA

Iepriekš sniegtos norādījumus uzņēmums Orthofix srl ir validējis kā patiesus aprakstu par (1) vienreizlietojamas ierīces apstrādi un vairākkārt izmantojamas ierīces sagatavošanu pirmajai kliniskajai lietošanai un (2) vairākkārt izmantojamas ierīces apstrādi atkārtotai izmantošanai. Atkārtotas apstrādes veicēja pienākums ir nodrošināt, lai atkārtota apstrāde, kas faktiski veikta, izmantojot iekārtas, materiālus un personālu atkārtotas apstrādes vietā, sasniegūtu vēlamo rezultātu. Tam parasti nepieciešama procesa validācija un regulāra uzraudzība. Tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas procesiem jābūt pienācīgi reģistrētiem. Jebkura apstrādi veicošā darbinieka norīzīšanās no sniegtajiem norādījumiem ir pienācīgi jānovērtē, nemot vērā efektivitāti un iespējamās nelabvēlīgās sekas, kā arī atbilstoši jāreģistrē.

## INFORMĀCIJA PAR TĪRĪŠANAS LĪDZEKLĀM

Pārbaudot šos apstrādes ieteikumus, Orthofix izmantoja turpmāk norādītos tīrīšanas līdzeķlus.

Šie tīrīšanas līdzeķļi nav uzskaitīti, norādot to pārākumu pār citiem pieejamajiem tīrīšanas līdzeķļiem, kam var būt apmierinoša iedarbība.

- Manuālai iepriekšējai tīrīšanai: Neodisher Medizym koncentrācija 2%
- Manuālai tīrīšanai: Neodisher Mediclean koncentrācija 2%
- Automātiskai tīrīšanai: Neodisher Mediclean koncentrācija 0.5%

## PAPILDU INFORMĀCIJA

### INFORMĀCIJA PACIENTAM

Veselības aprūpes profesionālis informēs pacientu, ka medicīnas ierīce neaizvietos normālu, veselīgu kaulu un konsultēs pacientu/-i par pareizu uzvedību pēc implantācijas. Pacientam jāpievērš uzmanība prieķišķīgai svara piemērošanai, slodzes izturēšanai un pārmērīgai aktivitātes pakāpei. Veselības aprūpes profesionālis informē pacientu par visiem zināmajiem vai iespējamiem ierobežojumiem attiecībā uz pamatoti paredzamu ārēju iedarbību vai vides stāvokli un par īpašiem diagnostiskiem izmeklējumiem, novērtēšanu vai terapeitisko ārstēšanu pēc implantācijas. Veselības aprūpes profesionālis informē pacientu par periodiskas medicīniskās uzraudzības nepieciešamību un par galēju medicīniskās ierīces izņemšanu nākotnē. Veselības aprūpes profesionālis brīdina pacientu par kīrūjskiem un atlikušajiem riskiem un dara viņu zināmu par iespējamiem nevēlamiem notikumiem. Ne katrā kīrūjskā gadījumā tiek sasniegts veiksmīgs rezultāts. Papildu komplikācijas var rasties jebkurā laikā nepareizas lietošanas dēļ, medicīnisku iemeslu dēļ vai ierīces klūmes dēļ, kā rezultātā var būt nepieciešama atkārtota operācija, lai noņemtu vai nomainītu medicīnas ierīci. Veselības aprūpes profesionālis uzdod pacientam ziņot savam ārstam par visām neparastajām izmaiņām operācijas vietā vai ierīces darbībā.

### PIEZĪME PAR NOZĪMIĜIEM ATGADĪJUMIEM

Ziņojet par jebkuru nopietnu negadījumu, kas saistīts ar ierīci, uzņēmumam Orthofix Srl un attiecīgajai pārvaldes iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacents.

**UZMANĪBU!** ASV federālā likumdošana atļauj šīs iekārtas pārdošanu tikai ārstiem vai pēc to pasūtījuma.

### RAŽOTĀJA KONTAKTINFORMĀCIJA

Lai iegūtu šīkāku informāciju un veiktu pasūtījumu, sazinieties ar vietējo Orthofix tirdzniecības pārstāvi.

Zemāk redzamie simboli var attiekties vai neattiekties uz konkrētu izstrādājumu: uz piemērojamību atsaukties uz tā etiketes.

Simbols	Apraksts	
<b>MD</b>	Medicīniska ierīce	
 	Skatiet lietošanas instrukciju vai elektronisko lietošanas instrukciju	Uzmanību! Skatīt svarīgu piesardzības informāciju lietošanas instrukcijā
	Vienreizējās lietošanas. Nelietot atkārtoti.	Orthofix piezīme: utilizēt atbilstošā veidā pēc lietošanas (procedūras) pacientam.
<b>STERILE R</b>	Sterils. Sterilizēts, izmantojot apstarošanu.	
	Nesterils	
	Dubultas sterilās barjeras sistēma	
<b>UDI</b>	Unikālais ierīces identifikators	
<b>REF</b> <b>LOT</b>	Kataloga numurs	Partijas kods
	Derīguma termiņš (gads-mēnesis-diena)	
<b>CE</b> <b>CE</b> 0123	CE marķējums atbilst piemērojamām Eiropas medicīnisko ierīču direktīvām/regulām	
 	Izgatavošanas datums	Ražotājs
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts. Skatīt lietošanas instrukciju.	
<b>Rx Only</b>	Uzmanību! ASV federālā likumdošana atļauj šīs iekārtas pārdošanu tikai ārstiem vai pēc to pasūtījuma.	



Orthofix Srl

Via Delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (Verona) - Italy

Telephone +39 045 671 9000 - Fax +39 045 671 9380

PQPCP K 05/25 (0433598)

CE 0123