

JA	PREFIX™ FIXATOR 110	LV	PREFIX™ FIKSATORS 231
EL	ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΤΗΣ PREFIX™ 101	HR	PREFIX™ FIKSATOR 222
SV	PREFIX™ FIXATOR 92	TR	PREFIX™ FIXATOR 213
PT	FIXADOR PREFIX™ 83	RO	FIXATORUL PREFIX™ 204
NL	PREFIX™ FIXATOR 74	MS	PENETAP PREFIX™ 195
NO	PREFIX™ FIKSATOR 65	LT	FIKSATORIUS „PREFIX™“ 186
FI	PREFIX™ FIXATOR 56	BG	PREFIX™ ФИКСАТОР 177
DA	PREFIX™ FIXATOR 47	AR	PREFIX™ مثبت 167
ES	FIJADOR PREFIX™ 38	KO	PREFIX™ 고정장치 157
DE	PREFIX™ FIXATEUR 29	SL	FIKSATOR PREFIX™ 148
FR	FIXATEUR PREFIX™ 20	PL	STABILIZATOR PREFIX™ 139
IT	FISSATORE PREFIX™ 11	CS	FIXÁTOR PREFIX™ 130
EN	PREFIX™ FIXATOR 2	ZH	PREFIX™ 固定器 120



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



PQPFX E 05/21 (0420400)

EN

Instructions For Use (IFU) are subject to change; the most current version of each IFU is always available online**Important information - please read prior to use****See also instruction leaflet PQSCR (version D or higher) for implantable devices and related instruments and PQRMD for reusable medical devices****PREFIX™ FIXATOR**

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 PREFIX™ Fixator (PREFIX hereinafter) is a monolateral external fixator consisting of a series of components that build the external frame. The external frame is connected to the bone by means of bone screws. Application and removal of the PREFIX can be performed with Orthofix general orthopedic instrumentation.

INTENDED PURPOSE AND INDICATIONS**INTENDED PURPOSE**

The PREFIX is intended to provide bone fixation.

INDICATIONS FOR USE

The PREFIX is indicated for temporary fixation of:

- Tibia fractures, joint dislocations and soft tissue defects in adult and adolescent patients
- Ankle fractures and soft tissue defects in adult patients

CONTRAINDICATIONS

DO NOT USE the PREFIX if a surgical candidate exhibits or is predisposed to any of the following contraindications:

- Mental or physiological conditions who are unwilling or incapable of following postoperative care instructions
- Severe osteoporosis
- Malignancy in the fracture area
- Suspected or documented metal sensitivity reactions

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 PREFIX is intended for adult and adolescent patients as specified in the indications of use.

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 temporary treatment with external fixation is complete, implant must be removed and replaced with definitive treatment. 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 an implant grade material that is specified on the product label.

WARNINGS

- Compression is never recommended in a fresh fracture.
- All equipment should be carefully examined prior to use to assure proper working condition. If a component or instrument is believed to be faulty, damaged or suspect, it should NOT BE USED.
- The fixator should be applied at a sufficient distance from the skin to allow for post-operative swelling and for cleaning, remembering that the stability of the system depends upon the bone-fixator distance. If the fixator is sited at a distance of more than 4cm from the bone the surgeon will decide on the number of rods and bone screws needed to achieve the appropriate frame stability.
- Components may not be interchangeable between all Orthofix external fixation systems. Consult individual operative technique guides for interchangeable components.

- This device is not approved for screw attachment or fixation to the posterior elements (pedicles) of the cervical, thoracic or lumbar spine.
- When using the Multi-Screw Clamp, two rods must always be used to increase frame stiffness.

PRECAUTIONS

- The surgeon must evaluate the integrity of the construct at follow up visits.
- During and after insertion, ensure correct positioning of the implants under image intensification.
- Fracture stabilization has to be done following correct fracture reduction.
- Before fixator application, make sure that the clamps are fully loosened.
- Frame stability must be checked intra-operatively before the patient leaves the operating theatre.

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 PREFIX when used in conjunction with devices of other manufacturers or with other Orthofix devices if not specifically indicated in the Operative Technique.

POSSIBLE ADVERSE EVENTS

- Damage to surrounding tissues due to surgical trauma
- Superficial infection
- Deep infection
- Compartment syndrome
- Bone fracture during treatment
- Bending, breakage or migration of the device
- Pain, discomfort or abnormal sensations due to the presence of the device
- Wound healing complications
- Complex Regional Pain Syndrome
- 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 components of the PREFIX, listed in Table 1, have been designed as MRI conditional up to 1.5 Tesla. The MRI components have been tested according to ASTM Standards F2052, F2182, F2213 and F2119.

The components of the PREFIX marked with "MR" are MRI conditional. PREFIX can only be guaranteed for MRI when using Orthofix XCALIBER™ bone screws and the following rods to build a frame:

Table 1 – MRI conditional components of PREFIX

CLAMPS

Code	Description
92012	Blue Rod Clip Clamp
92016	Blue Screw Clip Clamp
92026	Blue Transfixing Clip Clamp
92031	Blue Multi Screw Clamp

RODS

Code	Description
92125	Rod 125mm long
92175	Rod 175mm long
92275	Rod 275mm long
92350	Rod 350mm long

XCALIBER SCREWS

Total Length (mm)	Thread Length (mm)						
	30	40	50	60	70	80	90
150	911530	911540	911550	911560	911570	911580	911590
260	912630	912640	912650	912660	912670	912680	912690

Please note that temperature changes reported below apply to the designated MRI system and characteristics used:

- MRI machine: PHILIPS Achieva 1.5T A-series
- Device Position: isocenter of MRI scanner
- Magnetic Field Strength: 1.5 Tesla
- Spatial gradient field: 9.37mT/m

If a different MRI system is used, temperature changes may vary. Contact is advised with the supplier of the MRI system and Orthofix.

It has been shown by specific MRI tests that the MRI Conditional components of PREFIX may be used for patients undergoing MRI procedures using up to 1.5 Tesla MR systems if certain specific conditions are followed. Three commonly used frames have been tested for MRI use at 1.5 Tesla. The results are as follows:

Blue Multi Screw Clamp

- A maximum temperature increase of 4.0 °C has been measured at the tip of the indicated screws (Maximum Whole Body averaged SAR of 2W/kg for 6 minutes of scanning)



Code	Description
2x92350	Rod 350mm long
4x911560	Self-Drilling XCaliber Screw, L. 150mm, thread length 60mm
4x92012	Blue Rod Clip Clamp
2x92031	Blue Multi Screw Clamp



Z Configuration

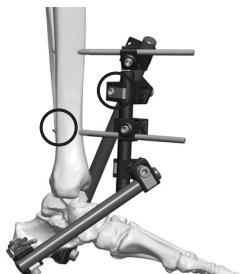
- A maximum temperature increase of 7.0 °C has been measured at the tip of the most external screw (Maximum Whole Body averaged SAR of 2W/kg for 6 minutes of scanning)



Code	Description
2x92125	Rod 125mm long
1x92275	Rod 275mm long
2x911560	Self-Drilling XCaliber Screw, L. 150mm, thread length 60mm
2x911540	Self-Drilling XCaliber Screw, L. 150mm, thread length 40mm
4x92016	Blue Screw Clip Clamp
2x92012	Blue Rod Clip Clamp

Ankle Configuration

- A maximum temperature increase of 2.1°C has been measured at the tip of the indicated screw (Maximum Whole Body averaged SAR of 2W/kg for 6 minutes of scanning)
- At the indicated clamp a temperature increase of 12.2°C (with reference to room temperature) has been measured



Code	Description
1x92125	Rod 125mm long
1x92175	Rod 175mm long
1x92275	Rod 275mm long
2x911540	Self-Drilling XCaliber Screw, L. 150mm, thread length 40mm
1x92080	Transfixing Pin, thread length 80mm, thread Ø 5mm, shaft Ø 4mm
2x92016	Blue Screw Clip Clamp
2x92012	Blue Rod Clip Clamp
2x92026	Blue Transfixing Pin Clamp

These tests have been performed in areas where the greatest temperature increase is expected with commonly used frames: at the tip and surrounding the tip of the most external screw. Due to the versatility of the system, an unlimited number of frames can be built which makes it impossible to test every construct. There are factors that can influence these results (e.g. the number of screws used). Therefore, it is recommended that each frame be evaluated by a radiologist or MR scientist before the MRI procedure is undertaken to ensure patient safety. Since different frame configurations and frame sizes might lead to higher temperature increases, Orthofix recommends that the SAR settings are minimized as much as possible. None of the components should move or migrate in the 1.5 Tesla MRI environments. Non-clinical testing has not been performed to rule out the possibility of component movement or migration at static magnetic field strengths higher than 1.5 Tesla or maximum spatial gradients higher than 9.37mT/m.

IMAGE ARTIFACTS

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the vicinity or relatively close to the position of the device. Therefore, it may be necessary to optimize MR imaging parameters for the presence of this implant. Representative components used to assemble MRI Conditional PREFIX have been evaluated in MRI chamber. Typical values of artifacts sizes are reported below.

Code	Description		
1x92275	Rod 275mm long		
1x92012	Blue Rod Clip Clamp		
1x92016	Blue Screw Clip Clamp		
1x911560	Self-Drilling XCaliber Screw, L. 150mm, thread length 60mm		
Pulse Sequence		Spin-echo	Gradient-echo
TR (ms)		500	334
TE (ms)		4,8	4,6
Slice Thickness (mm)		5	5
Matrix size		230x288	230x288
Flip Angle		90°	30°
Imaging Plane		perpendicular to static field	perpendicular to static field
Artifact Size (mm)		16	34

Code	Description		
1x92350	Rod 350mm long		
1x92012	Blue Rod Clip Clamp		
1x92031	Blue Multi Screw Clamp		
2x911560	Self-Drilling XCaliber Screw, L. 150mm, thread length 60mm		
Pulse Sequence		Spin-echo	Gradient-echo
TR (ms)		500	334
TE (ms)		4,8	4,6
Slice Thickness (mm)		5	5
Matrix size		230x288	230x289
Flip Angle		90°	30°
Imaging Plane		perpendicular to static field	perpendicular to static field
Artifact Size (mm)		20	46

The components of the PREFIX not marked with "MR" have not been evaluated for safety and compatibility in the MR (Magnetic Resonance) environment. They have not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. Their safety in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has these devices may result in patient injury.

EXPECTED CLINICAL BENEFITS AND PERFORMANCE CHARACTERISTICS OF THE DEVICE

EXPECTED CLINICAL BENEFITS

- Provides temporary external fixation
- Stabilizes fractures definitively by using adequate numbers of bone screws and rods to provide mechanical stability
- Rapid stabilization of complex fractures
- Reduces the fracture in order to restore alignment
- Can be applied to a single bone to stabilize a fracture, or across a joint if this is involved in the injury
- Facilitates damage control of soft tissue
- Positions screws where the condition of the bone and soft tissues permits

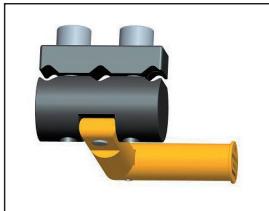
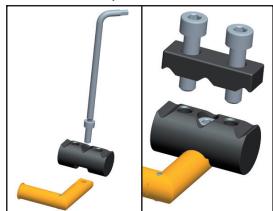
PERFORMANCE CHARACTERISTICS OF THE DEVICE

- Mechanical stability is assured by using an adequate numbers of bone screws and rods
- The largest diameter (14 mm) rod available for temporary external fixation
- Excellent torsional stability
- Optimal stability due to large rod and screw diameter

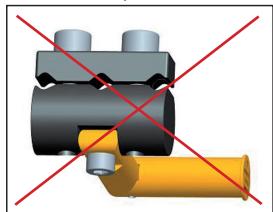
SPECIFIC INFORMATION ON THE DEVICE

- Dynamization and physical therapy guidelines should be followed based on each individual case and the fixation system used, and should be instituted as and when considered appropriate by the surgeon, in accordance with clinical and radiological findings.
- Additional equipment may be required for fixation application and removal such as wire cutters, mallet and power drill.
- The PREFIX does not withstand the stresses of weight-bearing.
- In order to counter-act the tightening forces, it is advisable to use the Prefix II Clamp Holder to grip the Rod Clip Clamp, the Screw Clip Clamp or the Transfixing Pin Clamp while locking them with the Universal T-Wrench or the 5mm Allen Wrench.

Correct assembly:



Incorrect assembly:



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

Implantable Device*

The "SINGLE USE" implantable device* of Orthofix is identified through symbol "⊗" reported on the product label. After the removal from the patient, the implantable device* has to be discarded. The re-use of implantable device* introduces contamination risks for users and patients.

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

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

Non Implantable Device

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

STERILE & NON-STERILE PRODUCTS

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

INSTRUCTIONS FOR PROCESSING AND REPROCESSING

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

Warnings

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

Limitations on reprocessing

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

POINT OF USE

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

CONTAINMENT AND TRANSPORTATION

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

PREPARATION FOR CLEANING

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

Manual Pre-cleaning

1. Wear protective equipment following safety precautions to comply with the procedure of the healthcare facility.
2. Ensure that the cleaning receptacle is clean and dry, no visible foreign material can be present.
3. Fill the receptacle with sufficient cleaning solution. Orthofix recommends the use of a slightly alkaline enzymatic detergent solution based on a detergent containing <5% anionic surfactants and enzymes prepared using deionized water.
4. Carefully immerse the component in the solution in order to displace trapped air.
5. Scrub the device in the cleaning solution with a soft brush until all visible soiling is removed. Use a soft brush to remove residuals from lumens, rough or complex surfaces using a twisting motion.
6. Rinse cannulations with cleaning solution using a syringe. Never use metal brushes or steel wool.
7. Remove the device from the cleaning solution.
8. Brush the single components in running tap water.
9. Clean the single components using an ultrasonic device in a degassed cleaning solution.
10. Rinse the components in purified sterile water until all traces of cleaning solution are removed. Use a syringe in case of lumens or cannulations.
11. Remove item from rinse water and drain.
12. Carefully hand-dry using a clean, lint free cloth.

CLEANING

General considerations

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

Manual cleaning

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

Manual disinfection

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

Automatic cleaning and disinfection using washer-disinfector

1. Perform a pre-cleaning if necessary due to the contamination of the device. Take special care when the items to be cleaned contain or have:
 - a. Cannulations
 - b. Long blind holes
 - c. Mating surfaces
 - d. Threaded components
 - e. Rough surfaces
2. Use a Washer-disinfector in compliance with EN ISO 15883 that is properly installed, qualified and regularly subjected to maintenance and testing.
3. Ensure that the cleaning receptacle is clean and dry, no visible foreign material can be present.
4. Ensure that the washer-disinfector and all services are operational.
5. Load the medical devices into the washer-disinfector. Place heavier devices in the bottom of the baskets. Products must be disassembled before placing them in the baskets according to the specific instructions provided by Orthofix. Wherever possible, all parts of disassembled devices should be kept together in one container.
6. Connect cannulations to the rinsing ports of the washer-disinfector. If no direct connection is possible, locate the cannulations directly on injector jets or in injector sleeves of the injector basket. Orient instruments into the automated washer's carriers as recommended by the washer manufacturer.
7. Avoid contact between devices because movement during washing could cause damage to devices and the washing action could be compromised.
8. Arrange medical devices in order to locate the cannulations in vertical position and blind holes incline downwards to promote the leakage of any material.
9. Use approved thermal disinfection program. When using alkaline solutions, a neutralizer must be added. Orthofix recommends that cycle steps are at least as follows:
 - a. Pre-cleaning for 4 min.
 - b. Cleaning with the appropriate solution. Orthofix recommends the use of the detergent solution based on a detergent containing <5% anionic surfactants, non-ionic surfactants and enzymes, prepared using deionized water for 10 min at 55°C.
 - c. Neutralization with basic neutralizing agent solution. Orthofix recommends the use of a detergent solution based on citric acid, concentration 0.1% for 6 min.
 - d. Final rinsing with deionised water for 3 min.
 - e. Thermal disinfection at least 90°C or 194°F (max 95°C or 203°F) for 5 minutes or until 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's manufacturer technical datasheet.
10. Select and start a cycle according to the recommendations of the washer manufacturer.
11. On completion on the cycle, ensure that all stages and parameters have been achieved.
12. Wearing protective equipment unload the washer disinfecter when it complete the cycle.
13. If necessary, drain off excess water and dry by using clean, linf.free cloth.
14. Visually inspect each device for remaining soil and dryness. If soil remains repeat the cleaning process as described above.

MAINTENANCE, INSPECTION AND FUNCTION TESTING

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

The following general instructions apply to all Orthofix products:

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

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

PACKAGING

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

- a. Wrap in compliance with EN ISO 11607, suitable for steam sterilization, and appropriate to protect the instruments or trays contained to 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 instruction from the manufacturer. When equipment and processes differ from those validated by Orthofix the health care 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 to use a pre-vacuum cycle for steam sterilization. The Gravity cycle was validated but it is suggested only when no other options are available. The Gravity cycle was not validated for sterilization in rigid containers but only in wraps.

CLEANING AGENT INFORMATION

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

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

STORAGE

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

DISCLAIMER

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

ADDITIONAL INFORMATION

INFORMATION FOR THE PATIENT

The HCP shall inform the patient that the medical device does not replicate a normal healthy bone and counsel him/her about the correct behavior after implantation: the patient must pay attention to premature weight bearing, load carrying and excessive activity levels. The HCP shall inform the patient about any known or possible restrictions regarding the exposure to reasonably foreseeable external influences or environmental condition and in undergoing specific diagnostic investigations, evaluation or therapeutic treatment after implantation. The HCP shall inform the patient about the need of periodical medical follow-up and of the 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 the use (treatment) on patient
		Non-sterile
REF 	LOT 	Catalogue number
	Use-by date (year-month-day)	
	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	
	Symbol for MR conditional. The item has been demonstrated to pose no known hazards in a specified MRI environment with specified conditions of use	
Rx Only	Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician	
UDI	Unique Device Identifier	

IT

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 PQSCR (versione D o superiore) per i dispositivi impiantabili e strumentario correlato e PQRMD per i dispositivi medicali riutilizzabili

FISSATORE PREFIX™



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

Il fissatore PREFIX™ (di seguito indicato come PREFIX) è un fissatore esterno monolaterale formato da una serie di componenti che costituiscono la struttura esterna. La struttura esterna è fissata all'osso tramite viti ossee. È possibile applicare e rimuovere PREFIX con l'ausilio di strumentario ortopedico Orthofix generico.

USO PREVISTO E INDICAZIONI

USO PREVISTO

PREFIX è destinato a fornire una fissazione ossea.

INDICAZIONI PER L'USO

PREFIX è indicato per la fissazione temporanea di:

- Fratture della tibia, lussazioni dell'articolazione e problemi ai tessuti molli in pazienti adulti e adolescenti
- Fratture della caviglia e problemi ai tessuti molli in pazienti adulti

CONTROINDICAZIONI

NON UTILIZZARE PREFIX qualora un candidato chirurgico fosse predisposto a o dovesse presentare una qualsiasi delle seguenti controindicazioni:

- Mancanza di volontà o incapacità di seguire le istruzioni di cura postoperatoria a causa di particolari condizioni mentali o fisiologiche
- Osteoporosi grave
- Tumore nell'area della frattura
- Presunta o conclamata sensibilità al metallo utilizzato

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

PAZIENTI INDICATI

Una corretta selezione del paziente e la sua capacità di rispettare le istruzioni del medico e il regime di trattamento prescritto influenzano notevolmente i risultati. È importante sottoporre il paziente a un esame accurato e scegliere la terapia ottimale in relazione ai requisiti e/o limitazioni fisici e/o mentali. PREFIX è destinato a pazienti adulti e adolescenti, come specificato nelle indicazioni per l'uso.

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 temporaneo con fissazione esterna, sarà necessario rimuovere l'impianto e sostituirlo con un trattamento definitivo 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

I sistemi sono realizzati in materiale per utilizzo chirurgico, specificato nell'etichetta del prodotto.

AVVERTENZE

- La compressione di una frattura recente è sempre sconsigliata.
- Controllare con attenzione tutta la strumentazione prima dell'uso per garantire le corrette condizioni di lavoro. **NON UTILIZZARE** un componente o uno strumento se si ritiene che sia difettoso, danneggiato o sospetto.
- È necessario applicare il fissatore a una determinata distanza dalla pelle in modo da consentire lo sviluppo della tumefazione post-operatoria e la pulizia, senza dimenticare che la stabilità del sistema dipende dalla distanza osso-fissatore. Nel caso il fissatore sia posizionato a una distanza superiore a 4cm dall'osso, il chirurgo deciderà il numero di barre e viti ossee necessario per ottenere una corretta stabilità della struttura.

- I componenti non sono compatibili con tutti i sistemi di fissazione esterna Orthofix. Per maggiori informazioni sulla compatibilità dei vari componenti si raccomanda di consultare le tecniche operatorie specifiche.
- Il presente dispositivo non è approvato per la fissazione o l'attacco con viti agli elementi posteriori (peduncoli) della colonna vertebrale cervicale, toracica o lombare.
- Quando viene impiegato il morsetto multivite, usare sempre due barre per aumentare la rigidità del sistema.

PRECAUZIONI

- Il chirurgo deve valutare l'integrità della struttura durante le visite di follow-up.
- Durante e dopo l'inserimento, verificare il corretto posizionamento dei sistemi con l'ausilio della scopia ad amplificazione di brillanza.
- La stabilizzazione della frattura deve essere eseguita dopo aver ottenuto una corretta riduzione della frattura.
- Prima di procedere all'applicazione del fissatore, si raccomanda di assicurarsi che i morsetti siano completamente allentati.
- La stabilità del montaggio deve essere verificata in sede intra-operatoria, prima che il paziente lasci la sala operatoria.

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

POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

- Danno ai tessuti circostanti a causa di un trauma chirurgico
- Infezione superficiale
- Infezione profonda
- Sindrome compartmentale
- Frattura dell'osso durante il trattamento
- Piegatura, rottura o migrazione del dispositivo
- Dolore, disagio o sensazione anomala dovuti alla presenza del dispositivo
- Complicazioni durante il processo di guarigione della ferita
- Sindrome dolorosa regionale complessa
- 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)

I componenti di PREFIX, elencati nella Tabella 1, sono stati progettati per essere MRI conditional fino a 1.5Tesla. I componenti per la RM sono stati testati secondo gli standard ASTM F2052, F2182, F2213 e F2119.

Componenti di PREFIX contrassegnati con "MR" sono MRI conditional. PREFIX può essere garantito per la RM solo utilizzando le viti ossee Orthofix XCALIBER™ e le seguenti barre per costruire un impianto:

Tabella 1 – Componenti MRI conditional di PREFIX

MORSETTI

Codice	Descrizione
92012	Morsetto clip per barra
92016	Morsetto clip per vite
92026	Morsetto clip per vite trapassante
92031	Morsetto multivite

BARRE

Codice	Descrizione
92125	Barra lunghezza 125mm
92175	Barra lunghezza 175mm
92275	Barra lunghezza 275mm
92350	Barra lunghezza 350mm

VITI XCALIBER

Lunghezza totale (mm)	Lunghezza filetto (mm)							
	30	40	50	60	70	80	90	
150	911530	911540	911550	911560	911570	911580	911590	
260	912630	912640	912650	912660	912670	912680	912690	

Si noti che le variazioni di temperatura riportate di seguito riguardano il sistema RM designato e le caratteristiche utilizzate:

- Macchina per RM: PHILIPS Achieva 1.5T serie A
- Posizione del dispositivo: isocentro dello scanner RM
- Intensità del campo magnetico: 1.5Tesla
- Gradiente spaziale del campo: 9.37mT/m

Se si utilizza un sistema RM differente, le variazioni di temperatura potrebbero variare. Si consiglia di contattare il fornitore del sistema RM e Orthofix.

Test di RM specifici hanno dimostrato che i componenti MRI conditional di PREFIX possono essere utilizzati nei pazienti sottoposti a procedure RM che utilizzano fino a 1.5Tesla, purché ci si attenga a certe condizioni specifiche. Tre sistemi di uso frequente sono stati testati per l'uso nella RM a 1.5Tesla. I risultati sono:

Morsetto multivite blu

- Sulla punta delle viti indicate è stato misurato un aumento massimo della temperatura di 4.0°C (SAR massimo mediato sull'intero corpo di 2W/kg per 6 minuti di scansione)



Codice	Descrizione
2x92350	Barra lunghezza 350mm
4x911560	Vite XCaliber autoperforante L 150mm, lunghezza filetto 60mm
4x92012	Morsetto clip per barra
2x92031	Morsetto multivite



Configurazione a Z

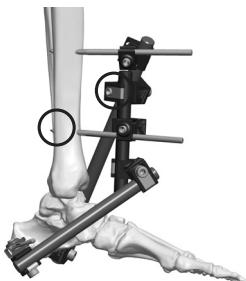
- Sulla punta della vite più esterna è stato misurato un aumento massimo della temperatura di 7.0°C (SAR massimo mediato sull'intero corpo di 2W/kg per 6 minuti di scansione)



Codice	Descrizione
2x92125	Barra lunghezza 125mm
1x92275	Barra lunghezza 275mm
2x911560	Vite XCaliber autoperforante L 150mm, lunghezza filetto 60mm
2x911540	Vite XCaliber autoperforante L 150mm, lunghezza filetto 40mm
4x92016	Morsetto clip per vite
2x92012	Morsetto clip per barra

Configurazione per la caviglia

- Sulla punta della vite indicata è stato misurato un aumento massimo della temperatura di 2.1°C (SAR massimo mediato sull'intero corpo di 2W/kg per 6 minuti di scansione)
- Sul morsetto indicato è stato misurato un aumento della temperatura di 12.2°C (con riferimento alla temperatura ambiente)



Codice	Descrizione
1x92125	Barra lunghezza 125mm
1x92175	Barra lunghezza 175mm
1x92275	Barra lunghezza 275mm
2x911540	Vite XCaliber autoperforante L 150mm, lunghezza filetto 40mm
1x92080	Vite trapassante, lunghezza filetto 80mm, Ø filetto 5mm, Ø gambo 4mm
2x92016	Morsetto clip per vite
2x92012	Morsetto clip per barra
2x92026	Morsetto e vite trapassante

Questi test sono stati effettuati nelle aree in cui è previsto il massimo aumento della temperatura con le strutture di uso frequente: alla punta e intorno alla punta della vite più esterna. La versatilità del sistema consente di costruire un numero illimitato di strutture ed è perciò impossibile testare ogni possibile elaborato. Esistono fattori che possono influenzare questi risultati (ad es., il numero di viti utilizzate). Per garantire la sicurezza del paziente si raccomanda quindi di far valutare ogni struttura a un radiologo o uno specialista di RM prima di eseguire la procedura RM. Poiché configurazioni e dimensioni della struttura differenti possono determinare aumenti di temperatura maggiori, Orthofix raccomanda di ridurre al minimo, per quanto possibile, le impostazioni del SAR. Nessuno dei componenti dovrebbe muoversi o migrare negli ambienti RM da 1.5Tesla. Non sono stati effettuati test non clinici per escludere la possibilità che i componenti si muovano o migrino quando le intensità del campo magnetico statico superano 1.5Tesla o con gradienti spaziali massimi superiori a 9.37mT/m.

ARTEFATTI DELL'IMMAGINE

La qualità dell'immagine RM può essere compromessa se l'area di interesse è vicina o relativamente vicina alla posizione del dispositivo. Pertanto, potrebbe essere necessaria l'ottimizzazione dei parametri di imaging RM per compensare la presenza del dispositivo. I componenti rappresentativi utilizzati per assemblare PREFIX MRI conditional sono stati valutati nella sala RM. Di seguito sono riportati i valori tipici delle dimensioni degli artefatti.

Codice	Descrizione	
1x92275	Barra lunghezza 275mm	
1x92012	Morsetto clip per barra	
1x92016	Morsetto clip per vite	
1x911560	Vite XCaliber autoperforante L 150mm, lunghezza filetto 60mm	
Sequenza impulsi	Spin-echo	Gradient-echo
TR (ms)	500	334
TE (ms)	4,8	4,6
Spessore strato (mm)	5	5
Dimensione della matrice	230x288	230x288
Angolo di inclinazione	90°	30°
Piano di imaging	perpendicolare al campo statico	perpendicolare al campo statico
Dimensioni artefatto (mm)	16	34

Codice	Descrizione	
1x92350	Barra lunghezza 350mm	
1x92012	Morsetto clip per barra	
1x92031	Morsetto multivite	
2x911560	Vite XCaliber autoperforante L 150mm, lunghezza filetto 60mm	
Sequenza impulsi	Spin-echo	Gradient-echo
TR (ms)	500	334
TE (ms)	4,8	4,6
Spessore strato (mm)	5	5
Dimensione della matrice	230x288	230x289
Angolo di inclinazione	90°	30°
Piano di imaging	perpendicolare al campo statico	perpendicolare al campo statico
Dimensioni artefatto (mm)	20	46

Non è stata eseguita la valutazione di sicurezza e compatibilità con l'ambiente RM (Risonanza Magnetica) dei sistemi di fissazione PREFIX non contrassegnati con "MR". Inoltre, questi non sono stati testati per il riscaldamento, la migrazione o gli artefatti dell'immagine in ambiente RM. La sicurezza nell'ambiente RM non è nota. Pertanto, un paziente con questi dispositivi potrebbe subire lesioni se sottoposto a risonanza.

VANTAGGI CLINICI PREVISTI E CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI DEL DISPOSITIVO

VANTAGGI CLINICI PREVISTI

- Fornisce la fissazione esterna temporanea
- Stabilizza definitivamente le fratture utilizzando un numero adeguato di barre e viti ossee per fornire una stabilità meccanica
- Stabilizza rapidamente fratture complesse
- Riduce la frattura per ripristinare l'allineamento
- Può essere applicato a un singolo osso per stabilizzare una frattura o lungo un'articolazione, se interessata
- Facilita le procedure di tipo traumatologico per i tessuti molli
- Permette di posizionare le viti liberamente dove le condizioni dell'osso e dei tessuti molli lo consentono

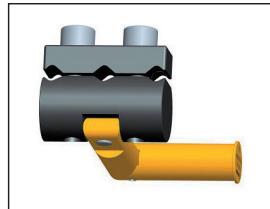
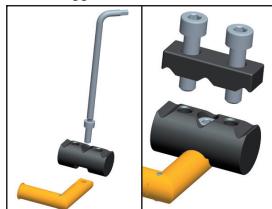
CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI DEL DISPOSITIVO

- Stabilità meccanica tramite un numero adeguato di barre e viti ossee
- La barra con il diametro maggiore disponibile (14mm) per la fissazione esterna temporanea
- Stabilità torsionale eccellente
- Stabilità ottimale grazie all'asta e alla vite con un diametro grande

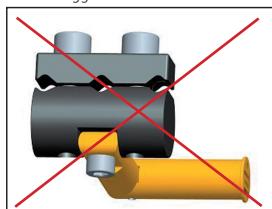
INFORMAZIONI SPECIFICHE SUL DISPOSITIVO

- Seguire le linee guida per la dinamizzazione e la fisioterapia in base a ogni singolo caso e al sistema di fissazione utilizzato, e devono essere istituite come e quando ritenuto appropriato dal chirurgo, in accordo ai risultati clinici e radiologici.
- Può essere necessario utilizzare uno strumentario supplementare per l'applicazione e la rimozione, come pinze, martello e perforatore elettrico.
- PREFIX non tollera le sollecitazioni derivanti dal carico.
- Per controbilanciare le forze di serraggio, si consiglia di utilizzare il morsetto di supporto Prefix II per afferrare il morsetto a clip per barra, il morsetto a clip per vite o il morsetto e vite trapassante mentre si bloccano questi elementi con la chiave a T universale o la chiave esagonale da 5mm.

Assemblaggio corretto:



Assemblaggio non corretto:



RISCHI CAUSATI DAL RIUTILIZZO DEI DISPOSITIVI "MONOUSO"

Dispositivo impiantabile*

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

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

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

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

Dispositivo non impiantabile

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

PRODOTTI STERILI E NON STERILI

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

ISTRUZIONI PER IL TRATTAMENTO E IL RITRATTAMENTO

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

Avvertenze

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

Limitazioni di ritrattamento

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

MOMENTO DELL'UTILIZZO

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

CONTENIMENTO E TRASPORTO

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

PREPARAZIONE PER LA PULIZIA

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

Pulizia preventiva manuale

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

PULIZIA

Considerazioni generali

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

Pulizia manuale

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

Disinfezione manuale

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

6. Immergere in acqua per preparazioni iniettabili per rimuovere le tracce di soluzione 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 accuratamente a mano con un panno pulito e privo di lanugine.
11. Ispezionare visivamente il componente e ripetere la pulizia e la disinfezione manuali se necessario.

Pulizia e disinfezione automatiche con dispositivo di lavaggio e disinfezione

1. Se necessario, eseguire una pulizia preventiva in base al livello di contaminazione del dispositivo. Prestare particolare attenzione quando i componenti da pulire contengono o presentano:
 - a. Cannulazioni
 - b. Fori ciechi lunghi
 - c. Superfici di contatto
 - d. Componenti filettati
 - e. Superfici ruvide
2. Utilizzare un dispositivo di lavaggio e disinfezione conforme allo standard EN ISO 15883, che sia correttamente installato, qualificato e regolarmente sottoposto a manutenzione e test.
3. Verificare che il recipiente per la pulizia sia pulito e asciutto, non devono essere presenti corpi estranei visibili.
4. Verificare che il dispositivo di lavaggio e disinfezione e tutti i servizi siano operativi.
5. Caricare i dispositivi medici nel dispositivo di lavaggio e disinfezione. Collocare i dispositivi più pesanti sul fondo dei cestelli. I prodotti devono essere disassemblati prima di essere inseriti nei cestelli secondo le specifiche istruzioni fornite da Orthofix. Dove possibile, si consiglia di riporre in un unico contenitore tutte le parti dei dispositivi disassemblati.
6. Collegare le cannulazioni alle porte di risciacquo del dispositivo di lavaggio e disinfezione. Se non è possibile effettuare un collegamento diretto, posizionare le cannulazioni direttamente sugli ugelli iniettori o sui manicotti di iniezione del cestello. Orientare lo strumentario nei supporti del dispositivo di lavaggio automatico secondo le istruzioni del produttore.
7. Evitare che i dispositivi entrino in contatto tra loro, poiché la frizione durante la procedura potrebbe causare danni e il lavaggio potrebbe essere compromesso.
8. Disporre i dispositivi medici in modo da posizionare le parti cannulate in verticale e i fori ciechi inclinati verso il basso per favorire la fuoriuscita di qualsiasi materiale.
9. Utilizzare il programma di disinfezione termica approvato. Quando si utilizzano soluzioni alcaline, aggiungere un neutralizzante. Orthofix raccomanda un ciclo di pulizia che comprenda almeno i seguenti passaggi:
 - a. Pulizia preliminare per 4 minuti.
 - b. Effettuare la pulizia utilizzando la soluzione appropriata. Orthofix raccomanda l'uso di una soluzione detergente con un detergente di base contenente una quantità inferiore al 5% di tensioattivi anionici, tensioattivi non ionici ed enzimi, preparata utilizzando acqua deionizzata per 10 min a 55°C.
 - c. Neutralizzazione con soluzione con agente neutralizzante di base. Orthofix raccomanda l'uso di una soluzione detergente a base di acido citrico, concentrazione 0.1%, per 6 minuti.
 - d. Risciacquo finale con acqua demineralizzata per 3 minuti.
 - e. Disinfezione termica ad almeno 90°C o 194°F (max 95°C o 203°F) per 5 minuti o fino a quando si raggiunge 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 quanto riportate di seguito possono essere causate da fine vita del prodotto, uso o manutenzione impropria. Orthofix in genere non specifica il numero massimo di utilizzi per i dispositivi medici riutilizzabili. La vita utile di questi dispositivi dipende da molti fattori, tra cui il metodo e la durata di ogni utilizzo e il modo in cui vengono gestiti tra un utilizzo e l'altro. Un'attenta ispezione e un test funzionale del dispositivo prima dell'uso costituiscono i metodi migliori per determinare se un dispositivo medico ha terminato il periodo di vita utile. I dispositivi sterili hanno un ciclo di vita ben definito e verificato, dotato di data di scadenza specifica.

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

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

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

IMBALLAGGIO

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

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

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

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

STERILIZZAZIONE

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

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

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

INFORMAZIONI SUL DETERGENTE

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

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

CONSERVAZIONE

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

LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

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

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

L'operatore sanitario ha la responsabilità di informare il paziente che il dispositivo medico non riproduce un osso sano normale e di fornire al paziente consigli sul comportamento corretto da adottare dopo l'impiego 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 va segnalato a Orthofix Srl e all'apposito ente governativo dell'utente e/o del 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.

FR

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

Informations importantes à lire avant toute utilisation

Voir également les modes d'emploi PQSCR (Version D ou version supérieure) pour les dispositifs implantables et PQRMD pour les dispositifs médicaux réutilisables

FIXATEUR PREFIX™



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italia

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

INFORMATIONS SUR LE DISPOSITIF MÉDICAL

DESCRIPTION

Le fixateur PREFIX™ (ci-après désigné « PREFIX ») est un dispositif de fixation externe monolatéral constitué d'une série de composants constituant la structure externe. Le fixateur externe est fixé à l'os par le biais de fiches bi-corticales. L'application et le retrait du PREFIX peuvent être effectués à l'aide de l'instrumentation orthopédique générale Orthofix.

OBJECTIF ET INDICATIONS

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif PREFIX est destiné à assurer une fixation osseuse.

INDICATIONS D'UTILISATION

Le fixateur PREFIX est indiqué pour la fixation temporaire de :

- Fractures du tibia, luxations articulaires et défauts des tissus mous chez l'adulte et l'adolescent
- Fractures du tibia et défauts des tissus mous chez l'adulte

CONTRE-INDICATIONS

NE PAS UTILISER le système PREFIX si le patient présente l'une des contre-indications suivantes ou y est prédisposé :

- Patients atteints de pathologies mentales ou de troubles physiologiques refusant de suivre les instructions de soins postopératoires ou dans l'incapacité de le faire
- Ostéoporose sévère
- Affection maligne dans la zone de fracture
- Réactions dues à une sensibilité au métal suspectée ou établie

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

PATIENTS CONCERNÉS

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

UTILISATEURS CONCERNÉS

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

INDICATIONS D'UTILISATION - RETRAIT DE L'IMPLANT

Une fois le traitement par fixation externe terminé, l'implant doit être retiré et remplacé par un fixateur définitif. En cas d'événements adverses, le professionnel de la santé pourra envisager un retrait anticipé.

AVERTISSEMENT

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

MATÉRIAU

Les implants sont fabriqués à partir d'un matériau pour implants de qualité indiqué sur l'étiquette du produit.

AVERTISSEMENTS

- La compression d'une fracture récente n'est jamais conseillée.
- Le parfait état de fonctionnement de tout l'équipement doit être soigneusement vérifié avant utilisation. Lorsqu'un composant ou un instrument semble défectueux, endommagé ou suspect, IL NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ.
- Le fixateur doit être appliqué à une distance suffisante de la peau en prévision de l'œdème postopératoire et du nettoyage des fiches, en gardant à l'esprit que la stabilité du système dépend de la distance entre l'os et le fixateur. Si le fixateur est situé à plus de 4cm de l'os, le chirurgien décidera du nombre de barres et de fiches osseuses nécessaire pour obtenir la stabilité appropriée du fixateur.
- Les composants ne sont pas nécessairement interchangeables d'un système de fixation Orthofix à un autre. Les composants interchangeables sont indiqués dans les techniques opératoires correspondantes.

- Le présent dispositif ne doit pas être utilisé lors de la fixation ou de l'ancrage de fiches sur les éléments postérieurs (pédicules) du rachis cervical, thoracique ou lombaire.
- Si la mâchoire multifiche est utilisée, toujours employer deux barres afin d'augmenter la rigidité du fixateur.

PRÉCAUTIONS

- Le chirurgien doit évaluer l'intégrité du montage lors des visites de suivi.
- Pendant et après l'insertion, vérifier le positionnement correct des implants sous amplificateur de brillance.
- La stabilisation doit être effectuée après une réduction correcte de la fracture.
- Avant d'appliquer le fixateur, vérifier que les mâchoires sont totalement desserrées.
- La stabilité du fixateur doit être vérifiée au cours de l'intervention, avant que le patient ne quitte la salle d'opération.

Tous les dispositifs Orthofix doivent être utilisés avec les implants, composants et accessoires Orthofix qui leurs sont associés, ainsi que l'instrumentation en fonction de la technique opératoire recommandée par le fabricant.

Orthofix ne garantit pas la sécurité et l'efficacité du fixateur PREFIX 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

- Dommages des tissus environnants dus à un traumatisme chirurgical
- Infection superficielle
- Infection profonde
- Syndrome du compartiment
- Fracture osseuse pendant le traitement
- Torsion, rupture ou migration du dispositif
- Douleur, gêne ou sensations anormales dues à la présence du dispositif
- Complications liées à la cicatrisation
- Syndrome douloureux régional complexe
- Événements découlant des risques intrinsèques liés à l'anesthésie et à la chirurgie

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

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

Les composants du système PREFIX figurant dans le Tableau 1 sont conçus pour être compatibles avec l'IRM jusqu'à 1,5Tesla. Les composants IRM ont été testés conformément aux normes ASTM F2052, F2182, F2213 et F2119.

Les composants du PREFIX portant le lettrage « MR » sont compatibles IRM. Le système PREFIX est garanti compatible IRM uniquement lorsque les fiches XCALIBER™ Orthofix et les barres indiquées ci-dessous sont utilisées pour monter un fixateur :

Tableau 1 - Composants PREFIX compatibles IRM

MÂCHOIRES		BARRES	
Code	Description	Code	Description
92012	Mâchoire clip barre - bleue	92125	Barre - longueur 125mm
92016	Mâchoire clip fiche - bleue	92175	Barre - longueur 175mm
92026	Mâchoire clip pour fiche transfixante - bleue	92275	Barre - longueur 275mm
92031	Mâchoire multi-fiche - bleue	92350	Barre - longueur 350mm

FICHES XCALIBER

Longueur totale (mm)	Longueur de filetage (mm)						
	30	40	50	60	70	80	90
150	911530	911540	911550	911560	911570	911580	911590
260	912630	912640	912650	912660	912670	912680	912690

Veuillez noter que les changements de température signalés ci-dessous s'appliquent aux caractéristiques utilisées et au système IRM indiqué.

- Appareil IRM : PHILIPS Achieva 1.5T Série A
- Position de l'appareil : isocentre du système d'IRM
- Force du champ magnétique : 1,5Tesla
- Champ de gradient spatial : 9,37mT/m

Les changements de température peuvent varier si un autre système IRM est employé. Il est alors recommandé de contacter Orthofix et le fournisseur du système IRM.

Des tests IRM spécifiques ont montré que les composants compatibles IRM peuvent être utilisés chez les patients soumis à une procédure d'IRM réalisée sur une machine RM de 1,5Tesla si certaines conditions particulières sont respectées. Trois fixateurs couramment utilisés ont été testés pour leur compatibilité IRM à 1,5Tesla. Les résultats sont les suivants :

Mâchoire multi-fiche - bleue

- Une hausse maximale de la température de 4,0°C a été mesurée à l'extrémité des fiches indiquées (SAR moyen pour Corps entier maximal de 2W/kg pour 6 minutes d'exploration)



Code	Description
2x92350	Barre - longueur 350mm
4x911560	Fiches XCaliber autoperforantes, L. 150mm, longueur de filetage 60mm
4x92012	Mâchoire clip barre - bleue
2x92031	Mâchoire multi-fiche - bleue



Montage en Z

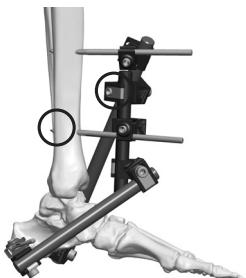
- Une hausse maximale de la température de 7,0°C a été mesurée à l'extrémité de la fiche placée le plus vers l'extérieur (SAR moyen pour Corps entier maximal de 2W/kg pour 6 minutes d'exploration)



Code	Description
2x92125	Barre - longueur 125mm
1x92275	Barre - longueur 275mm
2x911560	Fiches XCaliber autoperforantes, L. 150mm, longueur de filetage 60mm
2x911540	Fiche XCaliber autoperforante, L. 150mm, longueur de filetage 40mm
4x92016	Mâchoire clip fiche - bleue
2x92012	Mâchoire clip barre - bleue

Montage pour cheville

- Une hausse maximale de la température de 2,1°C a été mesurée à l'extrémité des fiches indiquées (SAR moyen pour Corps entier maximal de 2W/kg pour 6 minutes d'exploration)
- au niveau de la mâchoire indiquée, une hausse de la température de 12,2°C (par rapport à la température ambiante) a été mesurée.



Code	Description
1x92125	Barre - longueur 125mm
1x92175	Barre - longueur 175mm
1x92275	Barre - longueur 275mm
2x911540	Fiche XCaliber autoperforante, L. 150mm, longueur de filetage 40mm
1x92080	Fiche transfixiante, longueur de filetage 80mm, Ø filetage 5mm, Ø barre 4mm
2x92016	Mâchoire clip fiche - bleue
2x92012	Mâchoire clip barre - bleue
2x92026	Mâchoire Broche pour fiche transfixiante - bleue

Ces tests ont été réalisés dans des zones où la hausse la plus importante de la température est attendue avec les fixateurs couramment employés : à l'extrémité et autour de l'extrémité de la fiche placée le plus vers l'extérieur. En raison de la polyvalence du système, un nombre illimité de fixateurs peut être créé, ce qui rend impossible le test de chaque montage. Certains facteurs peuvent influer sur ces résultats, comme le nombre de fiches utilisées. Par conséquent, il est recommandé que chaque fixateur soit évalué par un radiologue ou un spécialiste en RM avant la procédure d'IRM afin de garantir la sécurité du patient. Les différents montages de fixateur et leurs diverses tailles pouvant conduire à des hausses de température plus élevées, Orthofix conseille de minimiser autant que possible les réglages SAR. Aucun des composants du système ne doit se déplacer ou migrer dans les environnements d'IRM à 1,5Tesla. Aucun test non clinique n'a été réalisé qui exclurait la possibilité d'un déplacement ou d'une migration d'un composant à des forces de champ magnétique statique supérieures à 1,5Tesla ou à un gradient spatial maximal supérieur à 9,37mT/m.

ARTEFACTS D'IMAGE

La qualité des images RM peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve dans le voisinage ou à proximité immédiate de l'emplacement du dispositif. Par conséquent, il peut s'avérer nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie RM en raison de la présence de cet implant. Certains composants représentatifs utilisés pour le montage du fixateur PREFIX compatible IRM ont été évalués dans une chambre d'IRM. Les tailles typiques d'artefact sont répertoriées ci-dessous.

Code	Description		
1x92275	Barre - longueur 275mm		
1x92012	Mâchoire clip barre - bleue		
1x92016	Mâchoire clip fiche - bleue		
1x911560	Fiches XCaliber autoperforantes, L 150mm, longueur de filetage 60mm		
Séquence d'impulsion		Écho de spin	Écho de gradient
TR (ms)		500	334
TE (ms)		4,8	4,6
Épaisseur de coupe (mm)		5	5
Taille de la matrice		230x288	230x288
Angle d'inclinaison		90°	30°
Plan d'imagerie		perpendiculaire au champ statique	perpendiculaire au champ statique
Taille d'artefact (mm)		16	34

Code	Description		
1x92350	Barre - longueur 350mm		
1x92012	Mâchoire clip barre - bleue		
1x92031	Mâchoire multi-fiche - bleue		
2x911560	Fiches XCaliber autoperforantes, L 150mm, longueur de filetage 60mm		
Séquence d'impulsion		Écho de spin	Écho de gradient
TR (ms)		500	334
TE (ms)		4,8	4,6
Épaisseur de coupe (mm)		5	5
Taille de la matrice		230x288	230x289
Angle d'inclinaison		90°	30°
Plan d'imagerie		perpendiculaire au champ statique	perpendiculaire au champ statique
Taille d'artefact (mm)		20	46

La sécurité et la compatibilité des composants ne portant pas le sigle « MR » n'ont pas été évaluées dans un environnement d'IRM. Ils n'ont pas été testés pour leur échauffement, leur migration ou l'apparition d'artefacts d'image dans un environnement d'IRM. Leur sécurité dans l'environnement IRM est inconnue. La réalisation d'une IRM sur un patient porteur de ces dispositifs peut entraîner des lésions.

AVANTAGES CLINIQUES ATTENDUS ET CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE DU DISPOSITIF

BÉNÉFICES CLINIQUES ATTENDUS

- Permet une fixation externe temporaire
- Il stabilise définitivement les fractures en utilisant un nombre adéquat de fiches et de tiges pour assurer la stabilité mécanique
- Stabilisation rapide des fractures complexes
- Réduction d'une fracture ou d'une articulation afin de restaurer facilement l'alignement osseux ou articulaire
- Peut être appliquée sur un seul os pour stabiliser une fracture, ou sur une articulation si celle-ci est impliquée dans la blessure
- Facilite le contrôle des dommages causés aux tissus mous
- Positionnement des vis adapté à l'état de l'os et des tissus mous

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE DU DISPOSITIF

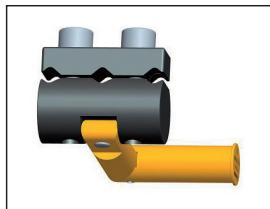
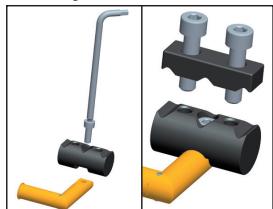
- La stabilité mécanique est assurée grâce à un nombre adéquat de fiches et de tiges
- La tige de plus grand diamètre (14mm) disponible pour la fixation externe temporaire
- Excellent stabilité rotationnelle
- Stabilité optimale grâce au grand diamètre de la tige et de la vis

INFORMATIONS SPÉCIFIQUES SUR LE DISPOSITIF

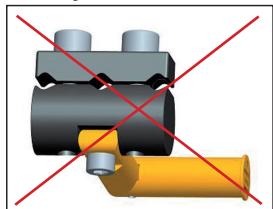
- La dynamisation et la thérapie physique doivent être suivies en fonction de chaque cas individuel et du système de fixation utilisé, et doivent être instituées lorsque le chirurgien le juge approprié, conformément aux résultats cliniques et radiologiques.
- Un équipement supplémentaire peut-être nécessaire pour l'application et le retrait de la fixation, notamment une pince coupante, un maillet et un moteur électrique.
- Le fixateur PREFIX ne résiste pas aux contraintes de la mise en charge.
- Afin de neutraliser les forces de serrage, il convient d'utiliser le davier porte-mâchoire Prefix II pour maintenir la mâchoire clip barre, la mâchoire clip fiche ou la mâchoire clip pour fiche transfixante lors de leur verrouillage avec la clé en T universelle ou la clé Allen de 5mm.

MÂCHOIRE MULTIFICHE (93020)

Assemblage correct :



Assemblage incorrect :



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

Dispositif implantable*

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

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

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

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

Dispositif non implantable

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

PRODUITS STÉRILES ET NON STÉRILES

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

INSTRUCTIONS RELATIVES AU TRAITEMENT ET AU RETRAITEMENT

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

Avertissements

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

Limites relatives au retraitement

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

CONDITIONS D'UTILISATION

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

CONDITIONNEMENT ET TRANSPORT

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

PRÉPARATION POUR LE NETTOYAGE

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

Pré-nettoyage manuel

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

NETTOYAGE

Généralités

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

Nettoyage manuel

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

Désinfection manuelle

1. Assurez-vous que le récipient de nettoyage est propre et sec. Aucune matière étrangère visible ne doit être présente.
2. Remplissez le récipient avec une quantité suffisante de solution désinfectante. Orthofix recommande l'utilisation d'une solution d'eau oxygénée à 6% pendant 30 minutes préparée avec de l'eau pour injection.
3. Immergez soigneusement le composant dans la solution, de façon à déplacer l'air emprisonné ; il importe de vérifier que la solution désinfectante atteint toutes les surfaces, y compris les orifices ou les canules.
4. Rincez les canules, les surfaces rugueuses ou complexes au moins trois fois avec la solution désinfectante. Rincez les canules à l'aide d'une seringue remplie de solution désinfectante.
5. Retirez les éléments de la solution et égouttez.

6. Faites tremper dans de l'eau pour injection pour éliminer toute trace de solution désinfectante.
7. Rincez les canules au moins trois fois à l'aide d'une seringue remplie d'eau pour injection.
8. Retirez l'élément de l'eau de rinçage et égouttez.
9. Répétez la procédure de rinçage comme décrit ci-dessus.
10. Séchez soigneusement à la main, avec un chiffon propre non pelucheux.
11. Inspectez visuellement et répétez le nettoyage et la désinfection manuels au besoin.

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

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

ENTRETIEN, INSPECTION ET TEST FONCTIONNEL

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

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

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

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

EMBALLAGE

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

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

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

STÉRILISATION

La stérilisation à la vapeur selon la norme EN ISO 17665 et ANSI/AAMI ST79 est recommandée. La stérilisation au plasma, à la chaleur sèche et à l'oxyde d'éthylène EST À PROSCRIRE car ces techniques ne sont pas validées pour les produits Orthofix. Utilisez un stérilisateur à vapeur correctement entretenu et étalonné. La qualité de la vapeur doit être appropriée pour que le procédé soit efficace. La température ne doit pas dépasser 140°C (284°F). Ne pas empiler les plateaux au cours de la stérilisation. 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
Notes	Non utilisé dans l'UE	-	Non utilisé aux États-Unis	Directives OMS
Température minimale d'exposition	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Temps minimum d'exposition	15 minutes	4 minutes	3 minutes	18 minutes
Durée de séchage	30 minutes	30 minutes	30 minutes	30 minutes
Nombre d'impulsions	S/0	4	4	4

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

INFORMATIONS SUR L'AGENT NETTOYANT

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

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

STOCKAGE

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

AVERTISSEMENT

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

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

INFORMATIONS À L'USAGE DES PATIENTS

Le professionnel de la santé doit informer le patient que le dispositif médical ne reproduit pas un os sain normal et le conseiller sur le comportement correct à adopter après l'implantation : le patient doit être attentif à ne pas procéder à une mise en charge prématurée, 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 du dispositif médical à l'avenir. Le professionnel de la santé doit avertir le patient des risques chirurgicaux et résiduels, et lui faire prendre conscience d'éventuels effets indésirables. Tous les cas chirurgicaux n'aboutissent pas à un résultat positif. Des complications supplémentaires peuvent se développer à tout moment pour des raisons médicales, un emploi incorrect ou une défaillance du dispositif nécessitant une reprise chirurgicale pour retirer ou remplacer le dispositif médical. Le professionnel de 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'organe de direction approprié dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

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

CONTACT DU FABRICANT

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

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

Symbole	Description	
MD	Dispositif médical	
 	Consultez les instructions d'utilisation ou consultez les instructions d'utilisation au format électronique	Avertissement : Consultez les instructions d'utilisation pour plus d'informations importantes
	Usage unique. Ne pas réutiliser	Note d'Orthofix : à éliminer de manière appropriée après utilisation (traitement) sur le patient
	Produit non stérile	
REF	Numéro de référence	Numéro de lot
	Date de péremption (année-mois-jour)	
	Marquage CE conforme aux directives/règlements européens relatifs aux dispositifs médicaux	
 	Date de fabrication	Fabricant
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation	
	Symbole de compatibilité IRM sous conditions. Le composant ne présente aucun danger dans un environnement IRM et des conditions d'utilisation spécifiés	
Rx Only	Avertissement : La loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin	
UDI	Identifiant unique du dispositif	

DE

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

Wichtige Informationen – bitte vor Gebrauch lesen

Siehe auch Gebrauchsanweisung PQSCR (ab Version D) für Implantate und zugehörige Instrumente und PQRMD für wiederverwendbare medizinische Produkte

PREFIX™ FIXATEUR



Orthofix Srl

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

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

MEDIZINPRODUKTEANGABEN

BEZEICHNUNG

Der PREFIX™-Fixateur(im Folgenden PREFIX) ist ein monolateraler externer Fixateur, der aus einer Reihe von Komponenten besteht, die den externen Fixateur bilden. Der Fixateur externe wird mittels Knochenschrauben mit dem Knochen verbunden. Das Einsetzen und Entfernen des PREFIX kann mit allgemeinen orthopädischen Instrumenten von Orthofix erfolgen.

VERWENDUNGSZWECK UND INDIKATIONEN

VERWENDUNGSZWECK

Das PREFIX dient der Knochenfixation.

INDIKATIONEN

Der PREFIX ist indiziert zur temporären Fixation von:

- Frakturen der Tibia, Gelenkverrenkungen und Weichteildefekte bei Erwachsenen und Jugendlichen
- Frakturen am Sprunggelenk und Weichteildefekte bei Erwachsenen

KONTRAINDIKATIONEN

PREFIX ist NICHT ZU VERWENDEN bei Patienten, die folgende Kontraindikationen aufweisen oder dafür prädisponiert sind:

- Psychische oder physiologische Erkrankungen, Unwilligkeit oder Unfähigkeit, postoperative Pflegeanweisungen zu befolgen
- Schwere Osteoporose
- Malignom im Frakturbereich
- Reaktionen infolge nachgewiesener oder vermuteter Unverträglichkeiten gegenüber Metallen

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

GEEIGNETE PATIENTEN

Auch die geeignete Patientenauswahl und die Fähigkeit des Patienten, die Anleitungen des Arztes zu befolgen und sich genau nach dem verordneten Behandlungsplan zu richten, leisten einen wichtigen Beitrag zur Erzielung eines guten Ergebnisses. Die Auswahl des Patienten muss sorgfältig erfolgen, um die jeweils bestmögliche Therapie zu ermitteln. Die körperlichen Aktivitäten und die intellektuellen Fähigkeiten des Patienten sind genauso zu berücksichtigen wie die bestehenden Voraussetzungen und/oder Einschränkungen. Der PREFIX ist zur Verwendung bei Erwachsenen vorgesehen (siehe Anwendungshinweise).

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 temporäre Behandlung mit externer Fixierung muss das Implantat entfernt und durch eine definitive Versorgung ersetzt werden. 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 einem Material in Implantatqualität hergestellt, das auf dem Produktetikett angegeben ist.

WARNHINWEISE

- Die Kompression wird für eine frische Fraktur niemals empfohlen.
- Sämtliche Komponenten sind vor der Verwendung zu untersuchen, um ihren ordnungsgemäßen Zustand sicherzustellen. Falls der Verdacht besteht, dass eine Komponente oder ein Instrument fehlerhaft oder beschädigt ist, darf die Komponente bzw. das Instrument NICHT VERWENDET WERDEN.

- Der Fixateur muss in einem ausreichenden Abstand zur Haut angebracht werden, um genügend Platz für ein postoperatives Anschwellen und die Reinigung zu lassen. Dabei ist zu beachten, dass die Stabilität des Systems vom Abstand zwischen Knochen und Fixateur abhängt. Falls der Fixateur in einem Abstand von mehr als 4cm vom Knochen angebracht wird, entscheidet der Chirurg, wie viele Stäbe und Knochenschrauben erforderlich sind, um die angemessene Stabilität des Fixateurs zu erzielen.
- Einzelne Komponenten sind möglicherweise nicht zwischen allen externen Fixationssystemen von Orthofix austauschbar. Die Kompatibilität der einzelnen Komponenten entnehmen Sie bitte den OP-Techniken.
- Dieses Produkt ist nicht zur Verschraubung oder Fixierung an den posterioren Elementen (Pediculi) der Hals-, Brust- oder Lendenwirbelsäule zugelassen.
- Bei der Verwendung der Multischraubenbacke müssen immer zwei Stangen verwendet werden, um die Steifigkeit des Rahmens zu erhöhen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der Chirurg muss bei allen Kontrollen die Intaktheit der Konstruktion überprüfen.
- Überprüfen Sie während und nach dem Einsetzen der Implantate deren korrekte Positionierung mittels Bildverstärker.
- Die Frakturstabilisierung ist nach der korrekten Frakturreponierung durchzuführen.
- Vor dem Anbringen des Fixateurs ist sicherzustellen, dass die Backen vollständig gelockert sind.
- Die Stabilität des Fixateurs muss intraoperativ geprüft werden, bevor der Patient den OP verlässt.

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 PREFIX im Falle der Verwendung in Verbindung mit Produkten anderer Hersteller oder mit anderen Orthofix-Produkten, sofern dies nicht ausdrücklich in der Operationstechnik erwähnt wird.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Schädigung des umliegenden Gewebes durch ein chirurgisches Trauma
- Oberflächliche Infektion
- Schwere Infektion
- Kompartmentsyndrom
- Knochenbrüche während der Behandlung
- Verbiegen, Brechen oder Verlagerung des Produkts
- Schmerzen, Beschwerden oder anomale Reizempfindungen durch die Implantation
- Wundheilungsstörungen
- Komplexes regionales Schmerzsyndrom
- 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 in Tabelle 1 aufgeführten Komponenten des PREFIX werden mit 1.5Tesla als bedingt für MRT geeignet eingestuft. Die MRT-Komponenten nach den ASTM-Normen F2052, F2182, F2213 und F2119 getestet.

Die Komponenten des mit „MR“ markierten PREFIX sind als bedingt geeignet für „MRT“ eingestuft. PREFIX kann für MRT nur dann garantiert werden, wenn Orthofix XCaliber™-Knochenschrauben und folgende Stäbe zur Erstellung eines Rahmens verwendet werden:

Tabelle 1 – Bedingt für MRT geeignete PREFIX-Komponenten

BACKEN		STÄBE	
Art.-Nr.	Bezeichnung	Art.-Nr.	Bezeichnung
92012	Blaue Backe für Stäbe	92125	Stab 125mm lang
92016	Blaue Schraubenbacke	92175	Stab 175mm lang
92026	Blaue Verbindungsschraubenbacke	92275	Stab 275mm lang
92031	Blauer Multischraubenbacke	92350	Stab 350mm lang

XCALIBER-SCHRAUBEN

Gesamtlänge (mm)	Gewindelänge (mm)						
	30	40	50	60	70	80	90
150	911530	911540	911550	911560	911570	911580	911590
260	912630	912640	912650	912660	912670	912680	912690

Beachten Sie, dass sich berichtete Temperaturänderungen (siehe unten) auf das jeweilige MR-System und die verwendeten Kennwerte beziehen:

- MRT-Gerät: Baureihe PHILIPS Achieva 1.5T A
- Geräteposition: Isozentrum des Magnetresonanztomographen
- Magnetische Feldstärke: 1.5Tesla
- Räumliches Gradientenfeld: 9.37mT/m

Bei der Verwendung eines anderen MR-Systems können die Temperaturänderungen unterschiedlich sein. Es wird empfohlen, sich an den Hersteller des MR-Systems und Orthofix zu wenden.

Spezielle MRT-Tests haben gezeigt, dass die bedingt MRT-ggeeigneten PREFIX-Komponenten unter bestimmten Bedingungen bei Patienten eingesetzt werden können, die einer MRT-Untersuchung mit bis zu 1.5Tesla unterzogen werden. Es wurden drei häufig verwendete Fixateurkonstruktionen für die MRT-Verwendung bei 1.5Tesla getestet. Dabei wurden folgende Ergebnisse erzielt:

Blaue Multischraubenbacke

- An der Spitze besagter Schraube wurde eine maximale Temperaturerhöhung von 4.0°C gemessen (maximaler Gesamtkörper-SAR-Wert von 2W/kg bei 6-minütigem Scannen).



Art.-Nr. Bezeichnung

2x92350	Stab 350mm lang
4x911560	Selbstbohrende XCaliber-Schrauben, Länge 150mm, Gewindelänge 60mm
4x92012	blaue Backe für Stäbe
2x92031	Blauer Multischraubenbacke



Z-Konfiguration

- An der Spitze der äußersten Schraube wurde eine maximale Temperaturerhöhung von 7.0°C gemessen (maximaler Gesamtkörper-SAR-Wert von 2W/kg bei 6-minütigem Scannen)

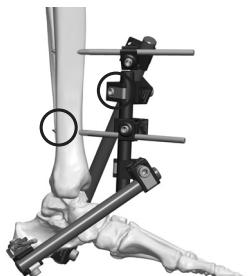


Art.-Nr. Bezeichnung

2x92125	Stab 125mm lang
1x92275	Stab 275mm lang
2x911560	Selbstbohrende XCaliber-Schrauben, Länge 150mm, Gewindelänge 60mm
2x911540	Selbstbohrende XCaliber-Schrauben, Länge 150mm, Gewindelänge 40mm
4x92016	blaue Schraubendclips
2x92012	blaue Backe für Stäbe

Sprunggelenk-Konfiguration

- An der Spitze besagter Schraube wurde eine maximale Temperaturerhöhung von 2.1°C gemessen (maximaler Gesamtkörper-SAR-Wert von 2W/kg bei 6-minütigem Scannen).
- An der angegebenen Backe wurde ein Temperaturanstieg von 12.2°C (verglichen mit der Raumtemperatur) gemessen.



Art.-Nr. Bezeichnung

1x92125	Stab 125mm lang
1x92175	Stab 175mm lang
1x92275	Stab 275mm lang
2x911540	Selbstbohrende XCaliber-Schrauben, Länge 150mm, Gewindelänge 40mm
1x92080	Verbindungsschraube, Gewindelänge 80mm, Gewinde Ø 5mm, Schaft Ø 4mm
2x92016	blaue Schraubendclips
2x92012	blaue Backe für Stäbe
2x92026	blaue Verbindungsschraubenbacke

Diese Tests wurden in jenen Bereichen durchgeführt, in denen bei gängigen Gestellen die größten Temperaturerhöhungen zu erwarten sind: an der Spitze der äußersten Schraube und in unmittelbarer Nähe davon. Dank der Vielseitigkeit des Systems kann eine unbegrenzte Anzahl von Rahmen erstellt werden, wodurch es unmöglich ist, alle Konstruktionen zu testen. Verschiedene Faktoren können diese Ergebnisse beeinflussen (z. B. die Anzahl der verwendeten Schrauben). Daher wird empfohlen, jede Fixateurkonstruktion vor dem MRT-Verfahren von einem Radiologen oder MRT-Techniker testen zu lassen, um die Sicherheit des Patienten sicherzustellen. Da verschiedene Fixateurkonfigurationen und Größen von Fixateuren zu stärkeren Temperatursteigerungen führen können, empfiehlt Orthofix die SAR-Einstellungen so niedrig wie möglich zu halten. Keine der Komponenten darf sich im 1,5Tesla MRT-Bereich bewegen. Es wurden keine nichtklinischen Tests durchgeführt, die die Möglichkeit der Bewegung bei einer höheren statischen Magnetfeldstärke als 1,5Tesla oder bei einem höheren maximalen räumlichen Gradientenfeld als 9,37mT/m ausschließen.

BILD-ARTEFAKTE

Die Bildqualität der MRT-Aufnahmen kann beeinträchtigt sein, wenn sich der darzustellende Bereich direkt an der Position des Fixateurs oder in seiner Nähe befindet. Aus diesem Grund kann es erforderlich sein, die MRT-Bildparameter an die Präsenz dieses Implantats anzupassen und zu optimieren. Repräsentative Komponenten, die zum Aufbau von bedingt für MRT zugelassenen PREFIX verwendet werden, wurden in der MRT-Kammer ausgewertet. Typische Werte von Artefaktgrößen sind im Folgenden beschrieben.

Art.-Nr. Bezeichnung		
Impulssequenz	Spin-Echo	Gradientenecho
TR (ms)	500	334
TE (ms)	4.8	4.6
Schichtdicke (mm)	5	5
Matrixgröße	230x288	230x288
Kippwinkel	90°	30°
Bildebene	senkrecht zum statischen Feld	senkrecht zum statischen Feld
Artefaktgröße (mm)	16	34

Art.-Nr. Bezeichnung		
Impulssequenz	Spin-Echo	Gradientenecho
TR (ms)	500	334
TE (ms)	4.8	4.6
Schichtdicke (mm)	5	5
Matrixgröße	230x288	230x289
Kippwinkel	90°	30°
Bildebene	senkrecht zum statischen Feld	senkrecht zum statischen Feld
Artefaktgröße (mm)	20	46

Die nicht mit „MT“ markierten PREFIX-Komponenten wurden nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in einer MRT (Magnetresonanz)-Umgebung getestet. Sie wurden nicht auf Erwärmung, Verlagerung oder Bildartefakte in einer MRT-Umgebung getestet. Aussagen zur deren Sicherheit in einer MRT-Umgebung können nicht getroffen werden. Eine MRT-Untersuchung eines Patienten mit einem solchen System kann zur Verletzung des Patienten führen.

ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN UND LEISTUNGSMERKMALE DES PRODUKTS

ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN

- Bietet temporäre externe Fixation
- Stabilisiert Frakturen endgültig, indem eine ausreichende Anzahl von Knochenschrauben und Stäben verwendet wird, um mechanische Stabilität zu gewährleisten
- Schnelle Stabilisierung komplexer Frakturen
- Mindert die Fraktur, um die korrekte Lage wiederherzustellen
- Kann an einem einzelnen Knochen zur Stabilisierung einer Fraktur oder über ein Gelenk angewandt werden, wenn dieses an der Verletzung beteiligt ist
- Ermöglicht die temporäre Fixation von Weichteilen
- Platziert Schrauben dort, wo der Zustand von Knochen und Weichteilen dies gestattet

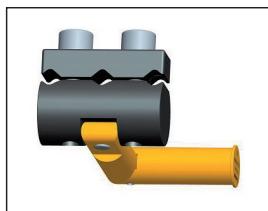
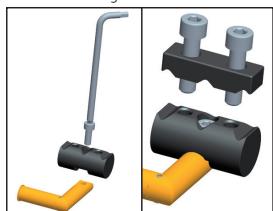
LEISTUNGSMERKMALE DES PRODUKTS

- Die mechanische Stabilität wird durch die Verwendung einer ausreichenden Anzahl von Knochenschrauben und Stäben gewährleistet
- Der größte verfügbare Stabdurchmesser (14mm) für die temporäre externe Fixation
- Hervorragende Torsionsstabilität
- Optimale Stabilität durch großen Stab- und Schraubendurchmesser

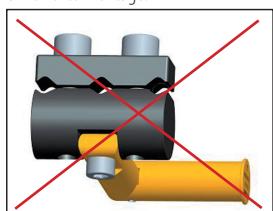
GENAUERE INFORMATIONEN ZUM MEDIZINISCHEM PRODUKT

- Die Richtlinien zur Dynamisierung und physikalischen Therapie sollten auf der Grundlage jedes einzelnen Falls und des verwendeten Fixationssystems befolgt und so eingeleitet werden, wie und wann es der Chirurg in Übereinstimmung mit den klinischen und radiologischen Befunden für angemessen hält.
- Für die Fixierung und Entfernung ist möglicherweise zusätzliches Instrumentarium erforderlich, z. B. Drahtschneider, Hammer und Bohrmaschine.
- Der PREFIX hält den Belastungen einer Gewichtsbelastung nicht stand.
- Um den Scherkräften entgegenzuwirken, wird die Verwendung des Prefix II Backenhalters empfohlen, um so die Bache für Stäbe, die Schraubenbacken oder die Verbindungsbacken sicher zu halten, während sie mit dem Universal-T-Schlüssel oder dem 5mm-Inbusschlüssel festgezogen werden.

Korrekte Montage:



Unkorrekte Montage:



GEFAHREN DER WIEDERVERWENDUNG EINES MEDIZINISCHEN IMPLANTATS ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

Implantierbares Produkt*

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

Bei der Wiederverwendung von Implantaten* kann die ursprüngliche mechanische und funktionelle Leistung nicht garantiert werden. Die Effizienz des Produkts ist beeinträchtigt, was Gesundheitsrisiken für die Patienten birgt. (*) Implantierbares Produkt: Jede Vorrichtung, die vollständig bzw. teilweise bei einem chirurgischen Verfahren in den menschlichen Körper eingebracht wird und nach Abschluss des Verfahrens dort mindestens 30 Tage lang verbleiben soll, wird als implantierbares Produkt bezeichnet.

Nicht implantierbares Produkt

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

STERILE UND UNSTERILE AUSFÜHRUNG

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

ANWEISUNGEN ZUR REINIGUNG UND AUFBEREITUNG

Die vorliegenden Wiederaufbereitungsanweisungen wurden nach ISO17664 erstellt und von Orthofix gemäß internationalen Normen validiert. Die Klinik ist dafür verantwortlich, dass die Aufbereitung anweisungsgemäß erfolgt.

Warnhinweise

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

Grenzen der Wiederaufbereitung

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

EINSATZORT

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

AUFBEWAHRUNG UND TRANSPORT

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

VORBEREITUNG FÜR DIE REINIGUNG

Auf dieses Verfahren kann im Falle einer 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 empfohlen (siehe Beschreibung im folgenden Abschnitt).

Manuelle Vorreinigung

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

REINIGUNG

Allgemeine Überlegungen

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

Manuelle Reinigung

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

Manuelle Desinfektion

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

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

Automatische Reinigung und Desinfektion mittels Wasch-/Desinfektionsgerät

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

WARTUNG, INSPEKTION UND FUNKTIONSPRÜFUNG

Die folgenden Richtlinien gelten für alle Instrumente von Orthofix, die für eine Mehrfachverwendung gekennzeichnet sind. Alle nachfolgend beschriebenen Funktionsprüfungen und Inspektionen umfassen auch die Schnittstellen zu anderen Instrumenten oder Komponenten. Die unten aufgeführten Störungen können bei Ende der Nutzungsdauer des Produkts oder bei unsachgemäßen Gebrauch oder unsachgemäßer Wartung auftreten. Im Allgemeinen macht Orthofix bei mehrfach verwendbaren medizinischen Produkten keine Angabe zur maximalen Anzahl der Einsätze. 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 Produktes vor der Verwendung ist am besten geeignet, um das Ende der Lebensdauer des medizinischen Produktes zu ermitteln. Für sterile Produkte ist das Ende der Lebensdauer definiert, verifiziert und mit einem Verfallsdatum versehen.

Die folgenden allgemeinen Anweisungen gelten für sämtliche Produkte von Orthofix:

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

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

VERPACKUNG

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

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

Jede andere sterile Barrierefverpackung, die nicht von Orthofix validiert wurde, muss von der jeweiligen Gesundheitseinrichtung nach den Anweisungen des Herstellers validiert werden. Wenn sich 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 Produkte oder Instrumente in das Sterilisationssieb.

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

STERILISATION

Es wird eine Dampfsterilisation gemäß EN ISO 17665 und ANSI/AMMI ST79 empfohlen. Gasplasma, trockene Hitze und ETO-Sterilisation MÜSSEN vermieden werden, da diese Sterilisationsarten nicht für Orthofix-Produkte validiert wurden. Verwenden Sie einen validierten, ordnungsgemäß gewarteten und kalibrierten 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 Dampf-Autoklavierung muss entweder durch einen Zyklus mit fraktioniertem Vorvakuum oder per Schwerkraft-Zyklus entsprechend der folgenden Tabelle durchgeführt werden:

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

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

INFORMATIONEN ZUM REINIGUNGSMITTEL

Orthofix hat bei der Validierung dieser Aufbereitungsempfehlungen die folgenden Reinigungsmittel verwendet. Diese Reinigungsmittel 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 von 2%
- Für manuelle Reinigung: Neodisher Mediclean-Konzentration von 2%
- Für die automatisierte Reinigung: Neodisher Mediclean-Konzentration von 0,5%

LAGERUNG

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

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

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

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

INFORMATIONEN FÜR DEN PATIENTEN

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

BENACHRICHTIGUNG IN BEZUG AUF SCHWERWIEGENDER 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: Nach US-amerikanischer Gesetzgebung darf dieses Medizinprodukt nur an einen Arzt oder auf dessen Anweisung verkauft bzw. abgegeben werden.

HERSTELLERKONTAKT

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

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

Symbol	Bezeichnung	
MD	Medizinisches Produkt	
 	Gebrauchsanweisung bzw. elektronische Gebrauchsanweisung beachten	Achtung: Achten Sie in der Gebrauchsanweisung auf wichtige Warnhinweise
	Zur einmaligen Verwendung. Nicht wieder verwenden	Orthofix-Hinweis: Nach der Anwendung (Behandlung) am Patienten sachgerecht entsorgen.
	Unsteril	
REF LOT	Bestellnummer	Chargen-Nummer
	Haltbarkeitsdatum (Jahr-Monat-Tag)	
	CE-Kennzeichnung in Übereinstimmung mit den anwendbaren europäischen Richtlinien/Verordnungen für Medizinprodukte	
 	Herstellungsdatum	Hersteller
	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung und verwenden Sie das Produkt nicht, falls die Verpackung beschädigt ist.	
	Symbol für bedingte MRT-Tauglichkeit (MR Conditional) Das Produkt hat in einer definierten MRT-Umgebung mit definierten Einsatzbedingungen erwiesenermaßen keine bekannten Risiken verursacht.	
Rx Only	Achtung: Gemäß US-Bundesrecht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.	
UDI	Eindeutige Gerätekennung	

ES

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

Información importante: léala antes de usar el producto

Consulte también el folleto de instrucciones PQSCR (versión D o superior) para dispositivos implantables e instrumentos relacionados y el PQRMD para dispositivos médicos reutilizables

FIJADOR PREFIX™



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

El fijador PREFIX™ (en adelante PREFIX) es un fijador externo monolateral que consta de una serie de componentes que sirven para construir la estructura externa. La estructura externa se conecta al hueso mediante tornillos óseos. La colocación y la extracción del PREFIX se puede realizar con el instrumental ortopédico general de Orthofix.

FINALIDAD E INDICACIONES

FINALIDAD

El PREFIX está diseñado para proporcionar fijación ósea.

INDICACIONES DE USO

El PREFIX está indicado para la fijación temporal de:

- Fracturas de tibia, luxaciones articulares y defectos de tejidos blandos en pacientes adultos y adolescentes
- Fracturas de tobillo y defectos de tejidos blandos en pacientes adultos

CONTRAINDICACIONES

NO UTILICE el PREFIX si el candidato a la intervención presenta o es propenso a cualquiera de las siguientes contraindicaciones:

- Afecciones mentales o fisiológicas que impidan al paciente seguir las instrucciones de los cuidados postoperatorios
- Osteoporosis severa
- Tumores malignos en la zona de la fractura
- Sospecha o certeza de reacciones de hipersensibilidad a los metales

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 determinan en gran medida 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. El PREFIX está destinado a pacientes adultos y adolescentes, tal como se especifica en las indicaciones de uso.

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

Se debe extraer el implante una vez finalizado el tratamiento temporal con fijación externa y sustituirlo por un tratamiento definitivo. El profesional sanitario debe considerar la extracción prematura del implante si se producen efectos adversos.

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

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

MATERIAL

Los implantes están hechos de un material apto para implantes que se especifica en la etiqueta del producto.

ADVERTENCIAS

- No se recomienda la compresión en ningún caso de fractura reciente.
- Se debe examinar detenidamente todo el equipo antes de utilizarlo para comprobar que funciona correctamente. Si un componente o instrumento parece defectuoso, dañado o resulta sospechoso de estarlo, NO SE DEBE UTILIZAR.

- El fijador se debe colocar a una distancia suficiente de la piel que permita la hinchazón postoperatoria y la limpieza, teniendo en cuenta que la estabilidad del sistema depende de la distancia entre el hueso y el fijador. Si el fijador se coloca a una distancia de más de 4cm del hueso, el cirujano determinará el número de barras y tornillos óseos necesarios para conseguir la estabilidad adecuada de la estructura.
- Es posible que los componentes no sean intercambiables entre todos los sistemas de fijación externa de Orthofix. Consulte los manuales de técnica quirúrgica específicos para los componentes intercambiables.
- Este dispositivo no está aprobado para la colocación o fijación de tornillos a los elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, torácica o lumbar.
- Si utiliza el cabezal de múltiples tornillos, deberá emplear siempre dos barras para aumentar la rigidez del marco.

PRECAUCIONES

- El cirujano debe evaluar la integridad del montaje en las visitas de seguimiento.
- Durante y después de la inserción, asegúrese de la correcta colocación de los implantes bajo intensificación de imagen.
- La estabilización de la fractura se debe llevar a cabo siguiendo la reducción correcta de la fractura.
- Antes de utilizar el fijador, asegúrese de que los cabezales estén totalmente sueltos.
- Compruebe la estabilidad de la estructura intraoperatoriamente antes de que el paciente abandone el quirófano.

Todos los dispositivos de Orthofix se deben utilizar junto con los correspondientes implantes, componentes, accesorios e instrumentos de la misma marca, siguiendo la técnica quirúrgica recomendada por el fabricante. Orthofix no garantiza la seguridad ni la eficacia del PREFIX 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

- Daño en los tejidos circundantes debido a un traumatismo quirúrgico
- Infección superficial
- Infección profunda
- Síndrome compartimental
- Fractura ósea durante el tratamiento
- Flexión, rotura o desplazamiento del dispositivo
- Dolor, molestias o sensaciones anómalas debidas a la presencia del dispositivo
- Complicaciones en la cicatrización de la herida
- Síndrome de dolor regional complejo
- Episodios causados por los riesgos intrínsecos asociados a la anestesia y la cirugía

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

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

Los componentes del PREFIX, recogidos en la Tabla 1, han sido diseñados con capacidad para soportar una resonancia magnética de hasta 1.5Tesla. Los componentes de RM han sido probados de conformidad con las Normas ASTM F2052, F2182, F2213 y F2119.

Los componentes del PREFIX que llevan la indicación "MR" son compatibles con las IRM. La compatibilidad del PREFIX con las IRM solo se puede garantizar si se utilizan tornillos óseos XCALIBER™ de Orthofix y las siguientes barras para construir las estructuras:

Tabla 1 – Componentes del PREFIX compatibles con las IRM

CABEZALES

Código Descripción

92012	Cabezal de agarre de barra
92016	Cabezal de agarre de tornillo
92026	Cabezal de agarre de tornillo transfixante
92031	Cabezal para tornillos múltiples

BARRAS

Código Descripción

92125	Barra de 125mm de longitud
92175	Barra de 175mm de longitud
92275	Barra de 275mm de longitud
92350	Barra de 350mm de longitud

TORNILLOS XCALIBER

Longitud de la rosca (mm)

Longitud total (mm)	30	40	50	60	70	80	90
150	911530	911540	911550	911560	911570	911580	911590
260	912630	912640	912650	912660	912670	912680	912690

Tenga en cuenta que los cambios de temperatura indicados a continuación se aplican al sistema de IRM señalado y a las características utilizadas:

- Máquina de IRM: PHILIPS Achieva 1.5T A-series
- Posición del dispositivo: isocentro del escáner RM
- Fuerza del campo magnético: 1.5Tesla
- Campo con gradiente espacial: 9.37mT/m

Si se utiliza otro sistema de RM, los cambios de temperatura pueden variar. Aconsejamos contactar con el suministrador del sistema de RM y Orthofix.

Las pruebas específicas de RM han demostrado que se pueden utilizar componentes PREFIX compatibles con IRM en pacientes que se sometan a procedimientos de RM en sistemas de hasta 1.5Tesla si se cumplen unas condiciones determinadas. Se han realizado pruebas a tres de las estructuras más utilizadas con sistemas de RM a 1.5Tesla. Los resultados obtenidos son los siguientes:

Cabezal para tornillos múltiples

- Se ha detectado un aumento máximo de la temperatura de 4.0°C en el extremo de los tornillos indicados (índice de absorción específica (SAR) máximo promedio de todo el cuerpo de 2W/kg para 6 minutos de exploración)



Código	Descripción
2x92350	Barra de 350mm de longitud
4x911560	Tornillo autoperforante XCaliber, L. 150mm, longitud de rosca de 60mm
4x92012	Cabezal de agarre de barra
2x92031	Cabezal para tornillos múltiples



Configuración en Z

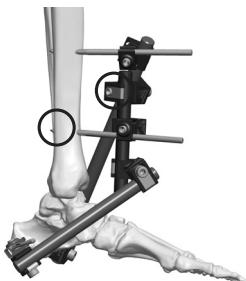
- Se ha detectado un aumento máximo de la temperatura de 7.0°C en el extremo del tornillo más externo (índice de absorción específica (SAR) máximo promedio de todo el cuerpo de 2W/kg para 6 minutos de exploración)



Código	Descripción
2x92125	Barra de 125mm de longitud
1x92275	Barra de 275mm de longitud
2x911560	Tornillo autoperforante XCaliber, L. 150mm, longitud de rosca de 60mm
2x911540	Tornillo autoperforante XCaliber, L. 150mm, longitud de rosca de 40mm
4x92016	Cabezal de agarre de tornillo
2x92012	Cabezal de agarre de barra

Configuración de tobillo

- Se ha detectado un aumento máximo de la temperatura de 2.1°C en el extremo del tornillo indicado (índice de absorción específica (SAR) máximo promedio de todo el cuerpo de 2W/kg para 6 minutos de exploración)
- Se ha registrado un aumento de la temperatura de 12.2°C (con respecto a la temperatura ambiente) en el cabezal indicado



Código	Descripción
1x92125	Barra de 125mm de longitud
1x92175	Barra de 175mm de longitud
1x92275	Barra de 275mm de longitud
2x911540	Tornillo autoperforante XCaliber, L. 150mm, longitud de rosca de 40mm
1x92080	Tornillo transfixante, longitud de rosca de 80mm, Ø de rosca de 5mm, Ø de cuello de 4mm
2x92016	Cabezal de agarre de tornillo
2x92012	Cabezal de agarre de barra
2x92026	Cabezal de agarre de tornillo transfixante

Estas pruebas se han realizado en zonas en las cuales se espera que el máximo aumento de temperatura se produzca en los marcos más utilizados: en el extremo y alrededor de la punta del tornillo situado en la parte más externa. La gran versatilidad del sistema permite construir un número ilimitado de marcos, con lo cual resulta imposible comprobar todas las construcciones. Algunos factores pueden influir en los resultados (por ejemplo, el número de tornillos utilizados). Por lo tanto, es aconsejable que un radiólogo o científico especialista en RM evalúe cada uno de los marcos antes de llevar a cabo el procedimiento de RM para garantizar la seguridad del paciente. Dado que las diferentes configuraciones y tamaños de las estructuras pueden provocar un aumento de la temperatura, Orthofix recomienda que los ajustes de índice de absorción específica (SAR) se reduzcan al máximo. Ninguno de los componentes se debe mover o migrar a entornos de RM de 1.5Tesla. No se han realizado pruebas que no sean clínicas para descartar la posibilidad de cualquier movimiento o migración de un componente en un campo magnético estático con una intensidad superior a 1.5Tesla o gradientes espaciales máximos superiores a 9.37mT/m.

INSTRUMENTOS DE IMAGEN

La calidad de imagen de la RM puede empeorar si la zona de interés se encuentra en las proximidades o relativamente cerca de la ubicación del dispositivo. Por ello, puede ser necesario optimizar los parámetros de imagen de la RM para adecuarlos a la presencia de este implante. Los componentes representativos utilizados para el montaje de estructuras con PREFIX compatibles con IRM han sido evaluados en túneles de IRM. A continuación se indican los valores normales según el tamaño de los instrumentos.

Código	Descripción
1x92275	Barra de 275mm de longitud
1x92012	Cabezal de agarre de barra
1x92016	Cabezal de agarre de tornillo
1x911560	Tornillo autoperforante XCaliber, L. 150mm, longitud de rosca de 60mm

Secuencia de pulso	Eco de espín	Eco de gradiente
TR (ms)	500	334
TE (ms)	4.8	4.6
Grosor de corte (mm)	5	5
Tamaño de matriz	230x288	230x288
Ángulo de inclinación	90°	30°
Plano de imagen	perpendicular al campo estático	perpendicular al campo estático
Tamaño del instrumento (mm)	16	34

Código	Descripción
1x92350	Barra de 350mm de longitud
1x92012	Cabezal de agarre de barra
1x92031	Cabezal para tornillos múltiples
2x911560	Tornillo autoperforante XCaliber, L. 150mm, longitud de rosca de 60mm

Secuencia de pulso	Eco de espín	Eco de gradiente
TR (ms)	500	334
TE (ms)	4.8	4.6
Grosor de corte (mm)	5	5
Tamaño de matriz	230x288	230x289
Ángulo de inclinación	90°	30°
Plano de imagen	perpendicular al campo estático	perpendicular al campo estático
Tamaño del instrumento (mm)	20	46

Los componentes del PREFIX que no llevan la indicación "MR" no han sido evaluados en cuanto a su seguridad y compatibilidad en entornos de RM (resonancia magnética). No han sido sometidos a pruebas de calor, desplazamiento ni de efectos de la imagen en entornos de RM. Se desconoce su seguridad en entornos de RM. La exploración de pacientes que lleven estos dispositivos puede ocasionar lesiones en el paciente.

VENTAJAS CLÍNICAS ESPERADAS Y CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO

VENTAJAS CLÍNICAS ESPERADAS

- Proporciona una fijación externa temporal
- Estabiliza definitivamente las fracturas mediante suficientes tornillos óseos y barras para proporcionar estabilidad mecánica
- Estabilización rápida de fracturas complejas
- Reduce la fractura para restablecer la alineación
- Se puede colocar en un solo hueso para estabilizar una fractura, o a través de una articulación si ésta está afectada por la lesión
- Facilita el control de daños en los tejidos blandos
- Permite la colocación de tornillos allí donde el estado del hueso y los tejidos blandos lo permitan

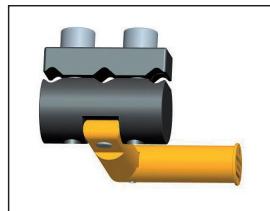
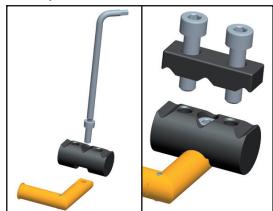
CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO

- La estabilidad mecánica se garantiza mediante el uso de suficientes tornillos óseos y barras
- La barra con mayor diámetro (14mm) disponible para fijaciones externas temporales
- Excelente estabilidad de torsión
- Una estabilidad óptima gracias al amplio diámetro de la barra y el tornillo

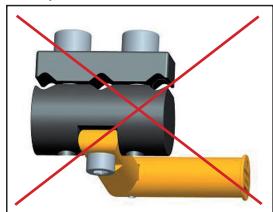
INFORMACIÓN ESPECÍFICA SOBRE EL DISPOSITIVO

- Las pautas de dinamización y fisioterapia deben seguirse en función de cada caso individual y del sistema de fijación utilizado, y deben aplicarse cuando el cirujano lo considere oportuno, de acuerdo con los hallazgos clínicos y radiológicos.
- Para aplicar y extraer la fijación puede necesitar herramientas adicionales, como unos alicates, un mazo y un taladro eléctrico.
- El PREFIX no soporta los esfuerzos producidos por el apoyo del peso corporal.
- Para contrarrestar las tensiones del apretado, se recomienda utilizar el soporte de abrazaderas Prefix II para agarrar la abrazadera de la barra, la abrazadera del tornillo o la abrazadera del tornillo transfixiante y fijarlas con la llave en T universal o la llave Allen de 5mm.

Montaje correcto:



Montaje incorrecto:



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 el dispositivo implantable* tras extraerlo del paciente. La reutilización de dispositivos implantables* comporta riesgos de contaminación para 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 que permanezca 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 considera 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.

INSTRUCCIONES PARA EL PROCESAMIENTO Y REPROCESAMIENTO

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

Advertencias

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

Limitaciones del reprocesamiento

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

PUNTO DE USO

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

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

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

PREPARACIÓN PARA LA LIMPIEZA

Este proceso se puede omitir si a continuación realiza una limpieza y desinfección manual. En el caso de los dispositivos médicos reutilizables altamente contaminados, antes de iniciar un proceso de lavado automático, se recomienda un prelavado y una limpieza manual (como se describe en el siguiente párrafo).

Prelavado manual

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

LIMPIEZA

Consideraciones generales

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

Limpieza manual

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

Desinfección manual

1. Asegúrese de que el recipiente de limpieza esté limpio y seco, y que no haya ningún material extraño visible.
2. Llene el recipiente con suficiente solución desinfectante. Orthofix recomienda el uso de una solución de peróxido de hidrógeno al 6% durante 30 minutos preparada con agua para inyección.
3. Sumerja con cuidado el componente en la solución para desplazar el aire atrapado; es importante que la solución desinfectante alcance todas las superficies, incluidos orificios y cánulas.
4. Enjuague las cánulas y las superficies ásperas o complejas al menos tres veces con solución desinfectante. Utilice una jeringa cargada de solución desinfectante para enjuagar las cánulas.
5. Extraiga los objetos de la solución y escúrralos.
6. Póngalos a remojo en agua para inyección para eliminar los restos de solución desinfectante.

7. Con la ayuda de una jeringa (cargada de agua para inyección), enjuague las cánulas al menos tres veces.
8. Extraiga el objeto del agua de aclarado y escúrralo.
9. Repita el proceso de aclarado tal como se describe anteriormente.
10. Séquelo a mano con cuidado utilizando un paño limpio y sin pelusas.
11. Inspeccione visualmente y repita la limpieza y desinfección manual si es necesario.

Limpieza y desinfección automática con lavadora-desinfectadora

1. Realice un prelavado si es necesario debido a la contaminación del dispositivo. Preste especial atención cuando los artículos a limpiar contengan o tengan:
 - a. Cánulas
 - b. Orificios ciegos de gran tamaño
 - c. Superficies encajadas
 - d. Componentes roscados
 - e. Superficies ásperas
 2. Utilice una lavadora-desinfectadora conforme a la norma EN ISO 15883 que esté correctamente instalada, cualificada y sometida regularmente a mantenimiento y pruebas.
 3. Asegúrese de que el recipiente de limpieza esté limpio y seco y de que no haya ningún material extraño visible.
 4. Compruebe que la lavadora-desinfectadora y todos los servicios funcionan correctamente.
 5. Introduzca los dispositivos médicos en la lavadora-desinfectadora. Coloque los dispositivos más pesados en el fondo de los cestos. Desmonte los productos antes de colocarlos en los cestos según las instrucciones específicas proporcionadas por Orthofix. Siempre que sea posible, mantenga todas las piezas de los dispositivos desmontados juntas en un solo recipiente.
 6. Conecte las cánulas a los puertos de enjuague de la lavadora-desinfectadora. Si no es posible una conexión directa, positione las cánulas directamente en los chorros del inyector o en los tubos del inyector del cesto del inyector. Oriente los instrumentos en los soportes de la lavadora automática según las recomendaciones del fabricante de la lavadora.
 7. Evite el contacto entre los dispositivos, ya que el movimiento durante el lavado podría causar daños a los dispositivos y la eficacia de la limpieza podría disminuir.
 8. Coloque los dispositivos médicos de modo que las cánulas estén en posición vertical y los orificios ciegos inclinados hacia abajo para favorecer el drenaje de cualquier material.
 9. Utilice un programa de desinfección térmica aprobado. Añada un neutralizador cuando utilice soluciones alcalinas. Orthofix recomienda seguir al menos los siguientes pasos para cada ciclo:
 - a. Prelavado durante 4 min.
 - 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 al 0.1%, durante 6 min.
 - d. Aclarado final con agua desionizada durante 3 min.
 - e. Desinfección térmica a un mínimo de 90°C o 194°F (máximo 95°C o 203°F) durante 5 minutos o hasta alcanzar el valor AO=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, de acuerdo con 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 limpio y sin pelusas.
 14. Inspeccione visualmente cada dispositivo para comprobar que no haya restos de suciedad y si está seco. En caso de que quede suciedad, repita el proceso de limpieza antes descrito.

MANTENIMIENTO, INSPECCIÓN Y PRUEBAS DE FUNCIONALIDAD

Las siguientes pautas se aplican a todos los instrumentos de Orthofix que estén etiquetados para uso múltiple. Todas las comprobaciones e inspecciones funcionales que se describen a continuación abarcan también las superficies de contacto con otros instrumentos o componentes. Los modos de fallo que se describen a continuación pueden estar causados por el fin de la vida útil del producto, un uso inadecuado o un mantenimiento incorrecto. 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. La mejor manera de determinar el final de la vida útil de un dispositivo médico consiste en realizar una inspección cuidadosa y una prueba de funcionamiento del mismo antes de su uso. En el caso de los productos esterilizados, el final de la vida útil se ha definido, verificado y especificado con una fecha de caducidad.

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

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

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

EMBALAJE

Para evitar la 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 apto para la protección de los instrumentos y bandejas que contiene ante daños mecánicos. Orthofix recomienda el uso de un envoltorio doble constituido por tela no tejida trilaminada de polipropileno spunbond y polipropileno meltblown (SMS). El envoltorio será lo bastante resistente como para contener dispositivos de hasta 10kg. En los EE. UU. se debe utilizar un envoltorio de esterilización autorizado por la FDA y es obligatorio el cumplimiento de la norma ANSI/AAMI ST79. En Europa se puede utilizar un envoltorio de esterilización que cumpla la norma EN 868-2. Doble el envoltorio para crear un sistema de barrera estéril según el proceso aprobado por la norma ISO 11607-2.

- b. Contenedores rígidos de esterilización (como los contenedores rígidos de esterilización de la serie JK de Aesculap). En Europa se puede utilizar un contenedor conforme a la norma EN 868-8. No introduzca instrumentos ni sistemas adicionales en el mismo contenedor de esterilización.

Todo embalaje de barrera estéril no aprobado por Orthofix debe ser aprobado por cada centro sanitario de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Si el equipo y los procesos difieren de los aprobados por Orthofix, el centro sanitario deberá verificar que la 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 con 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 Orthofix. Utilice un esterilizador de vapor aprobado, calibrado y sometido a un correcto mantenimiento. Para que el proceso sea eficaz, la calidad del vapor debe ser la adecuada. No se deben superar los 140°C (284°F). No apile las bandejas durante la esterilización. Esterilice mediante autoclave a vapor, utilizando un ciclo de prevacío fraccionado o un ciclo de gravedad de acuerdo con la siguiente tabla:

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

Orthofix recomienda utilizar siempre un ciclo de prevacío para la esterilización con vapor. El ciclo de gravedad ha sido aprobado, pero solo se recomienda si no existen otras alternativas disponibles. El ciclo de gravedad solo ha sido aprobado para la esterilización en envoltorios, no en recipientes rígidos.

INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS DE LIMPIEZA

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

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

ALMACENAMIENTO

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

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

Las instrucciones anteriores han sido aprobadas por Orthofix srl como una descripción veraz para (1) procesar un dispositivo de un solo uso y un dispositivo de uso múltiple para su primer uso clínico y (2) procesar un dispositivo de uso múltiple para su reutilización. Corresponde al responsable del reprocesamiento garantizar que el reprocesamiento, efectuado con el equipo, los materiales y el personal de la instalación de reprocesamiento, consiga los resultados esperados. Por lo general, esto requiere la comprobación y el control rutinario del proceso. Se deben registrar debidamente los procesos de limpieza, desinfección y esterilización. 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 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 anticipado de la extremidad, 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 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 ser comercializado por 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 aplicarse a un producto concreto: consulte la etiqueta correspondiente para conocer su aplicabilidad.

Símbolo	Descripción	
MD	Dispositivo médico	
 	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso en formato electrónico	Precaución: Consulte las instrucciones de uso para más información sobre advertencias importantes
	Un solo uso. No reutilizar	Nota de Orthofix: deseche de forma adecuada tras su uso (tratamiento) en el paciente.
	No esterilizado	
REF LOT	Número de catálogo	Código del lote
	Fecha de caducidad (año-mes-día)	
CE	Marcado CE de conformidad con las directivas o reglamentos europeos aplicables a los productos sanitarios	
 	Fecha de fabricación	Fabricante
	No utilice el producto si el embalaje está dañado y consulte las instrucciones de uso	
	Símbolo de compatibilidad con la RM. Se ha demostrado que el producto no plantea riesgos conocidos en un entorno específico de resonancia magnética con condiciones de uso específicas	
Rx Only	Precaución: De acuerdo con la Ley Federal de los EE. UU., este dispositivo solo puede ser comercializado por un médico o bajo su supervisión	
UDI	Identificador único del dispositivo	

DA

Brugsanvisningerne kan blive ændret; den nyeste version af brugsanvisningerne kan altid findes online**Vigtige oplysninger – læsinden brug****Se også brugsanvisningen PQSCR (version D eller nyere) for implantater og relaterede instrumenter og PQRMD for genanvendeligt medicinsk udstyr****PREFIX™ FIXATOR**

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**

PREFIX™ Fixator (i det følgende benævnt PREFIX) er en monolateral ekstern fiksator bestående af en række komponenter, der udgør den eksterne ramme. Den eksterne ramme er forbundet med knoglen ved hjælp af knogleskruer. Anbringelse og fjernelse af PREFIX kan udføres med generelle ortopædiske instrumenter fra Orthofix.

ANVENDELSESFOMMÅL OG INDIKATIONER**ANVENDELSESFOMMÅL**

PREFIX er beregnet til knoglefiksation.

BRUGSVEJLEDNING

PREFIX kan benyttes til midlertidig fiksation af:

- Skinnebensfrakture, ledforvridninger og vævsdefekter hos voksne og unge patienter
- Ankelbrud og vævsdefekter hos voksne patienter

KONTRAINDIKATIONER

BRUG IKKE PREFIX, hvis en patient udviser eller er disponeret for nogen af følgende kontraindikationer:

- Patienter med mentale eller fysiologiske sygdomme, der ikke vil eller ikke kan overholde lægens plejeinstruktioner efter operationen
- Alvorlig osteoporose
- Malignitet ved frakturområdet
- Forventet eller dokumenteret overfølsomhed over for metal

Da det vil kunne resultere i en behandlingsfejl i 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 -begrænsninger. PREFIX er beregnet til voksne og unge patienter som angivet under anvendelsesmuligheder.

RELEVANTE BRUGERE

Produktet er kun beregnet til brug for professionelt sundhedspersonalet, 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 den midlertidige behandling med ekstern fiksation er afsluttet, skal implantatet fjernes og erstattes med en definitiv behandling. Sundhedspersonalet bør overveje tidlig fjernelse, såfremt der opstår utilsigtede hændelser.

ANSVARSRASKRIVELSE

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

MATERIALE

Implantaterne er lavet af et implantatkvalitetsmateriale, der er specifiseret på produktetiketten.

ADVARSLER

- Kompression af en frisk fraktur anbefales aldrig.
- Alt udstyr skal undersøges grundigt før brug for sikre, at det er funktionsdygtigt. Hvis en komponent eller et instrument skønnes at være defekt, beskadiget eller tvivlsomt, MÅ DET IKKE ANVENDES.
- Fiksatorene skal placeres med tilstrækkelig afstand til huden, så der tages højde for postoperativ hævelse og hensyn til rengøring. Husk samtidigt, at systemets stabilitet samtidig afhænger af afstanden mellem knogle og fiksator. Hvis fiksatorene er placeret i en afstand på mere end 4cm fra knoglen, vil kirurgen bestemme antallet af stænger og knogleskruer, der er nødvendige for at opnå den passende rammestabilitet.

- Komponenterne er ikke indbyrdes udskiftelige mellem alle Orthofix-fixationssystemer. Slå op i vejledningerne for de enkelte operationsteknikker for at få oplysninger om indbyrdes udskiftelige komponenter.
- Dette udstyr er ikke godkendt til skruemontering eller fiksation på de posteriore dele (pediklerne) i columna cervicalis, thoracalis og lumbalis.
- Når du bruger multiskrueklemmen, skal der altid bruges to stænger til at øge rammestramheden.

FORHOLDSREGLER

- Kirurgen skal evaluere konstruktionens integritet ved opfølgningsbesøg.
- Under og efter, at de er sat i, skal du sikre dig, at anbringelsen af implantaterne er korrekt ved hjælp af gennemlysning.
- Frakturstabilisering skal udføres efter korrekt frakturnreduktion.
- Inden påsætning af fiksatorer skal du sikre dig, at klemmerne er løsnet helt.
- Rammestabiliteten skal kontrolleres intraoperativt, før patienten forlader operationsstuen.

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 PREFIX, når den bruges sammen med enheder fra andre producenter eller med andre Orthofix-enheder, hvis det ikke specifikt er angivet i betjenings teknikken.

MULIGE BIVIRKNINGER

- Skader på omgivende væv som følge af kirurgisk traume
- Overfladisk infektion
- Dyb infektion
- Kompartmentsyndrom
- Knoglebrud under behandlingen
- Bøjning, brud på eller migration af udstyret
- Smerte, ubehag eller unormale fornemmelser som følge af tilstedsvarrelsen af implantaterne
- Komplikationer ved sårheling
- Komplekst regionalt smertesyndrom
- 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 (Magnetic Resonance Imaging) - SIKKERHEDSOPLYSNINGER

Komponenterne i PREFIX, der er anført i tabel 1, er designet til at kunne tåle MR op til 1.5Tesla. MR-komponenterne er testet i henhold til ASTM-standarder F2052, F2182, F2213 og F2119.

Komponenterne i PREFIX, der er markeret med "MR", kan tåle MR. PREFIX kan kun gennemgå en MR-scanning, når rammen er opbygget af de følgende Orthofix XCALIBER™ knogleskruer og stænger:

Tabel 1 - MR-velegnede komponenter i PREFIX

KLEMMER

Artikelnr.	Beskrivelse
92012	Blå fikseringsklemme til stængerne
92016	Blå fikseringsklemme til skruerne
92026	Blå transfikseringsklemme
92031	Blå multiskrueklemme

STÆNGER

Artikelnr.	Beskrivelse
92125	125mm lang stang
92175	175mm lang stang
92275	275mm lang stang
92350	350mm lang stang

XCALIBER-SKRUER

Samlede længde (mm)	Gevindlængde (mm)							
	30	40	50	60	70	80	90	
150	911530	911540	911550	911560	911570	911580	911590	
260	912630	912640	912650	912660	912670	912680	912690	

Bemærk venligst, at de nævnte temperaturændringer kun gælder for de specifikke MR-systemer og karakteristika, der blev anvendt:

- MR-maskine: PHILIPS Achieva 1.5T A-series
- Enhedens placering: MR-scannerens isocenter
- Styrke af det magnetiske felt: 1.5Tesla
- Rumligt hældningsfelt: 9.37mT/m

Hvis der anvendes et andet MR-system, kan temperaturændringerne variere. Det anbefales at kontakte leverandøren af MR-systemet og Orthofix.

Det er blevet vist ved specifikke MR-tests, at de MR-velegnede komponenter i PREFIX kan bruges til patienter, der gennemgår MR-procedurer baseret på op til 1.5Tesla MR-systemer, hvis visse specifikke betingelser opfyldes. Tre almindeligt anvendte rammer er testet til MR-brug ved 1.5Tesla. Resultaterne er som følger:

Blå multiskruenklemme

- En maksimal temperaturforøgelse på 4.0°C er blevet målt ved spidsen af de angivne skruer (maksimal gennemsnitlig helkrops-SAR på 2W/kg i 6 minutters scanning)



Artikelnr.	Beskrivelse
2x92350	350mm lang stang
4x911560	Selvborende XCaliber skrue, L. 150mm, gevindlængde 60mm
4x92012	Blå fikseringsklemme til stængerne
2x92031	Blå multiskruenklemme



Z-indstilling

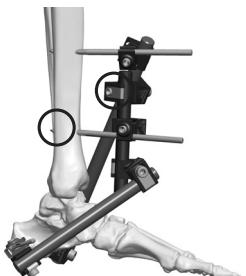
- En maksimal temperaturforøgelse på 7.0°C er blevet målt ved spidsen af mest eksterne skruer (maksimal gennemsnitlig helkrops-SAR på 2W/kg i 6 minutters scanning)



Artikelnr.	Beskrivelse
2x92125	125mm lang stang
1x92275	275mm lang stang
2x911560	Selvborende XCaliber skrue, L. 150mm, gevindlængde 60mm
2x911540	Selvborende XCaliber-skruer, L. 150mm, gevindlængde 40mm
4x92016	Blå fikseringsklemme til skruerne
2x92012	Blå fikseringsklemme til stængerne

Ankel-indstilling

- En maksimal temperaturforøgelse på 2.1°C er blevet målt ved spidsen af de angivne skrue (maksimal gennemsnitlig helkrops-SAR på 2W/kg i 6 minutters scanning)
- Ved den angivne klemme er der målt en temperaturstigning på 12.2°C (i forhold til stuetemperatur)



Artikelnr.	Beskrivelse
1x92125	125mm lang stang
1x92175	175mm lang stang
1x92275	275mm lang stang
2x911540	Selvborende XCaliber-skruer, L. 150mm, gevindlængde 40mm
1x92080	Transfikseringsstift, gevindlængde 80mm, gevind Ø 5mm, aksel Ø 4mm
2x92016	Blå fikseringsklemme til skruerne
2x92012	Blå fikseringsklemme til stængerne
2x92026	Blå transfikseringsstiftsklemme

Disse tests er udført på områder, hvor den største temperaturstigning forventes hos almindeligt anvendte rammer: ved spidsen og omkring spidsen af den mest eksterne skrue. På grund af systemets alsidighed kan der bygges et ubegrænset antal rammer, hvilket gør det umuligt at teste hver konstruktion. Der er faktorer, som kan påvirke disse resultater (f.eks. antallet af anvendte skruer). Derfor anbefales det, at hver ramme evalueres af en radiolog eller MR-forsker, inden MR-proceduren udføres for at sikre patientsikkerheden. Da forskellige rammeindstillinger og rammestørrelser kan føre til højere temperaturstigninger, anbefaler Orthofix, at SAR-indstillingerne minimeres så meget som muligt. Ingen af komponenterne må bevæge sig eller migrere i MR-miljøer på 1.5Tesla. Der er ikke udført ikke-kliniske tests for at udelukke muligheden for komponentbevægelse eller migration ved statiske magnetfeltstyrker på mere end 1.5Tesla eller maksimale rumlige hældninger på mere end 9.37mT/m.

BILLEDARTEFAKTER

MR-billedkvaliteten kan blive kompromitteret, hvis det pågældende område er i nærheden af eller relativt tæt på udstyrets position. Derfor kan det være nødvendigt at optimere MR-billedparametre for at tage højde for implantatets placering. Repræsentative komponenter, der bruges til at samle en MR-velegnet PREFIX, er blevet evalueret i MR-området. Typiske artefaktstørrelser er rapporteret nedenfor.

Artikelnr.	Beskrivelse		
1x92275	275mm lang stang		
1x92012	Blå fikseringsklemme til stængerne		
1x92016	Blå fikseringsklemme til skruerne		
1x911560	Selvborende XCaliber skrue, L. 150mm, gevindlængde 60mm		
Pulssekvens		Spin-ekko	Gradient-ekko
TR (ms)		500	334
TE (ms)		4.8	4.6
Skivetykkelse (mm)		5	5
Matrixstørrelse		230x288	230x288
Vendevinkel		90°	30°
Billedplan		vinkelret på det statiske felt	vinkelret på det statiske felt
Artefaktstørrelse (mm)		16	34

Artikelnr.	Beskrivelse		
1x92350	350mm lang stang		
1x92012	Blå fikseringsklemme til stængerne		
1x92031	Blå multiskrukelemme		
2x911560	Selvborende XCaliber skrue, L. 150mm, gevindlængde 60mm		
Pulssekvens		Spin-ekko	Gradient-ekko
TR (ms)		500	334
TE (ms)		4.8	4.6
Skivetykkelse (mm)		5	5
Matrixstørrelse		230x288	230x289
Vendevinkel		90°	30°
Billedplan		vinkelret på det statiske felt	vinkelret på det statiske felt
Artefaktstørrelse (mm)		20	46

De PREFIX-komponenter, der ikke er markeret med "MR" er ikke sikkerheds- og kompatibilitetsvurderet i et MR-miljø (Magnetic Resonance). De er ikke blevet testet i forhold til varme, migration eller billedartefakter i et MR-miljø. Deres sikkerhed i et MR-miljø er ukendt. Hvis en patient, der har dette udstyr, scannes, kan det medføre skader på patienten.

FORVENTEDE KLINISKE FORDELE OG FUNKTIONSEGENSKABER FOR SYSTEMET

FORVENTEDE KLINISKE FORDELE

- Giver midlertidig ekstern fixations
- Giver en definitiv stabilisering af frakter ved hjælp af et tilstrækkeligt antal knogleskruer og stænger for at give mekanisk stabilitet
- Hurtig stabilisering af komplekse frakter
- Reducerer frakturen for at gendanne justeringen
- Kan påføres en enkelt knogle for at stabilisere en fraktur eller på tværs af et led, hvis dette er involveret i skaden
- Muliggør skadebegrensning af blødt væv
- Placerer skruer, hvor knogler og blødt væv tillader det

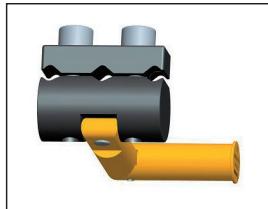
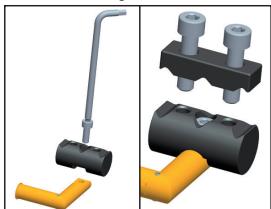
FUNKTIONSEGENSKABER FOR IMPLANTATET

- Et tilstrækkeligt antal knogleskruer og stænger sikrer mekanisk stabilitet
- Den største stang (14mm) kan benyttes til midlertidig ekstern fiksation
- Fremragende vridningsstabilitet
- Optimal stabilitet takket være en stor diameter på stænger og skruer

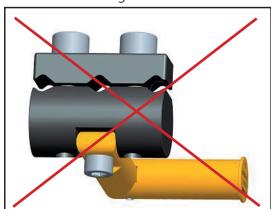
SPECIFIKKE OPLYSNINGER OM ENHEDEN

- Retningslinjer for dynamisering og fysioterapi bør følges baseret på det enkelte tilfælde og det anvendte fixationssystem og bør indføres, når kirurgen finder det hensigtsmæssigt i overensstemmelse med kliniske og radiologiske fund.
- Der kan være behov for yderligere udstyr i forbindelse med fixation og fjernelse, f.eks. bidetænger, hammer og elektrisk boremaskine.
- PREFIX kan ikke tåle et vægtbærende pres.
- For at modvirke tilspændingskræfterne tilrådes det at bruge Prefix II Clamp Holder til at gribe om fikseringsklemmen til stængerne, fikseringsklemmen til skruerne eller transifikseringsstiftsklemmen, mens du løser dem med universel skruenøgle eller en 5mm unbrakonøgle.

Korrekt montering:



Forkert montering:



RISIKO VED GENBRUG AF ENHED TIL "ENGANGSBRUG"

Implanterbar enhed*

Implantatet til "ENGANGSBRUG" fra Orthofix er identificeret med symbolet "⊗", der er angivet på produktetiketten. Implantatet* skal kasseres, når det er fjernet fra patienten. Genbrug af implantatet* medfører risiko for kontaminering af brugere og patienter.

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

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

Ikke-implanterbar enhed

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

STERILE OG IKKE-STERILE PRODUNKTER

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

ANVISNINGER TIL RENGØRING OG STERILISERING

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

Advarsler

- Enheder mærket "ENGANGSBRUG" kan efterbehandles flere gange før deres første kliniske brug, men må ikke efterbehandles til brug igen efterfølgende.
- Enheder til engangsbrug MÅ IKKE GENBRUGES, da de ikke er designet til at fungere som forventet efter første brug. Ændringer i mekaniske, fysiske eller kemiske egenskaber, der indføres ved gentagen brug, rengøring og gensterilisering, kan kompromittere integriteten af designet og/eller materialet, hvilket fører til nedsat sikkerhed, ydeevne og/eller overholdelse af relevante specifikationer. Se enhedens etiket for oplysninger om, hvorvidt enheden er til engangsbrug eller brug flere gange og/eller info vedrørende rengøring og gensterilisering.
- Personale, der arbejder med kontamineret medicinsk udstyr, skal følge sikkerhedsforskrifterne i overensstemmelse med hospitalets procedurer.
- Instrumenter, der er fremstillet af aluminium, beskadiges af alkaliske (pH>7) rengøringsmidler og oplosninger. Se PQALU for listen over aluminiumsbaserede enheder fra Orthofix.
- Rengørings- og desinfektionsoplösninger med pH 7-10.5 anbefales. Rengørings- og desinfektionsoplösninger med højere pH-værdi bør anvendes i overensstemmelse med kravene til materialekompatibilitet, der er angivet på rengøringsmidlets datablad.
- Der MÅ IKKE anvendes rengøringsmidler og desinfektionsmidler med fluorid, klorid, bromid, jodid eller hydroxyl-ioner.
- Kontakt med saltvandsoplösninger bør minimeres.
- 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 rengøring og sterilisering har minimal effekt på fiksatorer og 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 rengøring og sterilisering i klinisk sammenhæng

BRUGSSTED

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

OPBEVARING OG TRANSPORT

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

KLARGØRING TIL RENGØRING

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

Manuel forrensning

1. Brug beskyttelsesudstyr efter sikkerhedsforskrifterne for at overholde proceduren på hospitalet.
2. Sørg for, at rengøringsbeholderen er ren og tør, og at intet synligt fremmed materiale er til stede.
3. Fyld beholderen med tilstrækkelig rengøringsopløsning. Orthofix anbefaler brug af en let alkalisk enzymatisk rengøringsopløsning baseret på et rengøringsmiddel indeholdende <5% anioniske overfladeaktive stoffer og enzymer, forberedt ved hjælp af deioniseret vand.
4. Nedsænk forsigtigt komponenten i opløsningen for at fjerne luftlommer.
5. Skrub enheden grundigt i rengøringsopløsningen med en blød børste, indtil synligt smuds er fjernet. Brug en blød børste til at fjerne smuds fra fordybninger og grove eller komplekse overflader med en drejende bevægelse.
6. Skyl kanyleringer med en rengøringsopløsning ved hjælp af en kanyle. Brug ikke metalbørster eller ståluld.
7. Fjern enheden fra rengøringsopløsningen.
8. Børst de enkelte komponenter under rindende vand fra vandhanen.
9. Rengør de enkelte komponenter ved hjælp af en ultralydsanordning i en afgasset rengøringsopløsning.
10. Skyl komponenterne i rentest sterilt vand, indtil alle spor af rengøringsopløsning er fjernet. Brug en kanyle i tilfælde af fordybninger eller kanyleringer.
11. Fjern genstanden fra skylevandet, og hæld vandet ud.
12. Håndtørres forsigtigt ved hjælp af en ren, fnugfrei klud.

RENGØRING

Generelle overvejelser

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

Manuel rengøring

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

Manuel desinfektion

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

Automatisk rengøring og desinficering i vaske- og desinfektionsmaskine

1. Udfør om nødvendigt en forrensning ved særlig kontaminering af enheden. Vær særlig forsigtig, når de genstande, der skal rengøres, indeholder eller har:
 - a. Kanyleringer
 - b. Lange blinde huller
 - c. Tilstødende overflader
 - d. Gevindkomponenter
 - e. Grove overflader
2. Brug en vaske- og desinfektionsmaskine, som overholder EN ISO 15883. Den skal være korrekt installeret, overholde standarden og regelmæssigt blive vedligeholdt og testet.
3. Sørg for, at rengøringsbeholderen er ren og tør, og at intet synligt fremmedmateriale er til stede.
4. Kontrollér, at vaske- og desinfektionsmaskinen fungerer, og at alt virker.
5. Læg det medicinske udstyr i vaske- og desinfektionsmaskinen. Anbring tunge genstande i bunden af bakkerne. Produkter skal adskilles, inden de anbringes i kurve i henhold til de specifikke instruktioner fra Orthofix. Hvis det er muligt, skal alle adskilte dele opbevares sammen i én beholder.
6. Forbind kanyleringer til skyllerportene på vaske- og desinfektionsmaskinen. Hvis der ikke er nogen direkte forbindelse, skal du placere kanyleringerne direkte på injektorstråler eller i injektorhylstre i injektorkurven. Anbring instrumenterne i den automatiske vaskemaskine som anbefalet af producenten af vaskemaskinen.
7. Undgå kontakt mellem enhederne, da bevægelse under vask kan forårsage skader på enhederne, og det kan gå ud over vaskehandlingen.
8. Arranger det medicinske udstyr med henblik på, at kanyleringerne er i lodret position og 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 min. ved 55°C.
 - c. Neutralisering med basisk neutraliseringsmiddelopløsning. Orthofix anbefaler brug af en rengøringsopløsning baseret på citronsyre i en koncentration på 0.1% i 6 min.
 - d. Endelig skyllning med deioniseret vand i 3 min.
 - e. Termisk desinfektion ved mindst 90°C eller 194°F (maks. 95°C eller 203°F) i 5 minutter eller indtil A0=3000 nås. Vand, som bruges til termisk desinfektion, skal være renset.
 - f. Tørring ved 110°C i 40 minutter. Når instrumentet har en kanylering, skal en injektor bruges til at tørre den indre del.Egnetheden af andre opløsninger, koncentration, tid og temperatur kontrolleres og valideres af brugerne efter det tekniske datablad fra vaskemidlets producent.
10. Vælg og start en cyklus i henhold til vaskemaskineproducentens anbefalinger.
11. Når cyklussen er afsluttet, skal du sikre dig, at alle trin og parametre er opnået.
12. Bær beskyttelsesudstyr, tøm vaske- og desinfektionsmaskinen, når den er færdig.
13. Tøm eventuelt overskydende vand og tør med en ren, frugtfri klud.
14. Undersøg visuelt hver enhed for resterende smuds og tørhed. Hvis der er smuds tilbage, skal du gentage rengøringsprocessen som beskrevet ovenfor.

VEDLIGEHOLDELSE, INSPEKTION OG FUNKTIONSTEST

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

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

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

PAKNING

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

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

Al anden steril barriæreemballage, der ikke er valideret af Orthofix, skal valideres af det enkelte hospital i henhold til instruktioner fra producenten. Når udstyr og processer adskiller sig fra dem, der er valideret af Orthofix, skal hospitalet verificere, at sterilitet kan opnås ved hjælp af parametre, der er valideret af Orthofix. Anbring ikke flere systemer eller instrumenter i steriliseringsbakkens.

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

STERILISERING

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

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

Orthofix anbefaler altid at bruge en prævakuum-metode til dampsterilisering. Tyngdekraftscykussen blev valideret, men foreslås kun, når der ikke findes andre muligheder. Tyngdekraftscykussen blev ikke valideret til sterilisering i stive beholdere, men kun i wraps.

OPLYSNINGER OM RENGØRINGSMIDDEL

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

- Til manuel forrensning: Neodisher Medizym koncentration 2%
- Til manuel rengøring: Neodisher Mediclean koncentration 2%
- Til automatisk rengøring: Neodisher Mediclean koncentration 0,5%

OPBEVARING

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

ANSVARSFRASKRIVELSE

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

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 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 ved ordinering af en læge.

KONTAKTPERSON HOS PRODUCENTEN

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

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

Symbol	Beskrivelse	
MD	Medicinsk udstyr	
 	Se brugsanvisning eller se elektronisk brugsanvisning	Advarsel: Se brugsanvisningerne for at få vigtige sikkerhedsmæssige oplysninger
	Engangsprodukt. Må ikke genbruges	Orthofix-bemærkning: Bortskaf korrekt efter brug (behandling) på patient
		Ikke-steril
REF LOT	Artikelnummer	Batchkode
		Udløbsdato (år, måned og dato)
		CE-mærkning i overensstemmelse med gældende europæiske direktiver/regulativer for medicinsk udstyr
 	Produktionsdato	Producent
		Brug ikke, hvis pakken er beskadiget, og se brugsanvisningen
		Symbolet for MR-godkendt. Emnet er påvist ikke at udgøre nogen kendte risici i et bestemt MR-miljø med specificerede brugsbetingelser
Rx Only		Advarsel: I henhold til amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på ordinering af en læge
UDI		Unik enhedsidentifikator

FI

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

Tärkeää tietoa – lue ennen käyttöä

**Katso myös implantoitavien laitteiden ja niihin liittyvien instrumenttien ohjelehtinen PQSCR
(D-versio tai uudempia) ja uudelleenkäytettävien lääkinnällisten laitteiden ohjelehtinen PQRMD**

PREFIX™ FIXATOR



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italia

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

LÄÄKINNÄLLISEN VÄLINEEN TIEDOT

KUVAUS

PREFIX™ -kiinnityslaite (jäljempänä PREFIX) on yhdelle puolelle kehoa asennettava ulkoinen kiinnityslaite, joka koostuu sarjasta ulkisen kehikon muodostavia komponentteja. Ulkoinen kehikko liitetään luuhun luuruvien avulla. PREFIX voidaan asentaa ja poistaa Orthofixin yleisellä ortopedisella instrumentoinnilla.

KÄYTTÖTARKOITUS JA OHJEET

KÄYTTÖTARKOITUS

PREFIX on tarkoitettu luun kiinnittämiseen.

KÄYTTÖAIHEET

PREFIX on tarkoitettu väliaikaisiin kiinnitystoimenpiteisiin seuraavissa tapauksissa:

- sääriluun murtumat, nivelten sijoitusmenot ja pehmytkudosviat aikuisilla ja nuorilla potilailla
- nilkan murtumat ja pehmytkudosviat aikuisilla potilailla.

VASTA-AIHEET

ÄLÄ KÄYTÄ PREFIXIÄ, jos kirurgisella potilaalla on seuraavia vasta-aiheita tai hänellä on taipumusta niihin:

- Potilas ei henkisen tai fyysisen tilansa vuoksi ole halukas tai kykenevä noudattamaan leikkauksen jälkeistä hoitoa koskevia ohjeita,
- Vakava osteoporoosi
- Maligniteetti murtuma-alueella
- Epäiltävät tai havaitut metalliyihirkkyysreaktiot

Sillä se voi johtaa hoidon epäonnistumiseen aiottuissa populaatiossa.

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. PREFIX on tarkoitettu käyttöaiheiden mukaiseen käyttöön aikuisille ja nuorille potilaille.

TARKOITETUT KÄYTÄJÄT

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

KÄYTTÖOHJEET - IMPLANTIN POISTO

Kun väliaikainen hoito ulkoisella kiinnityksellä on suoritettu, implantti tulee poistaa ja korvata pysyvä korjausta tavoittelevalla varsinaisella hoidolla. Terveydenhuollon ammattilaisen tulee harkita ennenkaista poistoa haittavaikutusten ilmetessä.

VASTUUUVAPAUSSLAUSEKE

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

MATERIAALI

Implantit on valmistettu implantilaatuista materiaalista, joka on määritelty tuotteen etiketissä.

VAROITUKSET

- Tuoreeseen murtumaan ei koskaan suositella käytettäväksi kompressioita.
- Kaikki välineet on tarkistettava huolellisesti ennen käyttöönottoa niiden moitteettoman kunnon varmistamiseksi. Vahingoittuneita, viallisia tai muuten huonokuntoisia osia tai välineitä EI SAA KÄYTÄÄ.

- Kiinnityslaite on sijoitettava riittävälle etäisyydelle ihosta, jotta leikkauksen jälkeiselle turvotukselle ja puhdistamiselle jää riittävästi tilaa. On muistettava, että järjestelmän stabilius riippuu luun ja kiinnitysvälineen välistä etäisyydestä. Jos kiinnityslaite on sijoitettu lyi 4cm:n päähan luusta, kirurgi määrittää, montako tankoa ja luuruvia riittävän stabilin kehikon luomiseen tarvitaan.
- Oisia ei välttämättä voida vaihtaa eri Orthofixin ulkoisten kiinnitysjärjestelmien väillä. Varmista osien vaihdettavuus yksittäisiä leikkaustekniikoita koskevista oppaista.
- Välinettä ei saa kiinnittää ruuvein tai muutoin kaula-, rinta- ja lannerangeran takaosioin (pedikkeleihin).
- Kun käytetään monen ruuvin pidikettä, kehikon jäykkyyden lisäämiseksi täytyy aina käyttää kahta tankoa.

TURVATOIMET

- Kirurgin on arvioitava rakenteen eheys seurantakäynneillä.
- Varmista sisäänviennin aikana ja jälkeen implantti oikea asento kuvanvahistimella.
- Ennen murtuman stabilointia se on asetettava oikein paikoilleen.
- Ennen kuin asetat kiinnityslaitteen paikalleen, varmista että pidikkeet ovat mahdollisimman löysällä.
- Kehikon stabilius on varmistettava leikkauksen aikana ennen potilaan siirtämistä pois salista.

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

Orthofix ei takaa PREFIX-kiinnityslaitteen turvallisuutta ja tehokkuutta, kun sitä käytetään yhdessä muiden valmistajien laitteiden tai muiden Orthofix-laitteiden kanssa, elleivät ne ole erityisesti käyttöaiheisia operatiivisessa tekniikassa.

MAHDOLLISET HAITTAVAIAKUTUKSET

- Ympäröivien kudosten vaurio kirurgisen trauman takia
- Pinnallinen infektio
- Syvä infektio
- Aitiopaineoireyhtymä
- Luun murtuminen hoidon aikana
- Välineen taipuminen, rikkoutuminen tai siirtyminen
- Välineen aiheuttama kipu, epämukavuus tai epätavalliset tuntemukset
- Haavan parantumiseen liittyvät komplikaatiot
- Monimutkainen alueellinen kipuoireyhtymä
- Luontaisten tapahtumien aiheuttamat anestesiasta 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 edeltävät ja sen aikaiset toimet, kuten kirurgisten menetelmien tuntemus, oikean välineen valitseminen ja välineen sijoittaminen oikeaan paikkaan, ovat tärkeitä asioita, joiden avulla terveydenhuollon ammattilainen voi käyttää välinettä onnistuneesti.

MRI (magneettikuvaus) TURVALLISUUSTIEDOT

Taulukossa 1 luetellut PREFIX-komponentit on suunniteltu ehdollisesti magneettikuvaukseen sopivaksi 1,5teslaan asti. MRI-komponentit on testattu ASTM-standardien F2052, F2182, F2213 ja F2119 mukaisesti.

"MR"-merkillä merkityt PREFIX-komponentit ovat ehdollisesti magneettikuvaukseen soveltuivia. PREFIX-kiinnityslaitteen käyttö magneettikuvaussa voidaan taata ainoastaan, kun kehikon rakentamiseen käytetään Orthofix XCALIBER™ -luuruuveja ja seuraavia tankoja:

Taulukko 1 – PREFIX-kiinnityslaitteen ehdollisesti magneettikuvausympäristöön soveltuvat komponentit

RUUVINPIDIKKEET		TANGOT	
Koodi	Kuvaus	Koodi	Kuvaus
92012	Sininen varsiklippi–ruuvinpide	92125	Tanko 125mm pitkä
92016	Sininen klippi–ruuvinpide	92175	Tanko 175mm pitkä
92026	Sininen transfixaatioklippi–ruuvinpide	92275	Tanko 275mm pitkä
92031	Sininen moniruuvinpide	92350	Tanko 350mm pitkä

XCALIBER-RUUVIT

Kokonaispituus (mm)	Kierteen pituus (mm)						
	30	40	50	60	70	80	90
150	911530	911540	911550	911560	911570	911580	911590
260	912630	912640	912650	912660	912670	912680	912690

Huomaa, että ilmoitetut lämpötilanmuutokset koskevat nimettyä MRI-järjestelmää ja käytettyjä ominaisarvoja:

- MRI-laitte: PHILIPS Achieva 1.5T A-series
- Välineen sijainti: MRI-laitteen isosentri
- Magneettikentän voimakkuus: 1,5teslaa
- Spatiaalinen gradientikenttä: 9,37mT/m

Jos käytetään jotakin muuta MRI-järjestelmää, lämpötilanmuutokset voivat olla erilaisia. On suositeltavaa ottaa yhteys MRI-järjestelmän toimittajaan ja Orthofixiin.

Erityisillä MRI-testeillä on osoitettu, että PREFIX-kiinnityslaitteen ehdollisesti magneettikuvausympäristöön sopivia komponentteja voidaan käyttää potilailla, joille suoritetaan MRI-toimenpiteitä käytämällä enintään 1,5teslan MRI-järjestelmää, jos noudatetaan tiettyjä erityisedellytyksiä. Kolme yleisesti käytettyä kehikkoja on testattu MRI-käytöä varten 1,5teslan voimakkuudella. Tulokset ovat seuraavat:

Sininen moniruuvipidike

- Osoitetut ruuvien kärjissä on mitattu enintään 4,0°C:n lämpötilan nousu (koko kehon suurin SAR-kesiarvo 2W/kg 6 minuutin kuvauksen aikana).



Koodi	Kuvaus
2x92350	Tanko 350mm pitkä
4x911560	Itseporautuva XCaliber-ruuvi, pituus 150mm, kierteen pituus 60mm
4x92012	Sininen varsiklipsi–ruuvipidike
2x92031	Sininen moniruuvipidike



Z-kokoontapaus

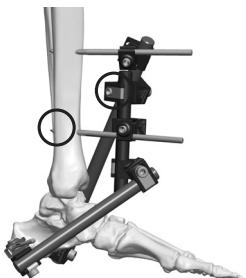
- Uloimman ruuvin kärjessä on mitattu enintään 7,0°C:n lämpötilan nousu (koko kehon suurin SAR-kesiarvo 2W/kg 6 minuutin kuvauksen aikana).



Koodi	Kuvaus
2x92125	Tanko 125mm pitkä
1x92275	Tanko 275mm pitkä
2x911560	Itseporautuva XCaliber-ruuvi, pituus 150mm, kierteen pituus 60mm
2x911540	Itseporautuva XCaliber-ruuvi, pituus 150mm, kierteen pituus 40mm
4x92016	Sininen klipsi–ruuvipidike
2x92012	Sininen varsiklipsi–ruuvipidike

Nilkkakokoontapaus

- Osoitetun ruvin kärjessä on mitattu enintään 2,1°C:n lämpötilan nousu (koko kehon suurin SAR-kesiarvo 2W/kg 6 minuutin kuvauksen aikana).
- Osoitetussa ruuvipidikkeessä on mitattu 12,2°C:n lämpötilan nousu (huoneenlämpötilaan verrattuna).



Koodi	Kuvaus
1x92125	Tanko 125mm pitkä
1x92175	Tanko 175mm pitkä
1x92275	Tanko 275mm pitkä
2x911540	Itseporautuva XCaliber-ruuvi, pituus 150mm, kierteen pituus 40mm
1x92080	Transfiksatiopiikki, kierteen pituus 80mm, kierteen Ø 5mm, varren Ø 4mm
2x92016	Sininen klipsi–ruuvipidike
2x92012	Sininen varsiklipsi–ruuvipidike
2x92026	Sininen transfiksatiopiikki-ruuvipidike

Nämä testit on suoritettu kohdissa, joissa lämpötilan nousun odotetaan olevan suurinta tavaramaisia kehikkoja käytettäessä, eli uloimman ruvin kärjessä ja kärjen ympäristöllä. Järjestelmän monipuolisuuden ansioista kehikkoja voidaan rakentaa lukemattomia määriä, minkä vuoksi jokaisen eri rakenteen testaaminen on mahdotonta. Näihin tuloksiiin vaikuttavat monet eri tekijät (kuten käytettyjen ruuvien määriä). Tämän vuoksi suositellaan, että radiologi tai MR-asiantuntija arvioi jokaisen kehikon ennen MRI-toimenpidettä potilaan turvallisuuden varmistamiseksi. Koska erilaiset kehikkokokoontapaukset ja kehikkojen koot saattavat johtaa suurempia lämpötilan nousuihin, Orthofix suositteli käytämään mahdollisimman pieni SAR-asetukset. Minkään komponentesta ei pitäisi liikkua tai kulkeutua 1,5teslan MRI-ympäristöissä. Ei-kliinisiä testejä ei ole suoritettu sen mahdollisuuksien poissulkemiseksi, että komponentit voisivat liikkua tai kulkeutua staattisen magneettikentän voimakkuuden ollessa yli 1,5teslaa tai maksimitilagradienttien ollessa yli 9,37mT/m.

KUVIEN ARTEFAKTIIT

Magneettikuvan laatu saattaa heiketä, jos kuvattava alue on suhteellisen lähellä laitetta. Nämä ollen voi olla välttämätöntä optimoida magneettikuvausparametrit tämän implantin huomioonottamiseksi. Edustavat komponentit, joita käytetään ehdollisesti magneettikuvaukseen soveltuvalaite PREFIX-kiinnityslaitteen kokoamiseen, on testattu magneettikuvausputkessa. Artefaktien kokojen tyyppilliset arvot on ilmoitettu alla.

Koodi	Kuvaus		
1x92275	Tanko 275mm pitkä		
1x92012	Sininen varsiklipsi–ruuvinpidike		
1x92016	Sininen klipsi–ruuvinpidike		
1x911560	Itseporautuva XCaliber-ruuvi, pituus 150mm, kierteen pituus 60mm		
Pulssisarja		Spinkaiku	Kenttäkaiku
Toistoaika (ms)		500	334
Kaikuaika (ms)		4.8	4.6
Leikkeen paksuus (mm)		5	5
Matriisin koko		230x288	230x288
Poikkeutuskulma		90°	30°
Kuvantamistaso	kohtisuorassa staattiseen kenttään		kohtisuorassa staattiseen kenttään
Artefaktin koko (mm)		16	34

Koodi	Kuvaus		
1x92350	Tanko 350mm pitkä		
1x92012	Sininen varsiklipsi–ruuvinpidike		
1x92031	Sininen moniruuvinpidike		
2x911560	Itseporautuva XCaliber-ruuvi, pituus 150mm, kierteen pituus 60mm		
Pulssisarja		Spinkaiku	Kenttäkaiku
Toistoaika (ms)		500	334
Kaikuaika (ms)		4.8	4.6
Leikkeen paksuus (mm)		5	5
Matriisin koko		230x288	230x289
Poikkeutuskulma		90°	30°
Kuvantamistaso	kohtisuorassa staattiseen kenttään		kohtisuorassa staattiseen kenttään
Artefaktin koko (mm)		20	46

PREFIX-komponenttien, joita ei ole merkitty "MR"-merkinnällä, turvallisuutta ja sopivuutta magneettikuvausympäristössä ei ole testattu. Niiden mahdollista kuumenemista tai irtoamista tai niistä aiheutuvia kuvavirheitä magneettikuvausympäristössä ei ole testattu. Niiden turvallisuutta magneettikuvausympäristössä ei tunneta. Tällä välineellä varustetun potilaan kuvaminen voi aiheuttaa potilaalle vammoja.

ODOTETUT LAITTEEN KLIINISET EDUT JA SUORITUSKYKYOMINAISUUDET

ODOTETUT KLIINISET EDUT

- Tarjoaa välialaisen ulkoisen kiinnityksen.
- Vakauttaa murtumat definitiivisesti. Mekaaninen vakaus varmistetaan käyttämällä riittävästä määärää luuruuveja ja tankoja.
- Monimutkaisen murtumien nopea vakauttaminen.
- Korjaa murtumaa kohdistuksen palauttamiseksi.
- Voidaan asentaa yhteen luuhun murtuman vakauttamiseksi tai nivelen poikki, jos se liittyy vaurioon.
- Helpottaa pehmytkudosvarioiden hallintaa.
- Asettaa ruuvit luuun ja pehmytkudosten kunnosta riippuvii sijainteihin.

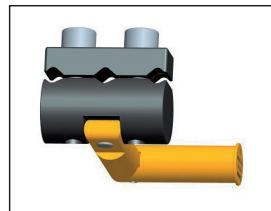
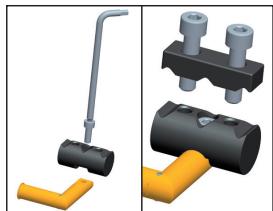
LAITTEEN SUORITUSKYKYOMINAISUUDET

- Mekaaninen vakaus varmistetaan käyttämällä riittävää määärää luuruuveja ja tankoja.
- Halkaisijaltaan suurin (14mm) tanko saatavilla välialkaiseen ulkoiseen kiinnitykseen.
- Erinomainen kiertovakaus.
- Optimaalinen vakaus suurikokoisten tangon ja ruuvin halkaisijoiden ansiossa.

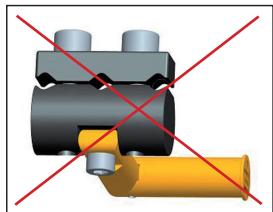
TARKEMPIA TIEETOJA LAITTEESTA

- Dynamisaatio- ja fysioterapiaohjeita tulisi noudattaa jokaisen yksilöllisen tapauksen ja käytetyn kiinnitysjärjestelmän mukaisesti, ja ne tulee ottaa käyttöön kirurgin harkinnasta kliinisten ja radiologisten löydösten mukaisesti.
- Kiinnitykseen ja poistamiseen saatetaan tarvita myös muita työkaluja, kuten sivuleikkureita, vasaraa ja porakonetta.
- PREFIX ei kestä painon kantamista.
- Kiristysvoimien vastavaikutukseksi on suositeltavaa ripustaa Prefix II -ruuvinpidikkeen pidin varsiklipsi–ruuvinpidikkeeseen, klipsi–ruuvinpidikkeeseen tai transfiksatiopikki–ruuvinpidikkeeseen samalla, kun ne lukitaan yleiskäytöllisellä T-avaimella tai 5mm:n kuusikokolaavaimella.

Oikea asennus:



Väärä asennus:



"KERTAKÄYTÖISEN" VÄLINEEN UUDELLEENKÄYTÖSTÄ AIHEUTUVAT VAARAT

IMPLANTOITAVA VÄLINE*

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

Implantoitavan välineen* uudelleenkäyttö aiheuttaa kontaminaationkin käyttäjille ja potilaille.

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

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

Ei-implantoitava väline

Orthofixin KERTAKÄYTÖINEN ei-implantoitava väline on merkitty etikettiin symbolilla "⊗", tai 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 vaarantaa potilaan terveyden.

STERIILIT JA EPÄSTERIILIT TUOTTEET

Ortofix-välineet toimitetaan STERIILINÄ tai EI-STERIILINÄ ja ne merkitään sellaisiksi. Kun kysymyksessä on STERIILI tuote, tuotteen eheys, steriliili 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.

PROSESSI- JA JÄLLEENKÄSITTELYYOHJEET

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

Varoitukset

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

Uudelleenkäsittelyn rajoitukset

- Toistuvalla uudelleenkäsittelyllä ei ole mainittavaa vaikuttusta uudelleenkäytettäviin kiinnittimiin ja instrumentteihin.
- Käyttöön päättymisen määritetään yleensä käytöstä aiheutuneen kulumisen ja vaurioitumisen perusteella.
- Yksinomaan kertakäytöisiksi ilmoitettuja tuotteita EI SAA missään tapauksessa käyttää uudelleen riippumatta niiden klinisestä uudelleenkäsittelystä.

KÄYTÖPAIKKA

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

TURVATOIMENPITEET JA KULJETUS

On suositeltavaa peittää käytetyt instrumentit kuljetuksen ajaksi, jotta ristikkäiskontaminaatio voidaan estää. Kaikkia käytettyjä leikkausinstrumentteja on käsiteltävä kontaminointuneina. Noudata sairaalan käytäntöjä kontaminointuneiden ja biovarallisten materiaalien käsittelyssä. Käytettyjä välineitä on ehdottomasti käsiteltävä, kerättävä ja kuljetettava sillä tavoin, että potilaalle, henkilökunnalle ja kaikille hoitolaitoksen 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 ennen automaattisen puhdistusprosessin aloittamista esipuhdistusta ja manuaalista puhdistusta (kuvattu seuraavassa kappaleessa).

Manuaalinen esipuhdistus

1. Hoitolaitoksen menettelyapoja noudattaaksesi käytä suojarusteita turvatoimenpiteitä noudattaa.
2. Varmista, että puhdistusastia on puhas ja kuiva, ja ettei siinä ole näkyviä vieraita aineita.
3. Täytä astia riittävällä määrällä puhdistusliuosta. Orthofix suosittelee käyttämään hieman emäksistä entsymaattista pesuaineliuosta, jonka perustana on alle 5% anionisia pinta-aktiivisia aineita ja entsyyymejä sisältävä puhdistusaine ja jonka valmistuksessa on käytetty deionisoitua vettä.
4. Upota varovasti liukseen niin, ettei niiden sisälle jää ilmakuplia.
5. Harjaa puhdistusliuoksessa olevien välineiden pintaa pehmeällä harjalla, kunnes kaikki näkyvä lika on poistettu. Poista jäämät onteloista pehmeällä harjalla, karkeista tai monimutkaisista pinnoista kiertävällä likkeellä.
6. Huutele kanylyt puhdistusliuoksella ruiskusta annostellen. Älä koskaan käytä metalliharjoja tai teräsvillaa.
7. Poista väline puhdistusliuoksesta.
8. Harjaa yksittäiset osat juoksevassa vedessä.
9. Suorita puhdistus yksittäisille osille ultraäänilaititteella kaasuttomassa puhdistusliuoksessa.
10. Huutele osat puhdistetussa steriliisissä vedessä, kunnes kaikki puhdistusliuosjäämät on poistettu. Käytä ruiskua, kun on kysymys onteloista tai kanyyleista.
11. Poista esine huuhtelovedestä ja tyhjennä.
12. Kuivaa huolellisesti käsin puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla.

PUHDISTAMINEN

Yleiset näkökohdat

Näissä ohjeissa Orthofix tarjoaa kaksi puhdistusmenetelmää: manuaalinen ja automatisoitu menetelmä. Jos mahdollista, puhdistusvaiheen tulisi alkaa heti esipuhdistuksen jälkeen lian kuivumisen välttämiseksi. Automattinen puhdistusprosesi on toistettavissa ja siksi luotettavampi, ja henkilökunta altistuu kontaminointuneille välineille ja käytetylle puhdistusaineille vähemmän. Henkilöstön tulee käyttää suojarusteita turvallisuuksien mukaisesti terveydenhuoltoitosten menettelyä noudattaen. Henkilöstön tulee erityisesti ottaa huomioon puhdistusaineiden valmistajan antamat ohjeet tuotteen oikeasta käsittelystä ja käytöstä. Noudata kaikkia pesuaineen valmistajan antamia ohjeita koskien välineen upotusaikaa puhdistusaineeseen/desinfiointiaineeseen ja sen pitoisuutta. Puhdistusaineiden läimentämiseen ja lääkinnällisten laitteiden huuteluun käytettävän veden laadusta huolehtia.

Manuaalinen puhdistaminen

1. Hoitolaitoksen menettelyapoja noudattaaksesi käytä suojarusteita turvatoimenpiteitä noudattaa.
2. Varmista, että puhdistusastia on puhas ja kuiva, ja ettei siinä ole näkyviä vieraita aineita.
3. Täytä astia riittävällä määrällä puhdistusliuosta. Orthofix suosittelee käyttämään neutraalia tai hieman emäksistä entsymaattista puhdistusliuosta.
4. Upota osa varovasti liukseen niin, ettei sen sisälle jää ilmakuplia; on tärkeää varmistaa, että puhdistusliuosta pääsee kaikille pinnoille, mukaan lukien reikiin ja kanyyleihin.
5. Harjaa puhdistusliuoksessa olevien välineiden pintaa huolellisesti pehmeällä harjalla, kunnes kaikki näkyvä lika on poistettu. Poista jäämät onteloista ja karkeista tai kompleksisista pinnoista pehmeäharjaksisella nailonharjalla kiertävällä likkeellä.
6. Huutele kanylyt puhdistusliuoksella ruiskusta annostellen vähintään kolme kertaa. Älä koskaan käytä metalliharjoja tai teräsvillaa.
7. Poista väline puhdistusliuoksesta.
8. Harjaa yksittäiset osat juoksevassa vedessä.
9. Aseta yksittäiset komponentit ultraäänilaitteeseen kaasuttomassa puhdistusliuoksessa. Orthofix suosittelee käyttämään pesuaineliuosta, jonka perustana on alle 5% anionisia pinta-aktiivisia aineita, ionittomia pinta-aktiivisia aineita ja entsyyymejä sisältävä puhdistusaine ja jonka valmistuksessa on käytetty deionisoitua vettä. Suoritetun validoinnin perusteella Orthofix suosittelee käyttämään ultraäänitaajuutta 35kHz (teho = 300Weff) 15 minuutin ajan. Käytäjän on validoitava muiden liuosten ja parametrien käyttö ja pitoisuuden on oltava pesuaineen valmistajan teknisen ohjeen mukainen.
10. Huutele osat puhdistetussa steriliisissä vedessä, kunnes kaikki puhdistusliuosjäämät on poistettu.
11. Huutele kanyylejä ja karkeita tai monimutkaisia pintoja puhdistetulla steriliillä vedellä vähintään kolmesti. Kun kanyylejä on läsnä, on mahdollista käyttää ruiskua tämän vaiheen helpottamiseksi.
12. Poista esine huuhtelovedestä ja tyhjennä.
13. Jos puhdistusvaiheiden suorittamisen jälkeen jotakin pintaan kiinnittyttä likaa jää läitteeseen ja se oli poistettava harjalla, puhdistusvaihe on toistettava yllä kuvatulla tavalla.
14. Kuivaa huolellisesti käsin puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla.

Manuaalinen desinfiointi

1. Varmista, että puhdistusastia on puhas ja kuiva, ja ettei siinä ole näkyviä vieraita aineita.
2. Täytä astia riittävällä määrällä desinfiointiliuosta. Orthofix suosittelee 6% vetyperoksidiliuoksen käyttöä 30 minuutin ajan. Käytä liuoksen valmistamiseen injektionesteisiin käytettävää vettä.
3. Upota osa varovasti liukseen niin, ettei sen sisälle jää ilmakuplia; on tärkeää varmistaa, että desinfiointiliuosta pääsee kaikille pinnoille, mukaan lukien reikiin ja kanyyleihin.
4. Huutele kanyylejä ja karkeita tai monimutkaisia pintoja puhdistetulla desinfiointiliuoksella vähintään kolmesti. Huutele kanylyt desinfiointiaineella täytetyllä ruiskulla.
5. Poista esineet liuoksesta ja tyhjennä.
6. Liota injektionesteisiin käytettävässä vedessä (WFI) desinfiointiaineiluoksen jäämien poistamiseksi.
7. Huutele kanylyt ruiskulla (täytetty WFI:llä) vähintään kolme kertaa.
8. Poista esine huuhtelovedestä ja tyhjennä.

9. Toista huuhTELU edellä kuvatulla tavalla.
10. Kuivaa huolellisesti käsin puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla.
11. Tarkasta 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. Pitkiä tyhjiä reikiä
 - c. Parittumispintoja
 - d. Kierteistettyjä osia
 - e. Karkeita pintoja
2. Käytä standardin EN ISO 15883 mukaista pesu-desinfioointilaitetta, joka on asennettu oikein, pätevä ja säännöllisesti huollettu ja testattu.
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 antamien erityisten ohjeiden mukaisesti. Kaikki puretun välineen osat on pidettävä yhdessä ja samassa astiassa aina, kun mahdollista.
6. Liitä kanyylit pesu-desinfioointilaitteen huuteluportteihin. Jos suora kytktä ei ole mahdollista, sijoita kanyylit suoraan injektorisuihkuihin tai injektorikorin injektoriholkkeihin. Suuntaa instrumentit automatisoitujen pesurien telineisiin pesurin valmistajan suosittelemalla tavalla.
7. Vältä välineiden välistä kosketusta, koska liikkuminen pesun aikana voi vahingoittaa laitteita ja pesutoiminta saattaa vaarantua.
8. Järjestä lääkinnälliset laitteet kanyylin sijoittamiseksi pystysuoran asentoon ja tyhjät reiät kallistumaan alas painamalla minkä tahansa materiaalin vuotamisen edistämiseksi.
9. Käytä hyväksyttyä lämpödesinfioointiohjelmaa. Käytettäessä emäksistä luosta, on käytettävä neutralointiainetta. Orthofix suosittelee, että käsitteily sisältää ainakin seuraavat vaiheet:
 - a. Esipuhdistus 4 minuutin ajan.
 - b. Puhdistus soveltuvalla nesteellä. Orthofix suosittelee 10 min pesua lämpötilassa 55°C pesuaineliuoksella, jossa on alle 5% anionisia pinta-aktiivisia aineita, ionittomia pinta-aktiivisia aineita ja entsyymejä ja jonka valmistuksessa on käytetty deionisoitua vettä.
 - c. Neutralointi perusneutralointiaineliuoksella. Orthofix suosittelee käyttämään 6 min ajan sitruunahappoon perustuvaa pesuaineliuosta (pitoisuus 0,1%).
 - d. Lopullinen huutelu deionisoidulla vedellä 3 minuutin ajan.
 - e. Desinfioointi vähintään lämpötilassa 90°C (enintään 95°C) 5 minuutin ajan tai kunnes arvo A0 = 3000 on saavutettu. Lämpödesinfioointi on käytettävä puhdistettua vettä.
 - f. Kuivaus 110°C lämpötilassa 40 minuutin ajan. Jos instrumentissa on kanyylejä, sisäinen osa on kuivuttava injektorin avulla.

Käyttäjän on tarkistettava ja validoitava muiden liuosten, pitoisuuden, ajan ja lämpötilan soveltuuus pesuaineen valmistajan teknisen ohjeen mukaisesti.
10. Valitse ja aloita jakso pesurin valmistajan suositusten mukaisesti.
11. Varmista syklin päätyttyä, että kaikki vaiheet ja parametrit on saavutettu.
12. Tyhjennä pesu-desinfioointilaite suojaruosteita käytäen, kun pesuohjelma on valmis.
13. Tyhjennä tarvittaessa ylimääräinen vesi ja kuivaa laite puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla.
14. Tarkasta silmämääräisesti jokaisen laitteen jäljellä oleva lika ja kuivuus. Jos likaa jäää, toista puhdistus edellä kuvatulla tavalla.

HULTO, TARKASTUS JA TOIMINNANTESTAUS

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

Seraavat yleiset ohjeet koskevat kaikkia Orthofix-tuotteita:

- Kaikkien instrumenttien ja tuotteen osien puhtaus on tarkastettava hyvässä valossa silmämääräisesti. Jos jotkin alueet ovat huonosti nähtävissä, käytä 3% vetyperoksidiliuosta havaitaksesi orgaaniset jäämät. Jos laitteissa on verta, voit havaita kuplimista. Tarkastuksen jälkeen laite on huuhdeltava ja tyhjennettävä nesteestä edellä annettujen ohjeiden mukaisesti.
- Jos silmämääräinen tarkastus osoittaa, että laitetta ei ole puhdistettu oikein, toista puhdistus- ja desinfioointivaiheet tai hävitä laite.
- Kaikki instrumentit ja tuotteen osat on tarkastettava silmämääräisesti ennen steriloointia. Niissä ei saa olla mitään merkkejä vaarioista (kuten halkeamista tai pintavaarioista), 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 merkity tuotekoodi, UDI-tunniste ja eränumero ovat niin kuluneita, että niiden selkeä tunnistaminen ja seurattavuus karsii, EI SAA KÄYTÄÄ.
- Leikkavien instrumenttien terävyys on tarkastettava.
- Jos instrumentit kuuluvat tiettyyn järjestelmään, ne on tarkastettava yhdessä järjestelmän muiden osien kanssa.
- Voitele saranat ja liikkuvat osat ennen steriloointia öljyllä, joka ei haittaa höyrysteriolointia, valmistajan ohjeiden mukaisesti. Älä käytä silikonipohjaista öljyä tai mineraaliöljyä. Orthofix suosittelee elintarviketäytävällä nestemäisestä parafinista valmistetun erittäin tarkasti puhdistetun kirkkaan öljyn käyttämistä.

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

PAKKAMINEN

Orthofix suosittelee käytämään jotakin seuraavista pakkausjärjestelmistä kontaminaation välttämiseksi steriloilinn jälkeen:

- a. Kääri standardin EN ISO 11607 mukaisesti, höyrysteriloointi sopivaksi ja asianmukaisesti suojaamaan instrumentit tai tarjotimet mekaanisilta vauroilta. Orthofix suosittelee käytämään kaksoiskääröttä, joka koostuu kehruukütitupolypropeenista ja polypropeenista valmistetusta kolmilaminaatisesta kuitukankaasta. Kääreen on oltava riittävä enintään 10kg painaville laitteille. Yhdysvalloissa on käytettävä FDA:n hyväksymää steriloointikääröttä ja standardin ANSI/AAMI ST79 noudattaminen on pakollista. Euroopassa voidaan käyttää standardin EN 868-2 mukaista steriloointikääröttä. Laskosta kääre steriiliin estojärjestelmän luomiseksi noudattaen prosessia, joka on validoitu standardin ISO 11607-2 mukaisesti.
- b. Jäykät steriloitsäiliöt (kuten Aesculap JK -sarjan jäykät steriloitsäiliöt). Euroopassa voidaan käyttää standardin EN 868-8 mukaista säiliötä. Älä aseta samaan steriloitsäiliöön muita järjestelmää tai instrumentteja. Jokainen muu steriliili suojaapakkaus, jota Orthofix ei ole validoinut, on validoitava yksittäisen terveydenhuoltoalaitoksen toimesta valmistajan ohjeiden mukaisesti. Kun laitteet ja prosessit eroavat niistä, jotka Orthofix on validoinut, terveydenhuoltoalaitoksen on varmistettava, että steriliili saadaan aikaan Orthofixin validoimilla parametreilla. Älä aseta steriloointitarjottimelle lisäjärjestelmää tai instrumentteja. Huomaa, ettei steriliitti voida taata, jos steriloointitarjotin on liian täynnä. Käärityn steriloointitarjottimen kokonaispaino ei saa ylittää 10kg.

STERILOINTI

EN ISO 17665 ja ANSI / AMMI ST79 mukaisia höyrysterilointeja suositellaan. Kaasuplasma-, kuivalämpö- ja EtO-sterilointia TÄYTYY VÄLTÄÄ, koska niitä ei vahvisteta Orthofix-tuotteille soveltuiksi. Käytä vahvistettua, asianmukaisesti huollettua ja kalibroitua höyrysterilisaattoria. Höyryt laadun tulee vastata toimenpidettä, jotta prosessi on tehokas. Älä ylitä lämpötilaa 140°C (284°F). Älä pinoa tarjottimia steriloinnin aikana. Sterilo tuotteet höyryautoklaavissa käyttäen joko jakotettua esivakuumisykliä tai painovoimasykliä seuraavan taulukon mukaisesti:

Höyrysterilisaattorin tyyppi	Painovoima	Esivakuumi	Esivakuumi	Esivakuumi
Huomautuksia	Ei käytettäväksi Euroopan Unionin alueella	-	Ei käytettäväksi Yhdysvalloissa	WHO:n ohjeet
Minimikäsittelylämpötila	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
Pulssien lukumäärä	EI SAATAVILLA	4	4	4

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

TIEDOJA PUHDISTUSAINEESTA

Orthofix käytti seuraavia puhdistusaineita näiden käsitellysuositusten validoinnissa. 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%

SÄILYTYS

Säilytä steriloituja instrumentteja sterilointipakkauksessa kuivassa ja puhtaassa ympäristössä huoneenlämmössä.

VASTUUUVAPAUUSLAUSEK

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

LISÄTIEETOJA

TIEDOJA POTILAALLE

Terveydenhuollon ammattilaisten on ilmoitettava potilaalle, että lääkinnällinen laite ei jäljittele normaalista terveittä luuta, ja neuvottava häntä asianmukaisesta käyttäytymisestä implantaation jälkeen. Potilaan on kiinnitettävä huomiota ennenäkaiseen painon kuormitukseen, kuormankantamiseen ja liialliseen aktiivisuuteen. Terveydenhuollon ammattilaisten tulee tiedottaa potilaalle kaikista tunnetuista tai mahdollisista rajoituksista, jotka koskevat altistumista kohtuuvalle ennakoitavissa oleville ulkoisille vaikutuksille tai ympäristöolosuhteille sekä erityisistä diagnostisista tutkimuksista, arvionneista tai terapeutisesta hoidossa implantaation jälkeen. Terveydenhuollon ammattilaisen tulee tiedottaa potilaalle säännöllisen lääketieteellisen seurannan tarpeesta ja lääkinnällisen välineen poistamisesta tulevaisuudessa. Terveydenhuollon ammattilaisen tulee varoittaa potilaasta leikkauksen ja jäännösriskistä ja annettava hänelle tieto mahdollisista haittavaikutuksista. Kaikissa kirurgisissa toimenpiteissä ei saada onnistunutta loppitulosta. Lisäkomplikaatioita, jotka johtuvat virheellisestä käytöstä, lääketieteellisistä syistä tai välineeseen tullessa 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 leikkaukskohdassa tai välineen toiminnessa.

ILMOITUS VAKAVISTA VAHINGOISTA

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

HUOMIO: Liittovaltion lain (USA) mukaisesti tästä laitetta myydään ainoastaan lääkärin tilauksesta.

YHTEYDENNOTTO VALMISTAJAAN

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

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

Symboli	Kuvaus	
MD	Lääkinnällinen väline	
 	Katso ohjeita paperisesta tai sähköisestä käyttöohjeesta	Huomio: Tutustu käyttöohjeisiin. Niissä on tärkeitä varoitustietoja
	Kertakäytöinen. Älä käytä uudelleen	Orthofixin huomautus: hävitä asianmukaisesti käytön (hoidon) jälkeen
		Steriloimaton
REF 	Tuoteluettelon numero	Eränumero
	Käytettävä ennen pvm (vuosi-kuukausi-päivä)	
CE	Lääkinnällisiä laitteita koskevien eurooppalaisten direktiivien ja säädösten mukainen CE-merkintä	
 	Valmistuspäivämäärä	Valmistaja
	Älä käytä, jos pakaus on vahingoittunut, ja tutustu käyttöohjeisiin	
	Ehdollisesti MR-yhteensopiva -merkintä. Tuote ei todistetusti aiheuta tunnettua vaaratilanteita erikseen määritellyssä magneettikuvasympäristössä tietyin käytööä koskevin ehdoin.	
Rx Only	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaisesti tästä välinettä saa myydä ainoastaan lääkärin tilauksesta.	
UDI	Yksilöllinen laitetunniste	

NO**Bruksanvisningen er underlagt endring, den nåværende versjonen av bruksanvisningen er alltid tilgjengelig på nett****Viktig informasjon – må leses før bruk****Se også instruksjonsbrosjyren PQSCR (versjon D eller høyere) for implanterbare enheter og relaterte instrumenter og PQRMD for medisinsk utstyr som kan brukes flere ganger****PREFIX™ FIKSATOR****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**

PREFIX™ fiksator (heretter PREFIX) er en monolateral ekstern fikseringsanordning som består av en serie komponenter som utgjør den eksterne rammen. Den ytre rammen er koblet til beinet ved hjelp av beinskruer. Anvendelse og fjerning av PREFIX kan utføres med Orthofix generell ortopedisk instrumentering.

TILTENKT FORMÅL OG INDIKASJONER**TILTENKT FORMÅL**

PREFIX er beregnet på å gi beinfiksering.

INDIKASJONER

PREFIX er indsett for midlertidig fiksering av:

- Tibiafrakturer, leddislokasjoner og mykvevsdefekter hos voksne og ungdom
- Ankelfrakturer og mykvevsdefekter hos voksne

KONTRAINDIKASJONER

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

- Mentale eller fysiologiske tilstander, som ikke er villige til eller i stand til å følge instruksjoner for postoperativ behandling
- Alvorlig osteoporose
- Malignitet i frakturområdet
- Antatte eller dokumenterte metallfølsomhetsreaksjoner

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

TILTENKTE PASIENTER

Riktig utvelgelse av pasient og pasientens evne til å utføre legens instrukser og følge den foreskrevne behandlingen vil ha stor innflytelse på resultatene. Det er viktig å screene pasientene og velge optimal behandling ut fra fysiske og/eller mentale behov og begrensninger vedrørende aktivitet. PREFIX er beregnet på voksne og ungdom, som angitt i bruksanvisningen.

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 den midlertidige behandlingen med ekstern fiksering er fullført, skal implantatet fjernes og erstattes med endelig behandling. Helsepersonell bør vurdere prematur fjerning ved uønskede hendelser.

ANSVARSRASKRIVELSE

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

MATERIALE

Implantatene er laget av et materiale av implantatkvalitet som er spesifisert på produktetiketten.

ADVARSLER

- Kompressjon anbefales aldri i et nytt brudd.
- Alt utstyr må undersøkes grundig før bruk for å sikre at det fungerer korrekt. Hvis komponenter eller instrumenter anses å være defekte eller skadet, eller du har mistanke om dette, må de IKKE BRUKES.
- Fiksatorene må plasseres med en avstand fra huden som tillater postoperativ hevelse og rengjøring, med tanke på at stabiliteten av systemet er avhengig av avstanden mellom anordningen og beinet. Hvis fiksatorene er plassert over 4cm fra beinet, må kirurgen avgjøre hvor mange stenger og beinskruer som er nødvendig for å oppnå riktig ramme stabilitet.
- Komponenter kan ikke brukes om hverandre i alle eksterne fikseringssystemer fra Orthofix. Slå opp i de enkelte tekniske håndbøkene for å få informasjon om hvilke komponenter som kan brukes.

- Denne enheten er ikke godkjent for festing eller fiksering av skruer i de bakre delene (pediklene) av cervical-, torakal- eller lumbalcolumna.
- Ved bruk av flerskrueklemmen må det alltid brukes to stenger for å gjøre rammen stivere.

FORHOLDSREGLER

- Kirurgen må evaluere konstruksjonens integritet ved oppfølgende konsultasjoner.
- Under og etter innføring må det påses at implantatene er korrekt plassert under bildeforsterkning.
- Frakturstabilisering må utføres etter riktig fraktureduksjon.
- Påse at klemmene er løsnet helt før du tar i bruk fiksatorene.
- Rammestabiliteten må kontrolleres intraoperativt før pasienten forlater operasjonssalen.

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 PREFIX 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

- Skader på omkringliggende vev på grunn av kirurgisk traumer
- Overfladisk infeksjon
- Dyp infeksjon
- Kompartmentsyndrom
- Benbrudd under behandling
- Bøyning, brudd eller migrering av enheten
- Smerte, ubehag eller unormale følelser på grunn av enheten som er satt inn
- Komplikasjoner ved sårheling
- Komplekst regionalt smertesyndrom
- 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)

Komponentene i PREFIX, oppført i tabell 1, har vært konstruert for å tåle MR opptil 1.5Tesla. MR-komponentene er testet i henhold til ASTM-standardene F2052, F2182, F2213 og F2119.

Komponentene i PREFIX merket med MR tåler MR-skanning. PREFIX systemet kan bare garanteres for MR ved bruk av Orthofix XCALIBER™ beinskruer og følgende stenger til å bygge en ramme:

Tabell 1 – MR-tilpassede komponenter i PREFIX

KLEMMER

Kode	Beskrivelse
92012	Blå stangklipsklemme
92016	Blå skrueklipsklemme
92026	Blå transfikserende klipsklemme
92031	Blå flerskrueklemme

STENGER

Kode	Beskrivelse
92125	Stang 125mm lang
92175	Stang 175mm lang
92275	Stang 275mm lang
92350	Stang 350mm lang

XCALIBER-SKRUER

Total Lengde (mm)	Gjengelengde (mm)						
	30	40	50	60	70	80	90
150	911530	911540	911550	911560	911570	911580	911590
260	912630	912640	912650	912660	912670	912680	912690

Vær oppmerksom på at temperaturendringene oppgitt nedenfor gjelder det aktuelle MR-systemene og anvendte karakteristika:

- MR-maskin: PHILIPS Achieva 1.5T A-series
- Apparatplassering: MRI-skannerens isosenter
- Magnetisk feltstyrke: 1.5Tesla
- Romgradientfelt: 9.37mT/m

Hvis et annet MR-system brukes, kan temperaturendringene variere. Det anbefales å kontakte leverandøren av MR-systemet og Orthofix.

Det har blitt vist gjennom spesifikke MR-tester at de MR-tilpassede komponentene i PREFIX kan brukes til pasienter som gjennomgår MR-undersøkelser på MR-systemer for opptil 1.5Tesla hvis bestemte vilkår er oppfylt. Tre vanlige rammer er testet for MR-bruk ved 1.5Tesla. Resultatene er som følger:

Blå flerskrueklemme

- En maksimal temperaturøkning på 4.0°C er målt på spissen av de angitte skruene (maksimal gjennomsnittlig SAR for hele kroppen på 2W/kg for 6 minutters skanning)



Kode	Beskrivelse
2x92350	Stang 350mm lang
4x911560	Selvborende XCaliber-skruer, L. 150mm, gjengelengde 60mm
4x92012	Blå stangklipsklemme
2x92031	Blå flerskrueklemme



Z-konfigurasjon

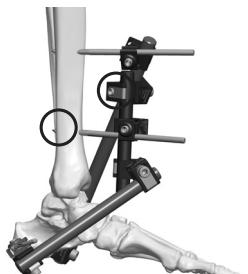
- En maksimal temperaturøkning på 7.0°C er målt på spissen av de fleste eksterne skruene (maksimal gjennomsnittlig SAR for hele kroppen på 2W/kg for 6 minutters skanning)



Kode	Beskrivelse
2x92125	Stang 125mm lang
1x92275	Stang 275mm lang
2x911560	Selvborende XCaliber-skruer, L. 150mm, gjengelengde 60mm
2x911540	Selvborende XCaliber-skruer, L. 150mm, gjengelengde 40mm
4x92016	Blå skrueklipsklemme
2x92012	Blå stangklipsklemme

Ankelkonfigurasjon

- En maksimal temperaturøkning på 2.1°C er målt på spissen av den angitte skruen (maksimal gjennomsnittlig SAR for hele kroppen på 2W/kg for 6 minutters skanning)
- Ved den angitte klemmen er det målt en temperaturøkning på 12.2°C (med hensyn til romtemperatur)



Kode	Beskrivelse
1x92125	Stang 125mm lang
1x92175	Stang 175mm lang
1x92275	Stang 275mm lang
2x911540	Selvborende XCaliber-skruer, L. 150mm, gjengelengde 40mm
1x92080	Transfikserende skruer, gjengelengde 80mm, gjengediameter 5mm, skaftdiameter 4mm
2x92016	Blå skrueklipsklemme
2x92012	Blå stangklipsklemme
2x92026	Blå transfikserende stiftklemme

Disse testene er utført i områder det den største temperaturøkningen forventes med vanlige rammer på spissen og rundt spissen av den ytterste skruen. På grunn av systemets allsidighet kan man bygge et ubegrenset antall rammer, noe som gjør det umulig å teste hver eneste konstruksjon. Det finnes faktorer som kan påvirke disse resultatene (for eksempel antallet skruer som brukes). Det anbefales derfor at hver ramme vurderes av en radiolog eller MR-ekspert før MRI-undersøkelsen gjennomføres, for å sikre pasientens sikkerhet. Fordi ulike rammekonfigurasjoner og rammestørrelser kan føre til større temperaturøkninger, anbefaler Orthofix å minimere SAR-innstillingene så mye som mulig. Ingen av komponentene må beveges eller flyttes i MRI-miljøene ved 1,5tesla. Ikke-klinisk testing er ikke utført for å utelukke muligheten for komponentbevegelse ved statisk magnetfeltstyrke høyere enn 1,5tesla eller maksimum gradientfelt over 9,37mT/m.

BILDEAVSETNINGER

MR-bildekvaliteten kan bli påvirket hvis undersøkelsesområdet er i samme område som, eller relativt nært, apparatets plassering. Det kan derfor bli nødvendig å optimalisere MR-avbildningsparametrene i henhold til dette implantatet. Representative komponenter brukt til å montere MR-tilpasset PREFIX har blitt evaluert i et MR-kammer. Typiske avsetningsverdier er oppgitt nedenfor.

Kode	Beskrivelse
1x92275	Stang 275mm lang
1x92012	Blå stangklipsklemme
1x92016	Blå skrueklipsklemme
1x911560	Selvborende XCaliber-skrue, L. 150mm, gjengelengde 60mm
Pulssekvens	
	Spinn-ekko
TR (ms)	500
TE (ms)	4.8
Skivetykkelse (mm)	5
Matrisestørrelse	230x288
Vippevinkel	90°
Avbildingsplan	vinkelrett på statisk felt
Avsetningsstørrelse (mm)	16
Gradient-ekko	
	334
	4.6
	5
	230x288
	30°
	vinkelrett på statisk felt
	34

Kode	Beskrivelse
1x92350	Stang 350mm lang
1x92012	Blå stangklipsklemme
1x92031	Blå flerskruklemme
2x911560	Selvborende XCaliber-skrue, L. 150mm, gjengelengde 60mm
Pulssekvens	
	Spinn-ekko
TR (ms)	500
TE (ms)	4.8
Skivetykkelse (mm)	5
Matrisestørrelse	230x288
Vippevinkel	90°
Avbildingsplan	vinkelrett på statisk felt
Avsetningsstørrelse (mm)	20
Gradient-ekko	
	334
	4.6
	5
	230x289
	30°
	vinkelrett på statisk felt
	46

Komponentene i PREFIX som ikke er merket med MR har ikke blitt evaluert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljøet. De er ikke testet for varme, migrering eller bildeartefakter i MR-miljøet. Sikkerheten for MR-miljøer er ikke kjent. Skanning av en pasient med disse enhetene kan føre til pasientskade.

FORVENTEDE KLINISKE FORDELER OG YTELSESEGNSKAPER FOR ENHETEN

FORVENTET KLINISK NYTTE

- Gir midlertidig ekstern fiksering
- Den stabiliserer fraktere endelig ved å bruke tilstrekkelig antall beinskruer og stenger for å gi mekanisk stabilitet
- Rask stabilisering av kompleks fraktere
- Reduserer frakturen for å gjenopprette korrekt innstilling
- Kan påføres på et enkelt bein for å stabilisere en fraktur, eller over et ledd hvis dette omfattes av skaden
- Forenkler skadekontroll i mykvev
- Plasserer skruene der tilstanden til bein og mykvev tillater det

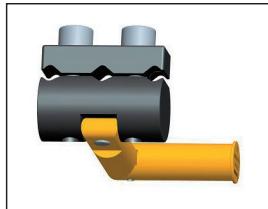
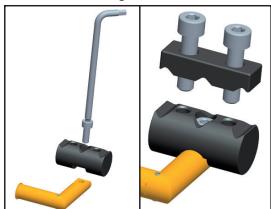
ENHETENS YTELSESEGNSKAPER

- Mekanisk stabilitet sikres ved å bruke tilstrekkelig antall beinskruer og stenger
- Stang med den største diameteren (14mm) tilgjengelig for midlertidig utvendig fiksering
- Utmerket vriddningsstabilitet
- Optimal stabilitet på grunn av stor stang- og skruediameter

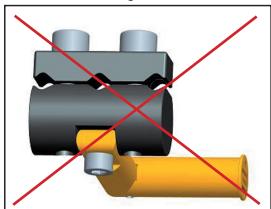
SPESIFIKK INFORMASJON OM ENHETEN

- Retningslinjer for dynamisering og fysioterapi bør følges basert på hvert enkelt tilfelle og fikseringssystemet som brukes, og bør innføres når det anses hensiktsmessig av kirurgen i samsvar med kliniske og radiologiske funn.
- Det kan være nødvendig med ekstra utstyr for plassering og fjerning av fikseringsanordningen, for eksempel avkuttere, klubbe og elektrisk drill.
- PREFIX tåler ikke belastningene med vektbæring.
- For å motvirke tilstramningskreftene anbefales det å bruke Prefix II-klemmeholderen til å holde stangklipsklemmen, skrueklipsklemmen eller den transfikserende skrueskruen mens de løses med den universelle t-nøkkelen eller den 5mm sekskantnøkkelen.

Korrekt montering:



Ukorrekt montering:



FARER FORBUNDET MED GJENBRUK AV «ENGANGSUTSTYR»

Implanterbart utstyr*

Implanterbart «ENGANGSUTSTYR»* fra Orthofix identifiseres av symbolet «⊗» på produktetiketten. Implanterbare enheter* må demonteres etter at de er fjernet fra pasienten.

Gjenbruk av implanterbare enheter* medfører forurensingsfare både for brukere og pasienter.

Ved gjenbruk av implanterbart utstyr* 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

«ENGANGSUTSTYR» fra Orthofix som ikke er implanterbart, identifiseres med symbolet «⊗» på etiketten, eller gjennom angivelse i bruksanvisningen som følger med produktene. Ved gjenbruk av en ikke-implanterbar «ENGANGSUTSTYR» 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.

INSTRUKSJONER FOR BEHANDLING OG REBEHANDLING

Disse rebehandlingsinstruksjonene 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 rebehandlingen utføres i samsvar med instruksjonene.

Advarsler

- Enheter merket «KUN FOR ENGANGSBRUK» kan behandles flere ganger før de brukes klinisk første gang, men må ikke rebehandles for gjenbruk.
- Engangsenheter MÅ IKKE brukes på nytt, da de ikke er konstruert for å prestere slik de er ment etter første bruk. Endringene i mekaniske, fysiske eller kjemiske egenskaper som skjer etter gjentatt bruk, rengjøring og resterilisering, kan svekke integriteten til designen og/eller materialet og medføre redusert sikkerhet, ytelse og/eller overholdelse av relevante spesifikasjoner. Se enhetens etikett for å finne ut om den kan brukes én eller flere ganger og/eller rengjøres og resteriliseres.
- Personalet som jobber med forurensede medisinske anordninger, må følge sikkerhetsforanstaltninger i henhold til helseinstitusjonens protokoll.
- Aluminiumbaserte enheter skades av alkaliske ($\text{pH} > 7$) rengjøringsmidler og løsninger. Se PQALU for listen over Orthofix aluminiumbaserte enheter.
- Det anbefales å bruke rengjørings- og desinfeksjonsløsninger med en pH på 7–10,5. Rengjørings- og desinfeksjonsløsninger med høyere pH bør brukes i henhold til kravene for materialkompatibilitet som er angitt på det tekniske databladet for rengjøringsmidlet.
- Rengjøringsmidler og desinfiseringsmidler med fluor, klor, bromid, jod eller hydroksylioner MÅ IKKE brukes.
- Kontakt med saltlösninger bør holdes på et minimum.
- Komplekse enheter, som for eksempel har hengsler, hulrom eller doble overflater, må forvaskes grundig før maskinvasking for å fjerne smuss som samler seg i fordypninger.
- Hvis det må tas spesielle hensyn til en enhet ved forvask, er en produktspesifikk bruksanvisning tilgjengelig på Orthofix-nettstedet, som er tilgjengelig ved hjelp av datamatrisen oppgitt på produktmerkingen.
- IKKE bruk metallbørster eller stålull.

Begrensninger for rebehandling

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

VED BRUK

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

OPPBEVARING OG TRANSPORT

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

KLARGJØRING FOR RENGJØRING

Denne prosedyren kan uteslrides ved umiddelbar manuell rengjøring og desinfisering. Ved sterkt forurenset gjenbrukbart medisinsk utstyr, anbefales forvask og manuell rengjøring (beskrevet i neste avsnitt) før maskinvaskingen.

Manuell forvask

1. Bruk verneutstyr i henhold til sikkerhetsregler for å overholde prosedyren til helseinstitusjonen.
2. Forsikre deg om at rengjøringsbeholderen er ren og tørr og at det ikke er synlige fremmedlegemer til stede.
3. Fyll beholderen med tilstrekkelig rengjøringsløsning. Orthofix anbefaler bruk av en lett alkalisk enzymatisk vaskemiddelløsning basert på et vaskemiddel som inneholder <5% anioniske tensider og enzymer, klargjort med demineralisert vann.
4. Senk forsiktig komponenten i løsningen for å fortrenge fanget luft.
5. Skrubb utstyret i vaskeløsningen med en myk overflatebørste til all synlig tilsmussing er fjernet. Bruk en myk børste til å fjerne rester fra hulrom, røffe eller komplekse overflater med en vridende bevegelse.
6. Skyll kanyler med rengjøringsløsning ved hjelp av en sprøye. Bruk aldri metallbørster eller stålull.
7. Ta opp enheten fra rengjøringsløsningen.
8. Børst de enkelte komponentene under rennende vann.
9. Rengjør de enkelte komponentene i en avgasset rengjøringsløsning.
10. Skyll komponentene i renset steril vann til alle spor av rengjøringsløsning er fjernet. Bruk en sprøye til lumen eller kanyler.
11. Ta opp gjenstanden fra skyllevannet og tøm ut vannet.
12. Håndtørkes forsiktig med en ren, lofri klut.

RENGJØRING

Generelle hensyn

I disse instruksjonene gir Orthofix to metoder for rengjøring: en manuell metode og en automatisert metode. Der det er aktuelt, bør rengjøringsfasen starte umiddelbart etter forrensingsfasen for å unngå at smuss fester seg. Den automatiserte rengjøringsprosessen er mer reproducerbar og derfor mer pålitelig, og personalet er mindre utsatt for de forurensede enhetene og for rengjøringsmidlene som brukes. Staben skal følge sikkerhetsreglene for å overholde prosedyrene ved institusjonen og bruke verneutstyr. Spesielt bør personalet ta hensyn til instruksjonene fra rengjøringsmiddelprodusenten for korrett håndtering og bruk av produktet. Overhold alle instruksjoner om bløtleggingstid for enheten i rengjøringsmiddel/desinfeksjonsmiddel og konsentrasjonen oppgitt av vaskemiddelprodusenten. Kvaliteten på vannet som brukes til å fortynne rengjøringsmidler og til skylling av medisinsk utstyr, bør vurderes nøy.

Manuell rengjøring

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

Manuell desinfeksjon

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

Automatisk rengjøring og desinfisering med vaske-/desinfeksjonenhet

1. Utfør en forvask om nødvendig på grunn av forurensning av enheten. Vær spesielt forsiktig når gjenstandene som skal rengjøres inneholder eller har:
 - a. Kanyleringer
 - b. Lange, tomme hull
 - c. Matelater
 - d. Gjengede komponenter
 - e. Grove overflater
2. Bruk en vaske-desinfektor i samsvar med EN ISO 15883 som er riktig installert, kvalifisert og regelmessig utsatt for vedlikehold og testing.
3. Forsikre deg om at rengjøringsbeholderen er ren og tørr og at det ikke er synlige fremmedlegemer til stede.
4. Forsikre deg om at vaske-desinfektoren og alle tjenester er i drift.
5. Legg det medisinske utstyret i vaske-desinfektoren. Plasser tyngre enheter nederst i kurvene. Produkter må demonteres før du legger dem i kurvene i henhold til de spesifikke instruksjonene gitt av Orthofix. Når det er mulig, samles alle deler av demonterte enheter i én beholder.
6. Koble kanyler til skyllportene på vaske-desinfektoren. Hvis det ikke er mulig å koble til direkte, må du lokalisere kanylene direkte på injeksjonsstråler eller i injektorhylser på injektorkurven. Sett instrumentene på brettene i den automatiske vaskemaskinen i henhold til vaskemaskinprodusentens anbefalinger.
7. Unngå kontakt mellom enhetene fordi bevegelse under vasking kan forårsake skade på enhetene og vaskevirkningen kan bli redusert.
8. Organiser medisinsk utstyr for å lokalisere kanylene i vertikal stilling og blinde hull med nedoverhelling for å fremme lekkasje av materiale.
9. Bruk godkjent termisk desinfiseringsprogram. Ved bruk av alkaliske løsninger må det tilsettes en nøytralisor. Orthofix anbefaler at syklustrinnene er minst som følger:
 - a. Forvask i 4 min.
 - b. Rengjøring med passende løsning. Orthofix anbefaler bruk av en rengjøringsmiddelløsning basert på et vaskemiddel som inneholder <5% anioniske tensider, ikke-ioniske tensider og enzymer, klargjort med demineralisert vann i 10 minutter ved 55°C.
 - c. Nøytralisering med basisk nøytraliseringsløsning. Orthofix anbefaler bruk av en vaskemiddelløsning basert på sitronsyre, konsentrasjon 0,1%, i 6 minutter.
 - d. Endelig skylling med avionisert vann i 3 minutter.
 - e. Termisk desinfeksjon ved minst 90°C eller 194°F (maks 95°C eller 194°F) i 5 minutter eller til AO = 3000 er nådd. Vannet som brukes til termisk desinfisering må være rent.
 - f. Tørking ved 110°C i 40 minutter. Når instrumentet har en kanylering, bør en injektor brukes til å tørke den indre delen.
- Egnetheten til andre løsninger, konsentrasjon, tid og temperatur skal kontrolleres og valideres av brukeren etter vaskemiddelprodusentens tekniske datablad.
10. Velg og start en syklus i henhold til anbefalingene fra vaskemaskinprodusenten.
11. Ved gjennomføring av syklusen, sørg for at alle stadier og parametre er oppnådd.
12. Bruk verneutstyr ved tömming av desinfeksjonsapparatet når syklusen er fullført.
13. Fjern eventuelt overflødig vann og tørk ved å bruke en ren, løfri klut.
14. Inspiser hver enhet visuelt for gjenværende jord og tørrhet. Hvis den fremdeles ikke er ren, gjenta rengjøringsprosessen som beskrevet ovenfor.

VEDLIKEHOLD, INSPEKSJON OG FUNKSJONSTESTING

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

Følgende generelle instruksjoner gjelder alle Orthofix-produkter:

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

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

EMBALLASJE

For å forhindre forurensning etter sterilisering anbefaler Orthofix å bruke ett av følgende emballeringssystemer:

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

Hver annen sterile barrierefyll som ikke er validert av Orthofix, må valideres av den enkelte helseinstitusjon i henhold til instruksjoner fra produsenten. Når utstyr og prosesser skiller seg fra de som er validert av Orthofix, bør helseinstitusjonen verifisere at sterilitet kan oppnås ved å bruke parametre som er validert av Orthofix. Ikke ta med andre systemer eller instrumenter på steriliseringsbrettet. Merk at sterilitet kan ikke garanteres hvis steriliseringsføllet 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 skal unngås ettersom de ikke er validerte for Orthofix-produkter. Bruk en validert, riktig vedlikeholdt og kalibrert dampsterilisator. Dampkvaliteten bør være god for at prosessen skal være effektiv. Ikke overskrid 140°C (284°F). Ikke stable brett under sterilisering. Steriliser med dampautoklaving i en delt fôr-vakumsyklus eller gravitasjonssyklus i henhold til tabellen nedenfor:

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

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

RENGJØRINGSMIDDELINFORMASJON

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

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

OPPBEVARING

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

ANSVARSFRASKRIVELSE

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

TILLEGGSSINFORMASJON

INFORMASJON FOR PASIENTEN

Helsepersonell skal informere pasienten om at medisinsk utstyr ikke gjenskaper et normalt sunt bein og informere ham/henne om riktig oppførel etter implantasjon. Pasienten må være oppmerksom på prematur vektbelastring, lastbæring og overdrevet aktivitetsnivå. HCP skal informere pasienten om kjente eller mulige begrensninger angående eksponering for forutsigbare ytre påvirkninger eller miljøforhold og ved gjennomgang av spesifikke diagnostiske undersøkelser, evaluering eller terapeutisk behandling etter implantasjon. Helsepersonell skal informere pasienten om behovet for regelmessig medisinsk oppfølging og om fjerning av det medisinske utstyret i fremtiden. HCP skal advare pasienten om kirurgisk og gjenværende risiko og gjøre ham/henne oppmerksom på mulige uønskede hendelser. Vellykkede kirurgiske resultater er ikke alltid mulig. Det kan 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 ráde pasienten til å si fra 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 myndigheten i medlemsstaten hvor brukeren og/eller pasienten er bosatt.

FORSIKTIG: Føderal lovgyvning i USA angir at dette utstyret bare kan selges av eller etter ordning av lege.

PRODUSENTKONTAKT

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

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

Symbol	Beskrivelse	
MD	Medisinsk utstyr	
 	Les bruksanvisning eller les elektronisk bruksanvisning	Forsiktig: Les bruksanvisning for viktig forsiktighetsinformasjon
	Engangsbruk. Må ikke gjenbrukes	Ortofix-merknad: avhend på riktig måte etter bruk (behandling) på pasienten
		Ikke-sterilt
REF LOT	Katalognummer	Batchkode
	Holdbarhetsdato (år-måned-dag)	
	CE-markeringen er i overensstemmelse med gjeldende forskrifter/reguleringer for medisinsk utstyr i Europa	
 	Produksjonsdato	Produsent
	Ikke bruk hvis pakken er skadet, og se bruksanvisningen	
	Symbol for MR conditional (trygg i MR-miljø). Enheten har blitt utprøvd og vist seg ikke å utgjøre en kjent fare i spesifikke MR-miljø med spesifiserte bruksvilkår	
Rx Only	Forsiktig: Föderal lovgivning i USA angir at dette utstyret bare kan selges av eller på forordning fra lege	
UDI	Unik enhetsidentifikator	

NL

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 gebruiksaanwijzing PQSCR (versie D of hoger) voor implanteerbare hulpmiddelen en bijbehorende instrumenten en PQRMD voor herbruikbare medische hulpmiddelen

PREFIX™ FIXATOR



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 PREFIX™ Fixator (hierna PREFIX) is een monolaterale externe fixator die bestaat uit een reeks componenten die het externe frame vormen. Het externe frame wordt met bortschroeven aan het bot verbonden. Het inbrengen en verwijderen van de PREFIX kan met algemene orthopedische instrumenten van Orthofix worden uitgevoerd.

BEOOGD DOEL EN INDICATIES

BEOOGD DOEL

De PREFIX is bedoeld voor botfixatie.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De PREFIX is geïndiceerd voor tijdelijke fixatie van:

- Tibiafracturen, gewrichtsdislocaties en defecten in weke delen bij volwassenen en adolescenten patiënten
- Enkelfracturen en defecten in weke delen bij volwassenen patiënten

CONTRA-INDICATIES

GEBRUIK de PREFIX NIET indien een chirurgische kandidaat een van de volgende contra-indicaties vertoont of hiervoor vatbaar is:

- Mentale of fysiologische condities bij patiënten die onwillig of ongeschikt zijn om postoperatieve instructies na te leven
- Ernstige osteoporose
- Een kwaadaardige tumor in het fractuurgebied
- Vermoeidelijke of aangetoonde metaalgevoeligheid

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 de patiënten te screenen en een optimale therapie op basis van de vereisten of beperkingen van de gegeven fysieke en/of mentale activiteit te selecteren. De PREFIX is bestemd voor volwassenen en adolescenten, zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzingen.

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 externe fixatie is voltooid, moet het implantaat worden verwijderd en vervangen met een definitieve behandeling. De medische professional dient vroegtijdige verwijdering in overweging te nemen in geval van ongewenste voorvallen.

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 een materiaal van implantaatkwaliteit, dat op het etiket van het product is vermeld.

WAARSCHUWINGEN

- Bij een verse fractuur is compressie nooit aanbevolen.
- Al het gereedschap moet voor gebruik naar behoren worden onderzocht om een correcte werking te garanderen. Als wordt verondersteld dat een onderdeel of instrument niet naar behoren werkt, beschadigd is of verdacht lijkt, dan MAG HET NIET GEBRUIKT WORDEN.

- De fixateur moet worden aangebracht op voldoende afstand van de huid om postoperatieve zwelling en verzorging toe te laten. Hierbij mag niet vergeten worden dat de stabiliteit van het systeem afhankelijk is van de afstand tussen bot en fixateur. Als de fixateur zich op een afstand van meer dan 4cm van het bot bevindt, dan zal de chirurg een beslissing nemen over het aantal staven en botschroeven dat nodig is om de gepaste framestabiliteit te verkrijgen.
- Niet alle onderdelen van Orthofix-systeem voor externe fixatie zijn onderling verwisselbaar. Raadpleeg de afzonderlijke operatieve technische handleidingen voor onderling verwisselbare onderdelen.
- Dit systeem is niet goedgekeurd voor Schroefbevestiging of -fixatie aan de achterste uitsteeksels (pediculi) van de cervicale, thoracale en lumbale wervelkolom.
- Bij gebruik van de klem voor meerdere schroeven moeten altijd twee stangen gebruikt worden om de framestijfheid te verhogen.

VOORZORGSMATREGELEN

- De chirurg moet de integriteit van de constructie bij de vervolgscheuren evalueren.
- Controleer tijdens en na de inbrenging met behulp van beeldversterking of de implantaten correct zijn geplaatst.
- Fractuurstabilisatie moet worden uitgevoerd na een correcte fractuurreductie.
- Zorg ervoor dat de klemmen volledig zijn losgemaakt voordat de fixateur wordt aangebracht.
- De stabiliteit van het frame moet peroperatief worden gecontroleerd voordat de patiënt de operatiekamer verlaat.

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 PREFIX wanneer deze gebruikt worden in combinatie met hulpmiddelen van andere fabrikanten of met andere apparaten van Orthofix, indien dit niet specifiek in de Operatietechniek staat aangegeven.

MOGELIJKE ONGEWENSTE EFFECTEN

- Schade aan omliggende weefsels door chirurgisch trauma
- Oppervlakkige infectie
- Diepe infectie
- Compartimentsyndroom
- Botbreuk tijdens of na de behandeling
- Buigen, breken of migratie van het hulpmiddel
- Pijn, ongemak of abnormaal gevoel als gevolg van de aanwezigheid van het hulpmiddel
- Complicaties bij wondgenezing.
- Complex regionaal pijnssyndroom
- Gebeurtenissen veroorzaakt door risico's verbonden aan 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 onderdelen van de PREFIX, zoals aangegeven in Tabel 1, zijn ontworpen als MRI-compatibel tot 1,5Tesla. De MRI-componenten zijn getest overeenkomstig de ASTM-normen F2052, F2182, F2213 en F2119.

De met "MR" gemarkeerde onderdelen van de PREFIX zijn MRI-voorwaardelijk. PREFIX kan alleen voor MRI gegarandeerd worden wanneer men gebruik maakt van Orthofix XCALIBER™ botschroeven en de volgende stangen om een frame te construeren:

Tabel 1 - MRI-voorwaardelijke componenten van PREFIX

KLEMMEN

Code	Beschrijving
92012	Blauwe stangbevestigingsklem
92016	Blauwe Schroefbevestigingsklem
92026	Blauwe doorsteekbevestigingsklem
92031	Blauwe klem voor meerdere schroeven

STANGEN

Code	Beschrijving
92125	Stang 125mm lang
92175	Stang 175mm lang
92275	Stang 275mm lang
92350	Stang 350mm lang

XCALIBER-SCHROEVEN

Totale lengte (mm)	Draadlengte (mm)						
	30	40	50	60	70	80	90
150	911530	911540	911550	911560	911570	911580	911590
260	912630	912640	912650	912660	912670	912680	912690

Houd er rekening mee dat de hieronder opgegeven temperatuurverschillen voor het aangegeven MRI-systeem en de gebruikte eigenschappen gelden:

- MRI-machine: PHILIPS Achieva 1.5T A-serie
- Positie van hulpmiddel: isocentrum van MRI-scanner
- Magnetische veldsterkte: 1,5Tesla
- Ruimtelijk gradiëntveld: 9,37mT/m

Als een ander MRI-systeem wordt gebruikt, kunnen de temperatuurverschillen variëren. U wordt aangeraden contact op te nemen met de leverancier van het MRI-systeem en Orthofix.

Uit specifieke MRI-testen is gebleken dat MRI-vorwaardelijke componenten van PREFIX gebruikt mogen worden voor patiënten die MRI-procedures ondergaan met MR-systemen tot max. 1,5Tesla als aan bepaalde specifieke voorwaarden voldaan wordt. Drie vaak gebruikte frames zijn voor MRI-gebruik bij 1,5Tesla getest. De resultaten zijn als volgt:

Blauwe klem voor meerdere schroeven

- Een maximum temperatuurstijging van 4,0°C is aan het uiteinde van de aangegeven schroeven gemeten (Maximum SAR, gemiddeld over het gehele lichaam, van 2W/kg gedurende 6 minuten)



Code	Beschrijving
2x92350	Stang 350mm lang
4x911560	Zelfborende XCaliber-schroef, L. 150mm, draadlengte 60mm
4x92012	Blauwe stangbevestigingsklem
2x92031	Blauwe klem voor meerdere schroeven



Z-configuratie

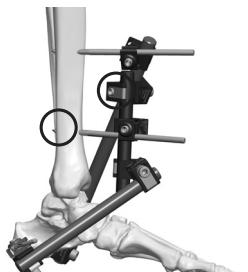
- Een maximum temperatuurstijging van 7,0°C is aan het uiteinde van de aangegeven schroeven gemeten (Maximum SAR, gemiddeld over het gehele lichaam, van 2W/kg gedurende 6 minuten)



Code	Beschrijving
2x92125	Stang 125mm lang
1x92275	Stang 275mm lang
2x911560	Zelfborende XCaliber-schroef, L. 150mm, draadlengte 60mm
2x911540	Zelfborende XCaliber-schroef, L. 150mm, draadlengte 40mm
4x92016	Blauwe Schroefbevestigingsklem
2x92012	Blauwe stangbevestigingsklem

Enkelconfiguratie

- Een maximum temperatuurstijging van 2,1°C is aan het uiteinde van de aangegeven schroeven gemeten (Maximum SAR, gemiddeld over het gehele lichaam, van 2W/kg gedurende 6 minuten)
- Bij de aangegeven klem is een temperatuurstijging van 12,2°C (t.o.v. de kamertemperatuur) gemeten



Code	Beschrijving
1x92125	Stang 125mm lang
1x92175	Stang 175mm lang
1x92275	Stang 275mm lang
2x911540	Zelfborende XCaliber-schroef, L. 150mm, draadlengte 40mm
1x92080	Doorsteekpen, draadlengte 80mm, draad Ø 5mm, schacht Ø 4mm
2x92016	Blauwe Schroefbevestigingsklem
2x92012	Blauwe stangbevestigingsklem
2x92026	Blauwe doorsteekbevestigingsklem

Deze testen zijn uitgevoerd in zones waar de grootste temperatuurstijging met vaak gebruikte frames wordt verwacht: rondom het uiteinde van de meest uitwendige schroef. Dankzij de veelzijdigheid van het systeem kan een onbeperkt aantal frames gemaakt worden, waardoor het onmogelijk is om elke constructie te testen. Er zijn factoren die deze resultaten kunnen beïnvloeden (bijv. het aantal gebruikte schroeven). Derhalve wordt aanbevolen dat elk frame beoordeeld wordt door een radiologist of MR-wetenschapper voordat de MRI-procedure wordt gestart, om de veiligheid van de patiënt te garanderen. Aangezien andere frameconfiguraties en frametroottes tot hogere temperatuurstijgingen zouden kunnen leiden, raadt Orthofix aan om de SAR-instellingen zo veel mogelijk te minimaliseren. Geen van de componenten mag in de 1,5Tesla MRI-omgevingen bewegen of migreren. Er zijn geen niet-klinische tests verricht om de mogelijkheid uit te sluiten van het bewegen of migreren van componenten bij statische magnetische veldsterken groter dan 1,5Tesla of maximum ruimtelijke gradiënten groter dan 9,37mT/m.

BEELDARTEFACTEN

De kwaliteit van het MR-beeld kan aangetast worden als het betrokken gebied zich in de buurt of vrij dicht bij de plek van het hulpmiddel bevindt. Het kan dus nodig zijn om de MR-imagingparameters te optimaliseren voor de aanwezigheid van dit implantaat. Representatieve onderdelen die worden gebruikt om MRI-voorwaardelijke PREFIX samen te stellen, zijn in de MRI-kamer geëvalueerd. Typische waarden voor de grootte van artefacten worden hieronder gerapporteerd.

Code	Beschrijving
1x92275	Stang 275mm lang
1x92012	Blauwe stangbevestigingsklem
1x92016	Blauwe Schroefbevestigingsklem
1x911560	Zelfborende XCaliber schroef, L. 150mm, draadlengte 60mm

Trillingsquentie	Spin-echo	Gradiënt-echo
TR (ms)	500	334
TE (ms)	4.8	4.6
Plakdikte (mm)	5	5
Matrixgrootte	230x288	230x288
Fliphoek	90°	30°
Beeldvormingsvlak	loodrecht op statisch veld	loodrecht op statisch veld
Artefactgrootte (mm)	16	34

Code	Beschrijving
1x92350	Stang 350mm lang
1x92012	Blauwe stangbevestigingsklem
1x92031	Blauwe klem voor meerdere schroeven
2x911560	Zelfborende XCaliber schroef, L. 150mm, draadlengte 60mm

Trillingsquentie	Spin-echo	Gradiënt-echo
TR (ms)	500	334
TE (ms)	4.8	4.6
Plakdikte (mm)	5	5
Matrixgrootte	230x288	230x289
Fliphoek	90°	30°
Beeldvormingsvlak	loodrecht op statisch veld	loodrecht op statisch veld
Artefactgrootte (mm)	20	46

De componenten van de PREFIX die niet met „MR“ gemarkerd zijn, zijn niet geëvalueerd voor veiligheid en compatibiliteit in de MR-omgeving (magnetische resonantie). Zij zijn niet getest op verwarming, migratie of artefacten in de MR-omgeving. Hun veiligheid in de MR-omgeving is onbekend. Het scannen van een patiënt met deze hulpmiddelen kan resulteren in letsel bij de patiënt.

VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN EN PRESTATIEKENMERKEN VAN HET HULPMIDDEL

VERWACHTE KLINISCH VOORDELEN

- Biedt tijdelijke externe fixatie
- Het zorgt voor het definitief stabiliseren van breuken door gebruik te maken van een voldoende aantal botschroeven en -staven voor mechanische stabiliteit
- Snelle stabilisatie van complexe breuken
- Vermindert de breuk om de uitlijning te herstellen
- Kan worden aangebracht op één bot om een breuk te stabiliseren, of over een gewricht als dit bij het letsel betrokken is
- Vergemakkelijkt schadebeperking van zacht weefsel
- Plaatst schroeven waar de conditie van het bot en de zachte weefsels het toelaten

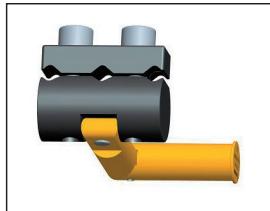
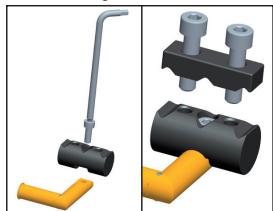
PRESTATIEKENMERKEN VAN HET HULPMIDDEL

- Mechanische stabiliteit wordt verzekerd door het gebruik van een voldoende aantal botschroeven en -staven
- De grootste diameter (14mm) staaf beschikbaar voor tijdelijke externe fixatie
- Uitstekende torsiestabiliteit
- Optimale stabiliteit door grote staaf- en Schroefdiameter

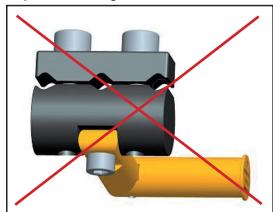
SPECIFIEKE INFORMATIE OVER HET HULPMIDDEL

- Dynamiserings- en fysiotherapierichtlijnen moeten worden opgevolgd op basis van elk individueel geval en het gebruikte fixatiesysteem, en moeten worden ingesteld als en wanneer de chirurg dat nodig acht, in overeenstemming met de klinische en radiologische bevindingen.
- Er kan aanvullend gereedschap nodig zijn voor het aanbrengen en verwijderen van fixatiemiddelen, zoals een draadknipper, hamer en boormachine.
- De PREFIX is niet bestand tegen de belastingen van het dragen van gewicht.
- Om de spanskachten tegen te werken, wordt geadviseerd de PREFIX II klemhouder te gebruiken om de stangbevestigingsklem, de schroefbevestigingsklem of de doorsteekpenklem vast te houden terwijl ze worden vastgezet met de universele T-sleutel of de 5mm inbussleutel.

Correct montage:



Onjuiste montage:



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 weggeworpen.

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

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

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

Niet-implanteerbaar hulpmiddel

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

STERIELE EN NIET-STERIELE PRODUCTEN

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

INSTRUCTIES VOOR VERWERKING EN HERVERWERKING

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

Waarschuwingen

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

Beperkingen voor herverwerking

- Herhaalde herverwerking heeft een minimaal effect op herbruikbare fixators en instrumenten
- Het einde van de levensduur wordt gebruikelijk bepaald door slijtage en schade door het gebruik
- Producten met een label voor eenmalig gebruik DIENEN NIET hergebruikt te worden, ongeacht opwerking in een klinische setting

MOMENT VAN GEBRUIK

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

BEHANDELING EN VEROOR

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

VOORBEREIDINGEN VOOR DE REINIGING

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

Handmatige reiniging vooraf

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

REINIGING

Algemene overwegingen

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

Handmatige reiniging

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

Handmatige desinfectie

1. Zorg ervoor dat de reinigingsrecipiënt schoon en droog is en er mag geen vreemd materiaal zichtbaar aanwezig zijn.
2. Vul de recipiënt met voldoende ontsmettingsvloeistof. Orthofix adviseert gedurende 30 minuten een waterstofperoxide-oplossing van 6% te gebruiken, die is gemaakt met water voor injectie.
3. Dompel voorzichtig het onderdeel onder in de oplossing om gevangen lucht te verplaatsen. Het is belangrijk ervoor te zorgen dat de ontsmettende oplossing alle oppervlakken bereikt, met inbegrip van gaten en kanalen.

4. Spoel kanalen en ruwe of complexe oppervlakken ten minste drie keer af met desinfecterend middel. Gebruik een injectiespuit gevuld met een desinfecterende oplossing om de kanalen door te spoelen.
5. Haal de items uit de oplossing en laat leeglopen.
6. Laat het product weken in water voor injectie (WFI) om sporen van een desinfecterende oplossing te verwijderen.
7. Spoel de kanalen ten minste driemaal door met een reinigingsvloeistof (gevuld met WFI).
8. Verwijder het item uit het spoelwater en verwijder het overtollige water.
9. Herhaal de spoelprocedure zoals hierboven beschreven.
10. Droog het item voorzichtig met de hand af met een schone, pluisvrije doek.
11. Voer een visuele controle uit en herhaal zo nodig de handmatige reiniging en desinfectie.

Automatisch reiniging en desinfectie met was-/desinfectieapparaat

1. Voer vooraf een reiniging uit als dat nodig is vanwege de vervuiling van het hulpmiddel. Wees extra voorzichtig als de te reinigen items het volgende bevatten 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, en dat er geen zichtbaar vreemd materiaal aanwezig is.
4. Zorg dat het was-/desinfectieapparaat en alle services operationeel zijn.
5. Laad de medische hulpmiddelen in het was-/desinfectieapparaat. Plaats zwaardere hulpmiddelen onder in de manden. De producten moeten worden gedemonteerd volgens de specifieke instructies van Orthofix, voordat ze in de manden worden geplaatst. Indien mogelijk, moeten alle onderdelen van de gedemonteerde hulpmiddelen in éénhouder bijeen worden gehouden.
6. Verbind kanalen met de spoelpoorten van het was-/desinfectieapparaat. Als er geen directe verbinding mogelijk is, moet u de kanalen rechtstreeks op de injectorstralen of in de injectorhulzen van de injectorkorf plaatsen. Plaats de instrumenten in de door de wasmachineproducent aanbevolen richting in de geautomatiseerde wasmachine.
7. Vermijd contact tussen de hulpmiddelen, aangezien beweging tijdens het wassen schade aan de hulpmiddelen kan veroorzaken en de wasverwerking nadelig kan beïnvloeden.
8. Plaats de medische hulpmiddelen zo dat kanalen in verticale positie staan en de blinde gaten naar beneden zijn gericht om het lekken van eventueel materiaal te bevorderen.
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, gedurende 10 min op 55°C.
 - c. Neutralisatie door een basisoplossing met neutralisatiemiddel. Orthofix raadt het gebruik aan van een reinigingsoplossing gebaseerd op citroenzuur, concentratie 0,1%, gedurende 6 min.
 - d. Een laatste spoeling met gedeioniseerd water gedurende 3 minuten.
 - e. Thermische desinfectie bij minimaal 90°C of 194°F (maximaal 95°C of 203°F) gedurende 5 minuten of tot A0 = 3000 is bereikt. Het water dat voor thermische desinfectie wordt gebruikt, moet worden gezuiverd.
 - f. 40 minuten drogen bij 110°C. Wanneer het instrument een canule heeft, moet een injector worden gebruikt om het interne gedeelte te drogen.
10. 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.
11. Selecteer en start een cyclus volgens de aanbevelingen van de fabrikant van de wasmachine.
12. Zorg er na afloop van de cyclus voor dat alle fasen zijn uitgevoerd en alle parameters zijn bereikt.
13. Draag beschermende uitrusting en laad het was-/desinfectieapparaat uit wanneer de cyclus is voltooid.
14. Voer zo nodig het overtollige water af en droog het item af met een schone, pluisvrije doek.

ONDERHOUD, INSPECTIE EN FUNCTIETESTS

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

De volgende algemene instructies gelden voor alle Orthofix-producten:

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

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

VERPAKKING

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

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

Elke andere steriele barrièreretourverpakking 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 ethyleenoxide MOETEN WORDEN vermeden aangezien deze niet zijn gevalideerd voor Orthofix-producten. Gebruik een gevalideerd, goed onderhouden en gekalibreerd stoomsterilisatieapparaat. De stoomkwaliteit moet worden afgesteld om het proces effectief te laten verlopen. Overschrijd nooit de maximumtemperatuur van 140°C (284°F). Stapel containers tijdens sterilisatie niet op elkaar. Steriliseer in stoomautoclaf met een gefractioneerde pre-vacuümcyclus of zwaartekrachtcyclus volgens de tabel hieronder:

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

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

INFORMATIE OVER REINIGINGSMIDDELEN

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

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

OPSLAG

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

DISCLAIMER

De hierboven vermelde instructies zijn gevalideerd door Orthofix srl als echte beschrijving voor (1) het verwerken van een hulpmiddel voor eenmalig gebruik en een hulpmiddel voor meervoudig gebruik voor het eerste klinische gebruik en (2) het verwerken van een hulpmiddel voor meervoudig gebruik voor zijn hergebruik. Het blijft de verantwoordelijkheid van de verwerkende persoon om te verzekeren dat de herverwerking, zoals in werkelijkheid uitgevoerd met behulp van de uitrusting, de materialen en het personeel in de herverwerkingsfaciliteit, het gewenste resultaat behaalt. Hiervoor is gewoonlijk validatie en 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.

AANVULLENDE INFORMATIE

INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

De medische professional informeert de patiënt dat het medische hulpmiddel geen normaal gezond bot repliceert en adviseert hem/haar over het juiste gedrag na de implantaat: 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 implantaat. 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 toepasselijke bestuursorgaan waarmee de gebruiker en/of de patiënt is verbonden.

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

CONTACT MET FABRIKANT

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

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

Symbol	Beschrijving	
MD	Medisch hulpmiddel	
 	Raadpleeg de instructies voor gebruik of de elektronische instructies voor gebruik	Opgelet: Raadpleeg de instructies voor gebruik voor belangrijke waarschuwingen
	Eenmalig gebruik. Niet hergebruiken	Opmerking van Orthofix: na het gebruik op (de behandeling van) de patiënt volgens de voorschriften wegwerpen
	Niet-steriel	
REF  LOT 	Catalogusnummer	Batchcode
	Uiterste gebruiksdatum (jaar-maand-dag)	
	CE-markering conform toepasselijke Europese richtlijnen/voorschriften voor medische hulpmiddelen	
 	Fabricagedatum	Fabrikant
	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is en gebruiksaanwijzing raadplegen	
	Symbol voor MRI-compatibiliteit. Er is aangetoond dat het item geen bekend risico vormt in de opgegeven MRI-omgeving onder de opgegeven voorwaarden voor gebruik	
Rx Only	Opgelet: De federale wetgeving in de VS beperkt de verkoop van dit product tot verkoop door of op voorschrijf van een arts	
UDI 	Unieke apparaatidentificatiecode	

PT

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

Informação importante - leia antes do uso

Consulte também o folheto de instruções PQSCR (versão D ou posterior) para dispositivos implantáveis e instrumentos relacionados e PQRMD para dispositivos médicos reutilizáveis

FIXADOR PREFIX™



Orthofix Srl

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

INFORMAÇÃO SOBRE O DISPOSITIVO MÉDICO

Descrição

O Fixador PREFIX™ (doravante denominado PREFIX) é um fixador externo monolateral que consiste em uma série de componentes que constituem a estrutura externa. A estrutura externa é conectada ao osso por meio de parafusos ósseos. A aplicação e remoção do PREFIX podem ser efetuadas com instrumental ortopédico geral da Orthofix.

Finalidade e indicações

Finalidade

O PREFIX tem a finalidade de proporcionar fixação óssea.

Indicações de uso

O PREFIX é indicado para fixação temporária de:

- Fraturas da tíbia, luxações articulares e defeitos nos tecidos moles em pacientes adultos e adolescentes
- Fraturas do tornozelo e defeitos nos tecidos moles em pacientes adultos

Contraindicações

NÃO UTILIZE o PREFIX se um candidato à cirurgia exibir sinais ou tiver predisposição para qualquer uma das seguintes contraindicações:

- Condições mentais ou fisiológicas em que se recusem ou sejam incapazes de seguir as instruções de cuidados pós-operatórios
 - Osteoporose severa
 - Malignidade na área fraturada
 - Reações suspeitas ou documentadas de sensibilidade ao metal
- 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 os requisitos e/ou as limitações em relação a atividades físicas e/ou mentais. O PREFIX destina-se a pacientes adultos e adolescentes conforme especificado nas indicações de uso.

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 provisório com fixação externa, o implante deve ser removido e substituído por tratamento definitivo. 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 feitos de um material próprio para implantes especificado na etiqueta do produto.

Advertências

- A compressão jamais é recomendada em fraturas recentes.
- Todos os equipamentos devem ser cuidadosamente examinados antes do uso, para assegurar condições de trabalho adequadas. Se um componente ou instrumental apresentar algum sinal de defeito, dano ou risco, NÃO DEVE SER USADO.
- O fixador deve ser aplicado a uma distância suficiente da pele para permitir o inchaço pós-operatório e para limpeza, lembrando que a estabilidade do sistema depende da distância entre o fixador e o osso. Se o fixador estiver situado a uma distância de mais de 4cm do osso, o cirurgião deve decidir sobre o número necessário de hastes e parafusos ósseos para obter a estabilidade apropriada da estrutura.

- Os componentes podem não ser intercambiáveis entre todos os sistemas de fixação externa da Orthofix. Consulte os guias individuais da técnica cirúrgica sobre os componentes intercambiáveis.
- Este dispositivo não foi aprovado para conexão ou fixação por parafuso aos elementos posteriores (pedículos) da coluna vertebral cervical, torácica ou lombar.
- Ao utilizar o cabeçal multipinos, sempre utilize duas hastes para aumentar a firmeza da estrutura.

PRECAUÇÕES

- O cirurgião deve avaliar a integridade do mecanismo nas visitas de acompanhamento.
- Durante e após a inserção, garanta o posicionamento correto dos implantes conforme o intensificador de imagem.
- A estabilização da fratura deve ocorrer conforme sua redução correta.
- Antes da utilização do fixador, assegure-se de que as presilhas estejam completamente frouxas.
- A estabilidade da estrutura precisa ser verificada intraoperativamente antes do paciente sair da sala de cirurgia.

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

POSSÍVEIS EVENTOS ADVERSOS

- Danos aos tecidos circundantes devido a trauma cirúrgico
- Infecção superficial
- Infecção profunda
- Síndrome compartimental
- Fratura óssea durante o tratamento
- Dobramento, quebra ou migração do dispositivo
- Dor, desconforto ou sensações anormais devido à presença do dispositivo
- Complicações na cicatrização de feridas
- Síndrome complexa de dor regional
- 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 exigam 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)

Os componentes do PREFIX, listados na Tabela 1, foram projetados como condicionais para ressonância magnética de até 1.5Tesla. Os componentes de ressonância magnética foram testados de acordo com os padrões ASTM F2052, F2182, F2213 e F2119.

Os componentes do PREFIX marcados com "RM" são condicionais para ressonância magnética. O PREFIX só pode ser garantido para ressonância magnética ao usar parafusos ósseos XCALIBER™ da Orthofix e as seguintes hastes para construir uma estrutura:

Tabela 1 – Componentes condicionais para ressonância magnética do PREFIX

CABEÇAIS		HASTES	
Código	Descrição	Código	Descrição
92012	Cabeçal de haste azul	92125	Haste 125mm de comprimento
92016	Cabeçal de pino azul	92175	Haste 175mm de comprimento
92026	Cabeçal de clipe transfixante azul	92275	Haste 275mm de comprimento
92031	Cabeçal multipino azul	92350	Haste 350mm de comprimento

PARAFUSOS XCALIBER

Comprimento total (mm)	Comprimento da rosca (mm)						
	30	40	50	60	70	80	90
150	911530	911540	911550	911560	911570	911580	911590
260	912630	912640	912650	912660	912670	912680	912690

Observe que as mudanças de temperatura informadas abaixo aplicam-se ao sistema de ressonância magnética designado e às características usadas:

- Equipamento de ressonância: PHILIPS Achieva 1.5T A-series
- Posição do dispositivo: isocentro do scanner de ressonância magnética
- Intensidade do campo magnético: 1.5Tesla
- Campo de gradiente espacial: 9.37mT/m

Se um sistema de ressonância magnética diferente for usado, as mudanças de temperatura podem variar. Entre em contato com o fornecedor do sistema de ressonância magnética e com a Orthofix.

Foi demonstrado por testes específicos de ressonância magnética que os componentes condicionais para ressonância magnética do PREFIX podem ser usados para pacientes submetidos a procedimentos de ressonância magnética usando sistemas de ressonância magnética de até 1.5Tesla se forem seguidas certas condições médicas específicas. Três estruturas comumente usadas foram testadas para uso em ressonância magnética de até 1.5Tesla. Os resultados são os seguintes:

Cabeçal multipinos azul

- Um aumento máximo de temperatura de 4.0°C foi medido na ponta dos parafusos indicados (SAR médio máximo de corpo inteiro de 2W/kg por 6 minutos de inspeção)



Código	Descrição
2x92350	Haste 350mm de comprimento
4x911560	Parafuso XCaliber Autoperfurante, C. 150mm, comprimento da rosca de 60mm
4x92012	Cabeçal de haste azul
2x92031	Cabeçal multipino azul



Configuração Z

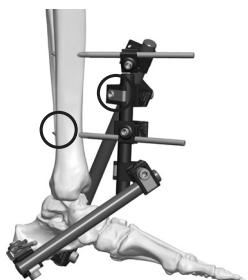
- Um aumento máximo de temperatura de 7.0°C foi medido na ponta do parafuso mais externo (SAR médio máximo de corpo inteiro de 2W/kg por 6 minutos de inspeção)



Código	Descrição
2x92125	Haste 125mm de comprimento
1x92275	Haste 275mm de comprimento
2x911560	Parafuso XCaliber Autoperfurante, C. 150mm, comprimento da rosca de 60mm
2x911540	Parafuso XCaliber Autoperfurante, C. 150mm, comprimento da rosca de 40mm
4x92016	Cabeçal de pino azul
2x92012	Cabeçal de haste azul

Configuração do tornozelo

- Um aumento máximo de temperatura de 2.1°C foi medido na ponta do parafuso indicado (SAR médio máximo de corpo inteiro de 2W/kg por 6 minutos de inspeção)
- No cabeçal indicado, foi medido um aumento da temperatura de 12.2°C (em relação à temperatura ambiente)



Código	Descrição
1x92125	Haste 125mm de comprimento
1x92175	Haste 175mm de comprimento
1x92275	Haste 275mm de comprimento
2x911540	Parafuso XCaliber Autoperfurante, C. 150mm, comprimento da rosca de 40mm
1x92080	Pino transfixante, comprimento da rosca 80mm, rosca de Ø 5mm, eixo de Ø 4mm
2x92016	Cabeçal de pino azul
2x92012	Cabeçal de haste azul
2x92026	Cabeçal de pino transfixante azul

Estes testes foram realizados em áreas onde o maior aumento de temperatura é esperado em estruturas comumente utilizadas: na ponta e ao redor da ponta do parafuso mais externo. Devido à versatilidade do sistema, um número ilimitado de estruturas pode ser construído o que torna impossível testar cada uma. Esses fatores podem influenciar os resultados (ex: o número de parafusos usados). Portanto, recomenda-se que cada estrutura seja avaliada por um radiologista ou especialista em ressonância magnética antes da realização do procedimento. Como as diferentes configurações e tamanhos das estruturas podem levar a aumentos maiores da temperatura, a Orthofix recomenda minimizar as configurações SAR tanto quanto possível. Nenhum dos componente deve se mover ou migrar nos ambientes de ressonância magnética de 1,5Tesla. Testes não clínicos não foram realizados para descartar a possibilidade de movimentação ou migração de componentes em intensidades de campos magnéticos estáticos superiores a 1.5Tesla ou gradientes espaciais máximos superiores a 9.37mT/m.

ARTEFATOS DE IMAGENS

A qualidade das imagens da ressonância magnética pode ser comprometida se a área de interesse estiver na região ou relativamente próxima da posição do dispositivo. Portanto, pode ser necessário otimizar os parâmetros das imagens da ressonância devido à presença desse implante. Os componentes representativos usados para montar o PREFIX condicional para ressonância magnética foram avaliados na câmara de ressonância magnética. Valores típicos de tamanhos de artefatos estão listados abaixo.

Código	Descrição	
1x92275	Haste 275mm de comprimento	
1x92012	Cabeçal de haste azul	
1x92016	Cabeçal de pino azul	
1x911560	Parafuso XCaliber Autoperfurante, C. 150mm, comprimento da rosca de 60mm	
Sequência de pulso	Spin-echo	Gradient-echo
TR (ms)	500	334
TE (ms)	4.8	4.6
Espessura da fatia (mm)	5	5
Tamanho da matriz	230x288	230x288
Ângulo de flip	90°	30°
Plano de imagem	perpendicular ao campo estático	perpendicular ao campo estático
Tamanho do artefato (mm)	16	34

Código	Descrição	
1x92350	Haste 350mm de comprimento	
1x92012	Cabeçal de haste azul	
1x92031	Cabeçal multipino azul	
2x911560	Parafuso XCaliber Autoperfurante, C. 150mm, comprimento da rosca de 60mm	
Sequência de pulso	Spin-echo	Gradient-echo
TR (ms)	500	334
TE (ms)	4.8	4.6
Espessura da fatia (mm)	5	5
Tamanho da matriz	230x288	230x289
Ângulo de flip	90°	30°
Plano de imagem	perpendicular ao campo estático	perpendicular ao campo estático
Tamanho do artefato (mm)	20	46

Os componentes do PREFIX não marcados com "RM" não foram avaliados quanto à segurança e compatibilidade no ambiente de RM (ressonância magnética). Eles não foram testados em termos de aquecimento, migração ou artefato de imagem no ambiente de RM. Sua segurança no ambiente de RM é desconhecida. Realizar exames em um paciente que tenha estes dispositivos pode resultar em lesões ao paciente.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS ESPERADOS E CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO DO DISPOSITIVO

BENEFÍCIOS CLÍNICOS ESPERADOS

- Fornece fixação externa temporária
- Estabiliza as fraturas definitivamente usando um número adequado de parafusos ósseos e hastes para fornecer estabilidade mecânica
- Estabilização rápida de fraturas complexas
- Reduz a fratura com a finalidade de restaurar o alinhamento
- Pode ser aplicado a um único osso para estabilizar uma fratura ou através de uma articulação se estiver envolvida na lesão
- Facilita o controle de danos nos tecidos moles
- Posiciona os parafusos onde as condições do osso e tecidos moles o permitam

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO DO DISPOSITIVO

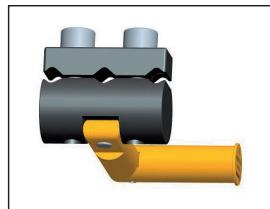
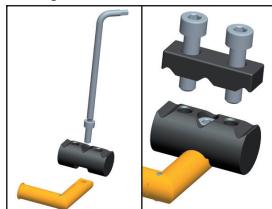
- A estabilidade mecânica é garantida pelo uso de um número adequado de parafusos ósseos e hastes
- A haste de maior diâmetro (14mm) disponível para fixação externa temporária
- Excelente estabilidade torsional
- Estabilidade ideal devido ao grande diâmetro da haste e do parafuso

INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS SOBRE O DISPOSITIVO

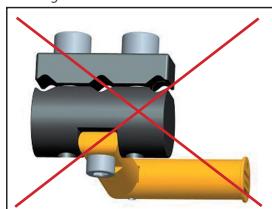
- As orientações de dinamização e fisioterapia devem ser seguidas com base em cada caso individual e no sistema de fixação utilizado, devendo ser instituídas como e quando considerado adequado pelo cirurgião, de acordo com os resultados clínicos e radiológicos.
- Equipamentos adicionais podem ser necessários para a aplicação e remoção da fixação, tais como alicates de fio, martelo e perfurador.
- O PREFIX não resiste às tensões da sustentação de peso.
- Em contraposição às forças de compressão, recomenda-se o uso do Suporte do cabeçal Prefix II para segurar o Cabeçal de haste, o Cabeçal de clipe do parafuso ou o Cabeçal de pino transfixante enquanto são bloqueados com a Chave T Universal ou com a Chave Allen de 5mm.

CABEÇAL MULTIPINOS (92030)

Montagem correta:



Montagem incorreta:



RISCOS ASSOCIADOS À REUTILIZAÇÃO DE DISPOSITIVO 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.

INSTRUÇÕES DE PROCESSAMENTO E REPROCESSAMENTO

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

Advertências

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

Limitações no reprocessamento

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

PONTO DE USO

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

CONTENÇÃO E TRANSPORTE

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

PREPARAÇÃO PARA A LIMPEZA

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

Pré-limpeza manual

1. Use equipamento de proteção seguindo as precauções de segurança para cumprir o procedimento do estabelecimento de saúde.
2. Verifique que o receptáculo de limpeza esteja limpo e seco, nenhum material estranho visível pode estar presente.
3. Encha o receptáculo com suficiente solução de limpeza. A Orthofix recomenda usar uma solução de detergente levemente enzimática e alcalina à base de tensoativos e enzimas anionícias inferior a 5%, preparada com água deionizada.
4. Mergulhe cuidadosamente o componente na solução para deslocar o ar preso.
5. Esfregue o dispositivo na solução de limpeza com uma escova macia até remover toda a sujeira visível. Use uma escova macia para remover resíduos de lúmens, superfícies ásperas ou complexas com um movimento de torção.
6. Enxágue as canulações com solução de limpeza usando uma seringa. Nunca use escovas de metal ou lã de aço.
7. Retire o dispositivo da solução de limpeza.
8. Escove os componentes individuais em água corrente.
9. Limpe os componentes individuais usando um dispositivo ultrassônico em uma solução de limpeza 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 com cuidado, usando um pano limpo e sem fiapos.

LIMPEZA

Considerações gerais

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

Limpeza manual

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

Desinfecção manual

1. Certifique-se de que o receptáculo de limpeza esteja limpo e seco, nenhum material estranho visível pode estar presente.
2. Encha o receptáculo com suficiente solução desinfetante. A Orthofix recomenda o uso de uma solução de peróxido de hidrogênio a 6% por 30 minutos preparada usando água para injeção.
3. Mergulhe cuidadosamente o componente na solução para deslocar o ar preso; é importante garantir que a solução desinfetante alcance todas as superfícies, incluindo orifícios ou canulações.
4. Enxágue as canulações, superfícies ásperas ou complexas pelo menos três vezes com solução desinfetante. Use uma seringa cheia de solução desinfetante para enxaguar as canulações.
5. Remova os itens da solução e escorra.
6. Mergulhe em água para injeção (WFI) para remover vestígios da solução desinfetante.

7. Enxágue as canulações pelo menos três vezes com uma seringa (preenchida com WFI).
8. Remova o item da água de enxágue e escorra.
9. Repita o procedimento de enxágue conforme descrito acima.
10. Seque manualmente com cuidado, usando um pano limpo e sem fiapos.
11. Inspecione visualmente e repita a limpeza e a desinfecção manuais, se necessário.

Limpeza e desinfecção automáticas usando lavadora-desinfetadora

1. Realize uma pré-limpeza, se necessário, devido à contaminação do dispositivo. Tome especial cuidado quando os itens a serem limpos contiverem ou apresentarem:
 - a. Canulações
 - b. Orifícios cegos longos
 - c. Superfícies de acoplamento
 - d. Componentes rosados
 - e. Superfícies rugosas
2. Use uma lavadora desinfetadora em conformidade com a EN ISO 15883 que esteja corretamente instalada, qualificada e sujeita regularmente a manutenção e testes.
3. Verifique que o receptáculo de limpeza esteja limpo e seco, nenhum material estranho visível pode estar presente.
4. Verifique que a lavadora desinfetadora e todos os serviços estejam operacionais.
5. Carregue os dispositivos médicos na lavadora desinfetadora. Coloque os dispositivos mais pesados no fundo dos cestos. Os produtos devem ser desmontados antes de colocá-los nos cestos de acordo com as instruções específicas fornecidas pela Orthofix. Sempre que possível, todas as peças dos dispositivos desmontados devem ser mantidas juntas em um único recipiente.
6. Conecte as canulações às portas de enxágue da lavadora-desinfetadora. Se nenhuma conexão direta for possível, localize as canulações diretamente nos jatos injetores ou nas bainhas do cesto do injetor. Organize os instrumentais para o transporte da máquina de limpeza automática conforme recomendado pelo fabricante.
7. Evite o contato entre os dispositivos, pois o movimento durante a lavagem pode causar danos aos dispositivos e a ação da lavagem pode ser comprometida.
8. Disponha de dispositivos médicos para localizar as canulações na posição vertical e os orifícios cegos inclinados para baixo para promover o vazamento de qualquer material.
9. Use um programa de desinfecção térmica aprovado. Ao usar soluções alcalinas, deve-se acrescentar um neutralizador. A Orthofix recomenda que os passos do ciclo sejam pelo menos como segue:
 - a. Pré-limpeza por 4 min.
 - b. Limpeza com a solução adequada. A Orthofix recomenda usar a solução de detergente à base de tensoativos aniônicos inferior a 5%, tensoativos e enzimas não iônicos, preparada com água desionizada por 10 minutos a 55°C.
 - c. Neutralização com solução neutralizante básica. A Orthofix recomenda o uso de uma solução detergente à base de ácido cítrico com concentração de 0.1% por 6 minutos.
 - d. Enxágue final com água desionizada por 3 min.
 - e. Desinfecção térmica a pelo menos 90°C ou 194°F (máx. 95°C ou 203°F) por 5 minutos ou até que A0 = 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 limpo sem fiapos.
14. Inspecione visualmente cada dispositivo quanto a sujeira restante e seca. Se ainda houver sujeira, repita o processo de limpeza conforme descrito acima.

TESTE DE MANUTENÇÃO, INSPEÇÃO E FUNÇÃO

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

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

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

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

EMBALAGEM

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

- a. Enrole 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 e suficiente para conter dispositivos de até 10kg. Nos EUA, um invólucro de esterilização aprovado pela FDA deve ser usado, e a conformidade com a ANSI/AAMI ST79 é obrigatória. Na Europa, um envoltório de esterilização em conformidade com a EN 868-2 pode ser usado. Dobre o invólucro para criar um sistema de barreira estéril de acordo com o processo validado segundo a ISO 11607-2.

- b. Recipientes de esterilização rígidos (como os recipientes de esterilização rígidos da série Aesculap JK). Na Europa, um recipiente em conformidade com a EN 868-8 pode ser usado. Não inclua sistemas ou instrumentos adicionais no mesmo recipiente de esterilização.

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

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

ESTERILIZAÇÃO

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

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

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

INFORMAÇÕES DO AGENTE DE LIMPEZA

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

ARMAZENAMENTO

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

AVISO LEGAL

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

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

O profissional de saúde deve informar ao paciente que o dispositivo médico não replica um osso normal 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 a autoridade governamental 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 por e mediante pedido médico.

CONTATO DO FABRICANTE

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

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

Símbolo	Descrição	
MD	Dispositivo médico	
 	Consulte as instruções de uso ou consulte as instruções de uso eletrônico	Cuidado: Para mais informação sobre cuidados especiais, consulte as instruções de uso
	Utilização única. Não reutilizar	Nota da Orthofix: descarte adequadamente após o uso (tratamento) no paciente
	Não estéril	
REF LOT	Número de catálogo	Código do lote
	Data de validade (ano-mês-dia)	
CE	Marcação CE em conformidade com diretrizes/regulamentos europeus para dispositivos médicos	
 	Data de fabricação	Fabricante
	Não use se a embalagem estiver danificada ou consulte as instruções de uso	
	Símbolo de "MR Conditional" (adequado para ambientes de ressonância magnética). O item demonstrou não oferecer nenhum risco conhecido em um ambiente específico de IRM sob as condições médicas de uso especificadas	
Rx Only	Cuidado: As leis federais (EUA) restringem a venda deste dispositivo somente mediante pedido médico	
UDI	Identificador Único de Dispositivo	

SV

Bruksanvisningen kan ändras men den mest aktuella versionen av bruksanvisningen finns alltid tillgänglig online**Viktig information – läs innan användning****Se även instruktionsbladet PQSCR (version D eller högre) för implanterbara anordningar och PQRMD för återanvändningsbara medicintekniska enheter****PREFIX™ FIXATOR**

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**

Fixatorn PREFIX™ (hädanefter PREFIX) är en monolateral extern fixeringskomponent som består av en rad komponenter som bygger upp den externa ramen. Den externa ramen är ansluten till benet med hjälp av benskravar. Tillämpning och borttagning av PREFIX kan utföras med allmänna ortopediska instrument från Orthofix.

AVSETT SYFTE OCH INDIKATIONER**AVSETT SYFTE**

PREFIX är avsedd att ge fixering åt benet.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

PREFIX är indikerad för tillfällig fixering av:

- Tibiafrakturer, ledluxationer och mjukvävnadsdefekter hos vuxna och ungdomar
- Fotledsfrakturer och mjukvävnadsdefekter hos vuxna

KONTRAINDIKATIONER

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

- Psykologiska eller fysiska tillstånd som gör dem ovilliga eller oförmöga att följa postoperativa skötselråd
- Svår osteoporos
- Malignitet i området runt frakturen
- Misstänkta eller dokumenterade reaktioner för metallöverkänslighet

Då det kan resultera i behandlingsfel i den avsedda populationen.

AVSEDDA PATIENTER

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

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 den tillfälliga behandlingen med extern fixering har slutförts ska implantatet tas bort och ersättas med definitiv behandling. 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 tillverkade av ett implantatmaterial som anges på produktetiketten.

VARNINGAR

- Kompression är aldrig att rekommendera på nya frakter.
- All utrustning måste undersökas noggrant före användning för att säkerställa att den fungerar korrekt. ANVÄND INTE komponenter eller instrument som är defekta, skadade eller misstänkt felaktiga.
- Placer fixeringskomponenten på lämpligt avstånd från huden med hänsyn till postoperativ svullnad och rengöring. Kom även ihåg att avståndet mellan benet och fixeringskomponenten påverkar systemets stabilitet. Om fixeringskomponenten placeras mer än 4cm från benet bestämmer kirurgen hur många stavar och skruvar som behövs för att åstadkomma en stabil ram.
- Det är inte säkert att komponenter som ingår i ett visst system kan användas med andra externa fixeringssystem från Orthofix. Läs de enskilda komponenternas guide för operativa tekniker för mer information.

- Den här produkten har inte godkänts för att fästas eller fixeras med skruvar vid de bakre delarna (pedunculus) av cervical-, torakal- eller lumbarlyggraden.
- Om du använder multiskruvklämman ska du alltid använda två stavar för att ramen ska bli stelare.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Kirurgen måste utvärdera konstruktionens helhet vid uppföljningsbesök.
- Under och efter insättning, säkerställ att implantatet satts in korrekt med hjälp av bildförstärkare.
- Frakturstabilisering måste utföras genom korrekt repositioning.
- Se till att klämmorna sitter helt löst innan du börjar utföra fixeringen.
- Kontrollera ramens stabilitet intraoperativt innan patienten lämnar operationssalen.

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 PREFIX 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

- Skador på omgivande vävnader på grund av kirurgiskt trauma
- Ytlig infektion
- Djup infektion
- Kompartmentsyndrom
- Benfraktur under behandling
- Böjning, sprickbildning eller migration hos enheten
- Smärta, obehag eller onormala förfinnimelser som orsakas av enheten
- Sårläkningskomplikationer
- Komplext regionalt smärtssyndrom
- Händelser som orsakas av inneboende risker som är relaterade till anestesi och kirurgi

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

SÄKERHETSINFORMATION GÄLLANDE MRI (magnetresonanstomografi)

Komponenterna i PREFIX, listade i tabell 1, har utformats för att vara MR-godkända upp till 1.5Tesla. MRT-komponenterna har testats i enlighet med ASTM-standarderna F2052, F2182, F2213 och F2119.

De komponenter i PREFIX som är märkta med "MR" är MR-säkra med förbehåll. PREFIX kan endast garanteras vara MR-säker om Orthofix XCALIBER™-benskruvar och följande stavar används för att bygga en ram:

Tabell 1 – MR-säkra komponenter i PREFIX

KLÄMMOR

Kod	Beskrivning
92012	Blå stavhållarklämma
92016	Blå skruvhållarklämma
92026	Blå klämma för transfixeringsstift
92031	Blå multiskruvklämma

STAVAR

Kod	Beskrivning
92125	Stav 125mm lång
92175	Stav 175mm lång
92275	Stav 275mm lång
92350	Stav 350mm lång

XCALIBER-SKRUVAR

Total längd (mm)	Gänglängd (mm)						
	30	40	50	60	70	80	90
150	911530	911540	911550	911560	911570	911580	911590
260	912630	912640	912650	912660	912670	912680	912690

Observera att nedan rapporterade temperaturförändringar gäller det specifika MRT-systemet och dess egenskaper som används:

- MRT-apparat: PHILIPS Achieva 1.5T A-serien
- Enhetsposition: isocenter för MRT-scanner
- Magnetisk fältstyrka: 1.5Tesla
- Spatial gradientfält: 9.37mT/m

Om ett annat MRT-system används kan temperaturförändringarna variera. I sådana fall rekommenderar vi att du kontaktar MRT-systemets leverantör och Orthofix.

Specifika MRT-test har påvisat att de MR-säkra komponenterna i PREFIX kan användas för patienter som genomgår MRT-undersökningar med MRT-systemet upp till 1.5Tesla om vissa specifika villkor uppfylls. Tre vanliga ramar har testats för MRT-undersökningar på 1.5Tesla. Resultaten är som följer:

Blå multiskruvklämma

- En högsta temperaturökning på 4.0°C uppmätttes vid spetsen av de angivna skruvarna (maximalt SAR-värde [SAR – Specific Absorption Rate] för helkroppsgenomsnitt på 2W/kg för 6 minuters undersökning)



Kod	Beskrivning
2x92350	Stav 350mm lång
4x911560	Självborrande XCaliber-skruv, L. 150mm, gänglängd 60mm
4x92012	Blå stavhållarklämma
2x92031	Blå multiskruvklämma



Z-konfiguration

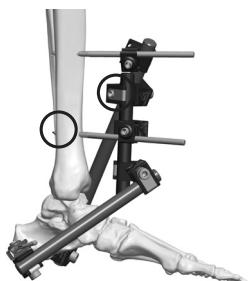
- En högsta temperaturökning på 7.0°C uppmätttes vid spetsen av den yttersta skruven (maximalt SAR-värde [SAR – Specific Absorption Rate] för helkroppsgenomsnitt på 2W/kg för 6 minuters undersökning)



Kod	Beskrivning
2x92125	Stav 125mm lång
1x92275	Stav 275mm lång
2x911560	Självborrande XCaliber-skruv, L. 150mm, gänglängd 60mm
2x911540	Självborrande XCaliber-skruv, L. 150mm, gänglängd 40mm
4x92016	Blå skruvhållarklämma
2x92012	Blå stavhållarklämma

Konfiguration för fotled

- En högsta temperaturökning på 2.1°C uppmätttes vid spetsen av den angivna skruven (maximalt SAR-värde [SAR – Specific Absorption Rate] för helkroppsgenomsnitt på 2W/kg för 6 minuters undersökning)
- Vid angiven klämma uppmätttes en temperaturökning på 12.2°C (i förhållande till rumstemperaturen)



Kod	Beskrivning
1x92125	Stav 125mm lång
1x92175	Stav 175mm lång
1x92275	Stav 275mm lång
2x911540	Självborrande XCaliber-skruv, L. 150mm, gänglängd 40mm
1x92080	Transfixeringsstift, gänglängd 80mm, gänga Ø 5mm, axel Ø 4mm
2x92016	Blå skruvhållarklämma
2x92012	Blå stavhållarklämma
2x92026	Blå klämma för transfixeringsstift

Dessa tester har utförts för de områden där den högsta temperaturökningen förväntas med vanliga ramar: vid spetsen och runt omkring spetsen av den yttersta skruven. På grund av systemets mångsidighet kan ett oändligt antal ramar byggas och det är därför omöjligt att testa varje ramkonfiguration. Vissa faktorer kan påverka dessa resultat (t.ex. antal skruvar som används). Det rekommenderas därför att alla ramar ska utvärderas av en radiolog eller en MRT-specialist innan MRT-undersökningen genomförs för att säkerställa patientens säkerhet. Eftersom olika ramkonfigurationer och olika ramstorlekar kan leda till större temperaturökningar rekommenderar Orthofix att SAR-inställningarna minimeras så mycket som möjligt. Inga av dessa komponenter får röra sig eller migrera i 1,5Tesla MRT-miljöer. Icke-kliniska tester har inte utförts för att utesluta möjligheten för att komponenter flyttas eller migreras vid statiska magnetfältstyrkor högre än 1.5Tesla eller maximala spatiella grader högre än 9.37mT/m.

BILDARTEFAKTER

MR-bildkvaliteten kan försämras om intresseområdet ligger i närtill till eller relativt nära enhetens placering. Det är därför nödvändigt att optimera MR-bildparametrar för närvaro av detta implantat. Representativa komponenter som används för att montera MR-säkra PREFIX har utvärderats i en MRT-kammare. Typiska värden för artefakternas storlek redovisas nedan.

Kod	Beskrivning		
1x 92275	Stav 275mm lång		
1x 92012	Blå stavhållarklämma		
1x 92016	Blå skruvhållarklämma		
1x 911560	Självborrande XCaliber-skruv, L. 150mm, gänglängd 60mm		
Pulssekvens	Spinneko	Gradienteko	
TR (ms)	500	334	
TE (ms)	4.8	4.6	
Snittjocklek (mm)	5	5	
Matrisstorlek	230 x 288	230 x 288	
Tippningsvinkel	90°	30°	
Bildplan	perpendikulärt till statiskt fält	perpendikulärt till statiskt fält	
Artefaktstorlek (mm)	16	34	

Kod	Beskrivning		
1x 92350	Stav 350mm lång		
1x 92012	Blå stavhållarklämma		
1x 92031	Blå multiskruvklämma		
2x 911560	Självborrande XCaliber-skruv, L. 150mm, gänglängd 60mm		
Pulssekvens	Spinneko	Gradienteko	
TR (ms)	500	334	
TE (ms)	4.8	4.6	
Snittjocklek (mm)	5	5	
Matrisstorlek	230 x 288	230 x 289	
Tippningsvinkel	90°	30°	
Bildplan	perpendikulärt till statiskt fält	perpendikulärt till statiskt fält	
Artefaktstorlek (mm)	20	46	

De komponenter i PREFIX som inte är märkta med "MR" har inte utvärderats med hänsyn till säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö. De har inte testats avseende uppvärmning, migration eller bildartefakt i MR-miljö. Deras säkerhet i MR-miljö är okänd. Röntgen av en patient som har de här enheterna kan resultera i att patienten skadas.

FÖRVÄNTADE KLINISKA FÖRDELAR OCH ENHETENS PRESTANDAEGENSKAPER

FÖRVÄNTADE KLINISKA FÖRDELAR

- Ger tillfällig extern fixering
- Stabilisera frakter definitivt genom att använda tillräckligt många benskruvar och stavar för att ge mekanisk stabilitet
- Snabb stabilisering av komplexa frakter
- Reducerar frakturen för att återställa injusteringen
- Kan tillämpas på ett enda ben för att stabilisera en fraktur eller över en led om denna är involverad i skadan
- Underlättar skadekontroll av mjukvävnad
- Placerar skruvorna där benets och mjukvävnadens skick tillåter

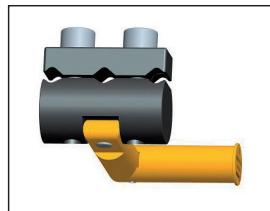
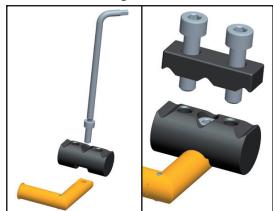
ENHETENS PRESTANDAEGENSKAPER

- Mekanisk stabilitet säkerställs genom att använda tillräckligt många benskruvar och stavar
- Staven med den största diametern (14mm) som finns tillgänglig för tillfällig extern fixering
- Utmärkt torsionsstabilitet
- Optimal stabilitet tack vare en stor stav- och skruvdiameter

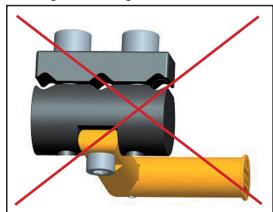
SPECIFIK INFORMATION OM ENHETEN

- Riktlinjer för dynamisering och sjukgymnastik bör följs baserat på varje enskilt fall och det fixeringssystem som används, och bör inrättas som och när det anses lämpligt av kirurgen, i enlighet med kliniska och radiologiska resultat.
- Tilläggsutrustning som avbitartänger, hammare och borrmaskin kan behövas vid tillämpning och borttagning av fixeringskomponenter.
- PREFIX tål inte att viktbelastas.
- För att motverka åtdragningskrafterna rekommenderas det att du använder Prefix II-klämmanen för att hålla fast stavhållarklämman, skruvhållarklämman eller klämman för transfixeringsstift samtidigt som du fixerar dem med den universella T-nyckeln eller en Allen-nyckel på 5mm.

Korrekt montering:



Felaktig montering:



RISKER VID ÅTERANVÄNDNING AV ENHETER FÖR "ENGÅNGSBRUK"

Implantat*

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

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

Vid återanvändning av implantat* garanteras inte de ursprungliga mekaniska och funktionella egenskaperna, vilket innebär att produkten effektiviteten komprometteras 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 produkten effektiviteten 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, oavskiltigt öppnad eller om en komponent är defekt, misstänks vara felaktig eller skadad. Produkterna som levereras som ICKE-STERILA kräver rengöring, desinficering och sterilisering före användning, enligt förfaranden som anges i följande anvisningar.

INSTRUKTIONER FÖR BEHANDLING OCH ÅTERBEHANDLING

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

Varningar

- Enheter som är märkta "ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK" kan återbehandlas flera gånger innan de används kliniskt för första gången men får inte återbehandlas för återanvändning.
- Enheter för engångsbruk FÅR INTE ÅTERANVÄNDAS eftersom de inte är utvecklade för att fungera som avsett efter första användningen. Förändringar av mekaniska, fysiska eller kemiska egenskaper som orsakas av förhållanden med upprepad användning, rengöring eller omsterilisering kan påverka utformningens och/eller materialets integritet vilket leder till försämrad säkerhet, prestanda och/eller efterlevnad av relevanta specificeringar. Vänligen se enhetens märkning för att identifiera om det är en eller flera användningar och/eller rengöring och omsterilisering.
- Personal som arbetar med förorenade medicinteckniska enheter måste följa säkerhetsföreskrifterna enligt vårdinrättningens förfarande.
- Aluminiumbaserade enheter skadas av alkaliska ($\text{pH} > 7$) rengöringsmedel och lösningar. Se PQALU för listan över aluminiumbaserade enheter från Orthofix.
- Rengörings- och desinficeringssmedel med pH 7-10.5 rekommenderas. Rengörings- och desinficeringssmedel med högre pH bör användas i enlighet med kraven på materialkompatibilitet som anges på det tekniska databladet för rengöringsmedlet.
- ANVÄND INTE rengöringsmedel och desinficeringssmedel som innehåller fluorid, klorid, bromid, jod eller hydroxidjoner.
- Kontakten med koksaltlösningar bör minimeras.
- Komplexa enheter såsom de med gångjärn, lumen eller kontakttytor måste rengöras noggrant manuellt före automatiserad tvätt för att avlägsna smuts som samlas i fördjupningar.
- Om en enhet behöver särskild skötsel vid förrengöring är en produktsspecifik IFU tillgänglig på Orthofix-webbplatsen, som är tillgänglig med den datamatrix som rapporteras på produktemärkningen.
- ANVÄND INTE metallborstar eller stålull.

Begränsningar för återbehandling

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

REKOMMENDATIONER FÖR ANVÄNDNING

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

FÖRVARING OCH TRANSPORT

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

FÖRBEREDELSE FÖR RENGÖRING

Detta förfarande kan utelämnas vid direkt påföljande manuell rengöring och desinficering. Vid svårt kontaminerade återanvändbara medicintekniska enheter rekommenderas att en förrengöring och en manuell rengöring (beskrivs i följande stycke) genomförs innan en automatisk rengöringsprocess påbörjas.

Manuell förrengöring

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

RENGÖRING

Allmänna överväganden

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

Manuell rengöring

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

Manuell desinficering

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

Automatisk rengöring och desinfektion med diskdesinfektor

1. Genomföra en förrengöring vid behov på grund av kontaminering av enheten. Vidta särskild försiktighet när objekten som ska rengöras innehåller eller har:
 - a. Kanyleringar
 - b. Långa blinda hål
 - c. Inpassningsytor
 - d. Gängade komponenter
 - e. Grova ytor
2. Använd en diskdesinfektor i enlighet med EN ISO 15883 som är korrekt installerad, kvalificerad och som underhålls och testas regelbundet.
3. Se till att rengöringsbehållaren är ren och torr, inga synliga främmande material får förekomma.
4. Se till att diskdesinfektorn och alla tjänster fungerar.
5. Lägg i de medicinska enheterna i diskdesinfektorn. Placera tyngre utrustning i botten av korgarna. Produkter måste demonteras innan de placeras i korgarna enligt de specifika anvisningarna från Orthofix. Lägg om möjligt enhetens demonterade delar i en och samma behållare.
6. Anslut kanyleringar till sköljportarna på diskdesinfektorn. Om ingen direktanslutning är möjlig, lokalisera kanyleringarna direkt på injektorstrålarna eller i injektorfacken i injektorkorgen. Placera instrumenten i den automatiska rengöringsmaskinens hållare enligt tillverkarens anvisningar.
7. Undvik kontakt mellan enheter eftersom de kan skadas och rengöringen kan försämras om de flyttas under rengöringen.
8. Placera medicinska enheter på så sätt att kanyleringar är vertikala och blinda hål pekar nedt 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 min.
 - b. Rengöring med lämplig lösning. Orthofix rekommenderar användning av en rengöringsmedelslösning baserad på ett detergent innehållande <5% anjoniska ytaktiva medel, icke-joniska ytaktiva medel och enzymer, framställda med avjoniserat vatten under 10 minuter vid 55°C.
 - c. Neutralisering med basiskt neutraliseringssmedel. Orthofix rekommenderar en tvättmedelslösning baserad på citronsyra, koncentration 0.1%, i 6 minuter.
 - d. Slutlig sköljning med avjoniserat vatten i 3 min.
 - e. Termisk desinficering i minst 90°C eller 194°F (max 95°C eller 203°F) i 5 minuter eller tills A0=3000 nås, och vattnet som används för termisk desinficering måste vara renat.
 - f. Torka i 110°C i 40 minuter. När instrumentet har en kanylering bör en injektor användas för att torka den inre delen.Lämpligheten för andra lösningar, koncentrationer, tider och temperaturer ska kontrolleras och valideras av användaren så att de följer det tekniska databladet från rengöringsmedlets tillverkare.
10. Välj och starta en cykel i enlighet med rekommendationerna från diskmaskinstillverkaren.
11. När cykeln är slutförd ska ni säkerställa att alla steg och parametrar har uppnåtts.
12. Använd skyddsutrustning vid tömning av diskdesinfektorn efter att cykeln är slut.
13. Vid behov, låt överskottsvattnet rinna av och torka med en ren, luddfri trasa.
14. Inspektera var och en av enheterna för kvarvarande smuts och torrhet. Om det finns smuts kvar ska rengöringsprocessen upprepas som den beskrivs ovan.

UNDERHÅLL, INSPEKTION OCH FUNKTIONSTESTNING

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

Följande allmänna anvisningar gäller för alla Orthofix-produkter:

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

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

FÖRPACKNING

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

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

Alla andra förpackningar med sterila barriärer som inte valideras av Orthofix måste valideras av den enskilda vårdinrätningen i enlighet med anvisningar från tillverkaren. När utrustning och processer skiljer sig från de som valideras av Orthofix ska vårdinrätningen verifiera att steriliteten kan åstadkommas med hjälp av de parametrar som valideras av Orthofix. Lägg inte i ytterligare system eller instrument i steriliseringstråget.

Observera att steriliteten inte kan garanteras om steriliseringstråget är överfullt. Den totala vikten på en lindad instrumentbricka bör inte överstiga 10kg.

STERILISERING

Ångsterilisering i enlighet med EN ISO 17665 och ANSI/AMMI ST79 rekommenderas. Gasplasma, torr värme och ETO-sterilisering MÅSTE undvikas eftersom dessa inte har validerats för produkter från Orthofix. Använd en validerad, ordentlig underhåll och kalibrerad ångsterilisator. Ångkvaliteten måste vara ändamålsenlig för att processen ska vara effektiv. Överskrid inte 140°C (284°F). Stapla inte brickorna under sterilisering. Ångsterilisera i autoklav med fraktionerat förvakuum eller tryckprogram enligt tabellen nedan:

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

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

INFORMATION OM RENGÖRINGSMEDEL

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

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

FÖRVARING

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

FRISKRIVNINGSKLAUSUL

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

YTTERLIGARE INFORMATION

INFORMATION TILL PATIENTEN

Sjukvårdspersonalen ska informera patienten om att den medicinska enheten inte fungerar som ett normalt friskt ben och rådgöra med honom/henne om korrekt beteende efter implanteringen - patienten måste beakta tidigt viktberande, laster och överdrivna aktivitetsnivåer. Sjukvårdspersonalen ska informera patienten om alla kända eller möjliga restriktioner gällande exponeringen för rimlig förutsägbar extern påverkan eller miljöförhållanden och vid genomförande av specifika diagnostiska utredningar, utvärderingar eller terapeutisk behandling efter implantering. Sjukvårdspersonalen ska informera patienten om behovet av regelbunden medicinsk uppföljning och av 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.

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

KONTAKTPERSON

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

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

Symbol	Beskrivning	
MD	Medicinteknisk anordning	
 	Konsultera bruksanvisningen eller elektroniska anvisningar för användning	Varning: Se bruksanvisningen för information gällande säkerhet
	Engångsanvändning. Får ej återanvändas	Meddelande från Orthofix: kassera på rätt sätt efter användningen (behandlingen) på patienten
	Icke-sterila komponenter	
REF  LOT 	Katalognummer	Partikod
	Bäst före-datum (år-månad-dag)	
	CE-märkning i enlighet med tillämpliga europeiska direktiv/förordningar för medicintekniska produkter	
 	Tillverkningsdatum	Tillverkare
	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen	
	Symbol för MR Conditional (MRT-säker med förbehåll). Komponenten innebär inte några kända risker då MRT-miljön och undersökningsmetoden uppfyller vissa särskilda villkor	
Rx Only	Varning: Enligt federal amerikansk lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på beställning av läkare	
UDI	Unik enhetsidentifierare	

EL

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

**Σημαντικές πληροφορίες - διαβάστε πριν από τη χρήση
Δείτε επίσης το φυλλάδιο οδηγιών PQSCR (έκδοση Δ ή νεότερη) για εμφυτεύσιμες συσκευές και σχετικά εξαρτήματα και το φυλλάδιο οδηγιών PQRMD για επαναχρησιμοποιήσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα**

ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΤΗΣ PREFIX™



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Ιταλία

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο Σταθεροποιητής PREFIX™ (στο εξής PREFIX) είναι ένας μονόπλευρος εξωτερικός σταθεροποιητής που αποτελείται από μια σειρά εξαρτημάτων που συνθέτουν το εξωτερικό πλαίσιο. Το εξωτερικό πλαίσιο συνδέεται με το οστό μέσω βιδών οστεοσύνθεσης. Η εφαρμογή και η αφαίρεση του PREFIX μπορεί να γίνει με ορθοπεδικά εργαλεία γενικής χρήσης της Orthofix.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Το PREFIX προορίζεται να παρέχει σταθεροποίηση των οστών.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το PREFIX ενδέικνυται για προσωρινή σταθεροποίηση στις εξής περιπτώσεις:

- Κατάγματα κνήμης, εξαρθρήματα αρθρώσεων και ελλείμματα μαλακών ιστών σε ενήλικες και εφήβους ασθενείς
- Κατάγματα ποδοκνημικής άρθρωσης και ελλείμματα μαλακών ιστών σε ενήλικες ασθενείς

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ το PREFIX σε υποψήφιο χειρουργικής επέμβασης έαν συντρέχει ή υπάρχει προδιάθεση για οποιαδήποτε από τις παρακάτω αντενδείξεις:

- Ψυχικές ή σωματικές παθήσεις εξαιτίας των οποίων δεν προτίθεται ή δεν είναι σε θέση να ακολουθήσει τις οδηγίες μετεγχειρητικής φροντίδας
- Βαριάς μορφής οστεοπόρωσης
- Κακοήθεια στην περιοχή του κατάγματος
- Υποψία ευαισθησίας ή τεκμηριωμένες αντιδράσεις ευαισθησίας σε μέταλλα

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 διεξαγίεται προεγχειρητικός έλεγχος στους ασθενείς και να επιλέγεται η βέλτιστη θεραπεία αφού ληφθούν υπόψη οι απαιτήσεις ή/και οι περιορισμοί αναφορικά με τη σωματική ή/και τη νοητική δραστηριότητα. Το PREFIX προορίζεται για ενήλικες και εφήβους ασθενείς, όπως ορίζεται στις ενδείξεις χρήσης.

ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

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

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ - ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ

Μόλις ολοκληρωθεί η προσωρινή θεραπεία με εξωτερική σταθεροποίηση, το εμφύτευμα πρέπει να αφαιρείται και να αντικαθίσταται από την οριστική θεραπεία. Ο επαγγελματίας υγείας πρέπει να εξετάσει το ενδεχόμενο πρόωρης απομάκρυνσης σε περίπτωση ανεπιθύμητων συμβάντων.

ΔΗΛΩΣΗ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ

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

ΥΛΙΚΟ

Τα εμφυτεύματα κατασκευάζονται από υλικό ποιότητας εμφυτεύματος που αναφέρεται στην ετικέτα του προϊόντος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Σε καμία περίπτωση δεν συνιστάται η συμπίεση σε ένα πρόσφατο κάταγμα.
- Όλος ο εξοπλισμός θα πρέπει να ελέγχεται προσεκτικά πριν από τη χρήση, προκειμένου να διασφαλίζεται ότι λειτουργεί σωστά. Εάν για ένα εξάρτημα ή εργαλείο θεωρείται ελαττωματικό, κατεστραμμένο ή ύποπτο για οποιονδήποτε άλλο λόγο, ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ.

- Ο σταθεροποιητής πρέπει να τοποθετείται σε αρκετή απόσταση από το δέρμα, έτσι ώστε να υπάρχει περιθώριο για το μετεγχειρητικό οιδημα και για καθαρισμό, ενώ θα πρέπει να λαμβάνεται υπ' όψιν ότι η σταθερότητα του συστήματος εξαρτάται από την απόσταση μεταξύ οστού και σταθεροποιητή. Εάν ο σταθεροποιητής βρίσκεται σε απόσταση μεγαλύτερη των 4cm από το οστό, ο χειρουργός θα αποφασίσει σχετικά με τον αριθμό των ράβδων και των βιδών οστεοσύνθεσης που απαιτούνται για την επίτευξη της κατάλληλης σταθερότητας πλαισίου.
- Τα εξαρτήματα ενδέχεται να μην είναι εναλλάξιμα μεταξύ δύο των Συστημάτων έξωτερης σταθεροποίησης Orthofix. Συμβουλευτείτε τους μεμονωμένους οδηγούς χειρουργικών τεχνικών για τα εναλλάξιμα εξαρτήματα.
- Αυτή η συσκευή δεν έχει εγκριθεί για τοποθέτηση βιδών ή σταθεροποίηση σε οπίσθια στοιχεία (σπονδυλικοί αυγένες) της αυχενικής, θωρακικής ή οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης.
- Όταν τοποθετείτε τα σφιγκτήρα πολλαπλών βιδών, πρέπει να χρησιμοποιείτε πάντα δύο ράβδους για να ενισχύετε την ακαμψία του σκελετού.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΣΙΣ

- Ο χειρουργός πρέπει να αξιολογήσει την ακεραιότητα του σκελετού κατά τις επισκέψεις παρακολούθησης.
- Κατά τη διάρκεια και μετά από την εισαγωγή, επιβεβαιώστε τη σωστή τοποθέτηση των εμφυτευμάτων μέσω ακτινοσκόπησης.
- Η σταθεροποίηση κατάγματος πρέπει να διενεργηθεί έπειτα από την ορθή ανάταξη του κατάγματος.
- Πριν από την τοποθέτηση του σταθεροποιητή, βεβαιωθείτε ότι οι σφιγκτήρες είναι εντελώς χαλαροί.
- Η σταθερότητα του πλαισίου πρέπει να ελεγχθεί κατά τη διάρκεια της επέμβασης, προτού ο ασθενής εξέλθει από το χειρουργείο.

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 εγγάρια την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του PREFIX όταν χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με συσκευές άλλων κατασκευαστών ή με άλλες συσκευές της Orthofix, εάν δεν αναφέρεται συγκεκριμένα στη χειρουργική τεχνική.

ΠΙΘΑΝΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

- Βλάβη στους περιβάλλοντες ιστούς λόγω χειρουργικού τραύματος
- Επιπολής λοίμωξη
- Εν τω βάθει λοίμωξη
- Σύνδρομο διαμερίσματος
- Κάταγμα οστού κατά τη διάρκεια της θεραπείας
- Κάμψη, θραύση ή μετανάστευση της συσκευής
- Πόνος, ενοχλήσεις ή δυσαισθησία λόγω της παρουσίας της συσκευής
- Επιπλοκές επούλωσης τραύματος
- Σύνδρομο σύνθετου περιοχικού άλγους
- Συμβάντα που προκαλούνται από εγγενείς κινδύνους στη χορήγηση αναισθησίας και στη χειρουργική επέμβαση

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ (Απεικόνιση Μαγνητικού Συντονισμού)

Τα εξαρτήματα του PREFIX, όπως παρατίθενται στον Πίνακα 1, έχουν σχεδιαστεί για συνθήκες μαγνητικής τομογραφίας μόνο εφόσον το μαγνητικό πεδίο δεν ξεπερνά το 1.5Tesla. Τα εξαρτήματα MRI έχουν δοκιμαστεί σύμφωνα με τα Πρότυπα ASTM F2052, F2182, F2213 και F2119.

Τα εξαρτήματα του PREFIX με σήμανση «MR» έχουν σχεδιαστεί για συνθήκες μαγνητικής τομογραφίας. Το PREFIX είναι ασφαλές για τη διενέργεια μαγνητικής τομογραφίας όταν χρησιμοποιούνται οι βίδες οστεοσύνθεσης Orthofix XCALIBER™ και οι ακόλουθες ράβδοι για τη σύνθεση του σκελετού:

Πίνακας 1 – Εξαρτήματα του PREFIX σχεδιασμένα για MRI

ΣΦΙΓΚΤΗΡΕΣ

Κωδικός Περιγραφή

92012	Μπλε σφιγκτήρας κλίπ ράβδου
92016	Μπλε σφιγκτήρας κλίπ βιδάς
92026	Μπλε σφιγκτήρας διακαταγματικού κλίπ
92031	Μπλε σφιγκτήρας πολλαπλών βιδών

ΡΑΒΔΟΙ

Κωδικός Περιγραφή

92125	Ράβδος, μήκους 125mm
92175	Ράβδος, μήκους 175mm
92275	Ράβδος, μήκους 275mm
92350	Ράβδος, μήκους 350mm

ΒΙΔΕΣ XCALIBER

Συνολικό μήκος (mm)	Μήκος σπειρώματος (mm)						
	30	40	50	60	70	80	90
150	911530	911540	911550	911560	911570	911580	911590
260	912630	912640	912650	912660	912670	912680	912690

Να σημειωθεί ότι οι μεταβολές θερμοκρασίας που αναφέρονται παρακάτω ισχύουν για το καθορισμένο σύστημα μαγνητικής τομογραφίας και τα συγκεκριμένα χαρακτηριστικά:

- Μαγνητικός τομογράφος (MRI): PHILIPS Achieva 1.5T A-series
- Θέση συσκευής: ισοκεντρικό σαρωτή MRI
- Ισχύς μαγνητικού πεδίου: 1.5Tesla
- Πεδίο χωρικής διαβάθμισης: 9.37mT/m

Σε περίπτωση χρήσης διαφορετικού συστήματος μαγνητικής τομογραφίας, οι μεταβολές της θερμοκρασίας μπορεί να διαφέρουν. Συνιστάται να επικοινωνήσετε με τον προμηθευτή του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας και την Orthofix.

Ειδικές δοκιμές με MRI έχουν δείξει ότι τα εξαρτήματα του PREFIX σχεδιασμένα για μαγνητική τομογραφία μπορούν να χρησιμοποιηθούν για ασθενείς που υποβάλλονται σε διαδικασίες MRI με μαγνητικούς τομογράφους έως 1.5Tesla, εφόσον ισχύουν συγκεκριμένες συνθήκες. Τρεις ευρέως χρησιμοποιούμενοι σκελετοί δοκιμάστηκαν σε συνθήκες MRI σε πεδίο 1.5Tesla. Τα αποτελέσματα είναι τα εξής:

Μπλε σφιγκτήρας πολλαπλών βιδών

- Στο άκρο των υποδεικνυόμενων βιδών μετρήθηκε μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 4.0°C (Μέγιστη μέση SAR ολόκληρου του σώματος 2W/kg για 6 λεπτά σάρωσης)



Κωδικός Περιγραφή

2x92350	Ράβδος, μήκους 350mm
4x911560	Αυτοδιάτρητη βίδα XCaliber, μήκους 150mm, μήκος σπειρώματος 60mm
4x92012	Μπλε σφιγκτήρας κλιπ ράβδου
2x92031	Μπλε σφιγκτήρας πολλαπλών βιδών



Διαμόρφωση Z

- Στο άκρο της ακριανής εξωτερικής βίδας μετρήθηκε μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 7.0°C (Μέγιστη μέση SAR ολόκληρου του σώματος 2W/kg για 6 λεπτά σάρωσης)

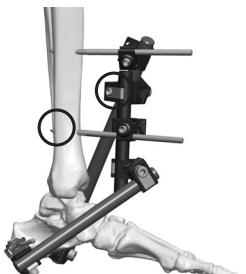


Κωδικός Περιγραφή

2x92125	Ράβδος, μήκους 125mm
1x92275	Ράβδος, μήκους 275mm
2x911560	Αυτοδιάτρητη βίδα XCaliber, μήκους 150mm, μήκος σπειρώματος 60mm
2x911540	Αυτοδιάτρητη βίδα XCaliber, μήκους 150mm, μήκος σπειρώματος 40mm
4x92016	Μπλε σφιγκτήρας κλιπ βιδάς
2x92012	Μπλε σφιγκτήρας κλιπ ράβδου

Διαμόρφωση ποδοκνηματικής άρθρωσης

- Στο άκρο της υποδεικνυόμενης βίδας μετρήθηκε μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 2.1°C (Μέγιστη μέση SAR ολόκληρου του σώματος 2W/kg για 6 λεπτά σάρωσης)
- Στον υποδεικνυόμενο σφιγκτήρα μετρήθηκε αύξηση θερμοκρασίας 12.2°C (σε σχέση με τη θερμοκρασία δωματίου)



Κωδικός Περιγραφή

1x92125	Ράβδος, μήκους 125mm
1x92175	Ράβδος, μήκους 175mm
1x92275	Ράβδος, μήκους 275mm
2x911540	Αυτοδιάτρητη βίδα XCaliber, μήκους 150mm, μήκος σπειρώματος 40mm
1x92080	Διακαταγματική βελόνα, μήκος σπειρώματος 80mm, σπείρωμα Ø 5mm, άξονας Ø 4mm
2x92016	Μπλε σφιγκτήρας κλιπ βιδάς
2x92012	Μπλε σφιγκτήρας κλιπ ράβδου
2x92026	Μπλε σφιγκτήρας διακαταγματικής βελόνας

Αυτές οι δοκιμές πραγματοποιήθηκαν σε περιοχές, όπου οι αναμένεται η μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας με τους ευρέως χρησιμοποιούμενους σκελετούς: στο άκρο της ακριανής εξωτερικής βίδας. Λόγω της προσαρμοστικότητας του συστήματος, είναι δυνατό να διαμορφωθεί απεριόριστος αριθμός σκελετών. Επομένως, είναι αδύνατο να ελεγχθεί κάθε σκελετός. Τα αποτελέσματα αυτά μπορούν να επηρεαστούν από διάφορους παράγοντες (π.χ. από τον αριθμό των βιδών που χρησιμοποιούνται). Επομένως, συνιστάται κάθε σκελετός να αξιολογείται από ακτινολόγο ή ειδικό μαγνητικής τομογραφίας, πριν ο ασθενής υποβληθεί σε μαγνητική τομογραφία, προκειμένου να διασφαλιστεί η ασφάλεια του ασθενούς. Εφόσον οι διαφορετικές διαμορφώσεις και τα διαφορετικά μεγέθη πλαισίου μπορούν να οδηγήσουν σε υψηλότερες αιχήσεις της θερμοκρασίας, η Orthofix συνιστά όσο το δυνατόν μεγαλύτερη μείωση των ρυθμίσεων SAR. Κανένα από τα εξαρτήματα δεν πρέπει να μετακινείται ή να τίθεται σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας 1.5Tesla. Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μη κλινικές δοκιμές προκειμένου να αποκλειστεί η πιθανότητα μετακίνησης των εξαρτημάτων σε στατικό μαγνητικό πεδίο με ισχύ πάνω από 1.5Tesla ή μέγιστη χωρική διαβάθμιση πάνω από 9.37mT/m.

ΤΕΧΝΙΚΑ ΣΦΑΛΜΑΤΑ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ

Η ποιότητα των εικόνων μαγνητικής τομογραφίας μπορεί να επηρεαστεί, αν η περιοχή ενδιαφέροντος βρεθεί στο περιβάλλον ή σχετικά κοντά στη θέση της συσκευής. Επομένως, μπορεί να χρειαστεί να βελτιστοποιήσετε τις παραμέτρους απεικόνισης μαγνητικής τομογραφίας σε σχέση με το συγκεκριμένο εμφύτευμα. Τα ενδεικτικά εξαρτήματα σχεδιασμένα για μαγνητική τομογραφία που έχουν χρησιμοποιηθεί για τη συναρμολόγηση του PREFIX, έχουν αξιολογηθεί σε θάλαμο μαγνητικής τομογραφίας. Τα τυπικά μεγέθη τεχνικών σφαλμάτων αναφέρονται παρακάτω.

Κωδικός	Περιγραφή
1x92275	Ράβδος, μήκους 275mm
1x92012	Μπλε σφιγκτήρας κλιπ ράβδου
1x92016	Μπλε σφιγκτήρας κλιπ βίδας
1x911560	Αυτοδιάτρητη βίδα XCaliber, μήκους 150mm, μήκος σπειρώματος 60mm

Ακολουθία παλμού	Ηχώ ιδιοπεριστροφής	Βαθμιδωτή ηχώ
TR (ms)	500	334
TE (ms)	4.8	4.6
Πάχος τομής (mm)	5	5
Μέγεθος μήτρας	230x288	230x288
Γωνία περιστροφής	90°	30°
Επίπεδο απεικόνισης	κάθετα στο στατικό πεδίο	κάθετα στο στατικό πεδίο
Μέγεθος τεχνικού σφάλματος (mm)	16	34

Κωδικός	Περιγραφή
1x92350	Ράβδος, μήκους 350mm
1x92012	Μπλε σφιγκτήρας κλιπ ράβδου
1x92031	Μπλε σφιγκτήρας πολλαπλών βιδών
2x911560	Αυτοδιάτρητη βίδα XCaliber, μήκους 150mm, μήκος σπειρώματος 60mm

Ακολουθία παλμού	Ηχώ ιδιοπεριστροφής	Βαθμιδωτή ηχώ
TR (ms)	500	334
TE (ms)	4.8	4.6
Πάχος τομής (mm)	5	5
Μέγεθος μήτρας	230x288	230x289
Γωνία περιστροφής	90°	30°
Επίπεδο απεικόνισης	κάθετα στο στατικό πεδίο	κάθετα στο στατικό πεδίο
Μέγεθος τεχνικού σφάλματος (mm)	20	46

Τα εξαρτήματα του PREFIX χωρίς σήμανση «MR» δεν έχουν αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητά τους σε περιβάλλον μαγνητικής ακτινοβολίας. Δεν έχουν υποβληθεί σε δοκιμές για ανάπτυξη θερμότητας, μετατόπιση ή ανάπτυξη τεχνικών σφαλμάτων εικόνας σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού. Η ασφάλειά τους σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού δεν είναι γνωστή. Η σάρωση ασθενούς που φέρει αυτές τις συακεύες μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ ΚΑΙ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

- Παρέχει προσωρινή εξωτερική σταθεροποίηση
- Σταθεροποιεί οριστικά τα κατάγματα με χρήση επαρκούς αριθμού βιδών οστεοσύνθεσης και ράβδων ώστε να παρέχει μηχανική σταθερότητα
- Ταχεία σταθεροποίηση σύνθετων καταγμάτων
- Πραγματοποιεί ανάταξη στο κάταγμα για την αποκατάσταση της ευθυγράμμισης
- Μπορεί να εφαρμοστεί σε ένα μόνο οστό για σταθεροποίηση κατάγματος ή κατά μήκος μιας άρθρωσης εάν εμπλέκεται στον τραυματισμό
- Διευκολύνει τον έλεγχο της βλάβης του μαλακού ιστού
- Τοποθέτηση των βιδών όπου το επιτρέπει η κατάσταση του οστού και των μαλακών ιστών

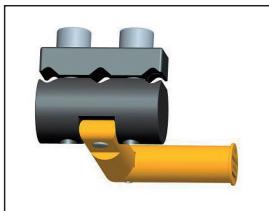
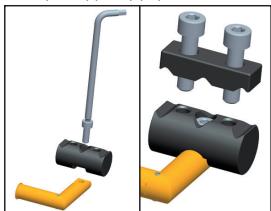
ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

- Η μηχανική σταθερότητα εξασφαλίζεται με τη χρήση επαρκούς αριθμού βιδών οστεοσύνθεσης και ράβδων
- Η ράβδος μεγαλύτερης διαμέτρου (14mm) είναι διαθέσιμη για προσωρινή εξωτερική σταθεροποίηση
- Άριστη στρεπτική σταθερότητα
- Βέλτιστη σταθερότητα χάρη στη μεγάλη διάμετρο ράβδου και βίδας

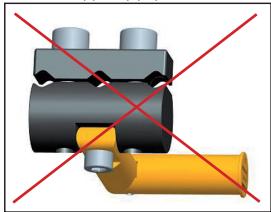
ΓΙΑ ΑΚΡΙΒΕΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ

- Οι οδηγίες δυναμοποίησης και φυσικοθεραπείας πρέπει να ακολουθούνται ανάλογα με την εκάστοτε περίπτωση και το σύστημα σταθεροποίησης που χρησιμοποιείται, και θα πρέπει να τίθεται σε εφαρμογή όπως και όταν κρίνεται κατάλληλο από τον χειρουργό, σύμφωνα με κλινικά και ακτινολογικά ευρήματα.
- Ενδεχομένως να απαιτείται πρόσθετος εξοπλισμός για την εφαρμογή και την αφαίρεση ενός συστήματος σταθεροποίησης, όπως κοπτήρες σύρματος, σφύρα και ηλεκτρικό τρυπάνι.
- Το PREFIX δεν αντέχει στις καταπονήσεις του βάρους.
- Για να εξουδετερώσετε τις δυνάμεις σύσφιγξης, συνιστάται να χρησιμοποιείτε τη Λαβή σφιγκτήρα Prefix II για να κρατάτε τον Σφιγκτήρα κλιπ ράβδου, τον Σφιγκτήρα κλιπ βίδας ή τον Σφιγκτήρα διακαταγματικής βελόνας ενώ τα ασφαλίζετε με τη βοήθεια του κλειδιού T ή του κλειδιού Allen 5mm.

Σωστή συναρμολόγηση:



Λάθος συναρμολόγηση:



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 επηρεάσει την αρχική μηχανική και λειτουργική απόδοση, περιορίζοντας την αποτελεσματικότητα των προϊόντων και θέτοντας σε κίνδυνο την υγεία του ασθενούς. (*) Εμφυτεύσιμη συσκευή: Εμφυτεύσιμη συσκευή θεωρείται όποιαδήποτε συσκευή προορίζεται για ολική/μερική εισαγωγή στο ανθρώπινο σώμα μέσω χειρουργικής επέμβασης και πρόκειται να παραμείνει στη θέση της μετά την επέμβαση για 30 ημέρες τουλάχιστον.

Μη εμφυτεύσιμη συσκευή

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

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΚΑΙ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

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

Προειδοποίησες

- Οι συσκευές που φέρουν την ένδειξη «ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ» μπορούν να επανεπεξεργασθούν πολλές φορές πριν από την πρώτη τους κλινική χρήση, αλλά δεν πρέπει να επανεπεξεργασθούν για επαναχρησιμοποίηση.
- Οι συσκευές μιας χρήσης ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΟΥΝ, επειδή δεν έχουν σχεδιαστεί για να λειτουργούν όπως προβλέπεται μετά την πρώτη χρήση. Οι αλλαγές στα μηχανικά, φυσικά ή χημικά χαρακτηριστικά που ισορροφούνται υπό συνθήκες επαναλαμβανόμενης χρήσης, καθαρισμού και επαναποτελώσης 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. Ανατρέξτε στην ετικέτα της συσκευής για να προσδιορίσετε την απλή ή πολλαπλή χρήση ή/και τον καθαρισμό και την εκ νέου αποστέρωση.
- Το προσωπικό που εργάζεται με μιούλωμένες ιατρικές συσκευές πρέπει να τηρεί τις προφυλάξεις ασφαλείας σύμφωνα με τη διαδικασία του νοσηλευτικού ίδρυματος.
- Τα αλκαλικά ($\text{pH} > 7$) απορρυπαντικά και διαλύματα προκαλούν φθορές στις συσκευές που είναι κατασκευασμένες από αλουμινίο. Ανατρέξτε στο PQALU για τη λίστα συσκευών Orthofix που είναι κατασκευασμένες από αλουμινίο.
- Συνιστάται η χρήση καθαριστικών και απολυμαντικών διαλυμάτων με pH 7-10.5. Τα καθαριστικά και απολυμαντικά διαλύματα με υψηλότερο pH πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις απαιτήσεις συμβατότητας υλικού που αναφέρονται στο δελτίο τεχνικών δεδομένων του απορρυπαντικού.
- ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ να χρησιμοποιούνται απορρυπαντικά και απολυμαντικά που περιέχουν ιόντα φθορίου, χλωριδίου, βρωμίου, ιωδίου ή υδροξυλίου.
- Η επαφή με διαλύματα φυσιολογικού ορού πρέπει να ελαχιστοποιείται.
- Πολύπλοκες συσκευές όπως αυτές με αρθρώσεις, κούλοττες 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 πουσσώρευνται 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 του κώδικα Data matrix που υπάρχει στην ετικέτα του προϊόντος.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες ή απαλόσυρμα.

Περιορισμοί κατά την επανεπεξεργασία

- Η επανεπεξεργασία επιρρέαζει ελάχιστα τους σταθεροποιητές και τα εργαλεία επαναχρησιμοποιούμενου τύπου
- Το τέλος της διάρκειας ζωής ενός προϊόντος συνήθως καθορίζεται από τις φθορές και τις βλάβες λόγω χρήσης
- Τα προϊόντα που φέρουν την επισήμανση «Μόνο για μία χρήση» ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ να επαναχρησιμοποιούνται σε κλινικό περιβάλλον, ακόμη και αν έχουν υποβληθεί σε οποιαδήποτε επανεπεξεργασία

ΣΗΜΕΙΟ ΧΡΗΣΗΣ

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

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑ

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

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ

Αυτή η διαδικασία μπορεί να παραλειφθεί σε περίπτωση που πρόκειται να γίνει άμεσα χειροκίνητος καθαρισμός και απόλυμανση. Σε περίπτωση εξαιρετικά μολυσμένων επαναχρησιμοποιούμενων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, πριν ξεκινήσετε την αυτόματη διαδικασία καθαρισμού, συνιστάται προκαταρκτικός και μη αυτόματος καθαρισμός (περιγράφεται στην παρακάτω παράγραφο).

Μη αυτόματος προκαταρκτικός καθαρισμός

1. Φοράτε προστατευτικό εξοπλισμό σύμφωνα με τις προφυλάξεις ασφαλείας ώστε να συμμορφώνεστε με τη διαδικασία του νοσηλευτικού ιδρύματος.
2. Βεβαιωθείτε ότι το δοχείο καθαρισμού είναι καθαρό και στεγνό και ότι δεν περιέχει ορατά ζένα υλικά.
3. Γεμίστε το δοχείο με επαρκές διάλυμα καθαρισμού. Η Orthofix συνιστά τη χρήση ενός ελαφρώς αλκαλικού ενζυματικού απορρυπαντικού διαλύματος με βάση απορρυπαντικό που περιέχει <5% ανιοντικές επιφανειοδραστικές ουσίες και ένζυμα, το οποίο θα προετοιμάσετε με απονισμένο νερό.
4. Βυθίστε προσεκτικά το εξάρτημα στο διάλυμα, προκειμένου να αφαιρεθεί ο παγιδευμένος αέρας.
5. Τρίψτε τη συσκευή μέσα στο διάλυμα καθαρισμού με μια μαλακή βούρτσα έως ότου απομακρυνθούν όλοι οι εμφανείς ρύποι. Χρησιμοποιήστε μια μαλακή βούρτσα για να αφαιρέσετε τα υπολείμματα από τις κοιλότητες.
6. Ξεπλύνετε τους αυλούς με διάλυμα καθαρισμού χρησιμοποιώντας σύριγγα. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ μεταλλικές βούρτσες ή ατσαλόσυρμα.
7. Βγάλτε τη συσκευή από το καθαριστικό διάλυμα.
8. Βουρτσίστε κάθε εξάρτημα σε τρεχούμενο νερό βρύσης.
9. Καθαρίστε τα μεμονωμένα εξαρτήματα σε συσκευή καθαρισμού με υπερήχους πέρα από την απαερωμένη διάρκεια.
10. Ξεπλύνετε τα εξαρτήματα σε αποσταγμένο αποστειρωμένο νερό μέχρι να αφαιρεθούν όλα τα ίχνη του καθαριστικού διαλύματος. Εάν υπάρχουν κοιλότητες ή αυλοί, χρησιμοποιήστε μια σύριγγα.
11. Βγάλτε το εξάρτημα από το νερό έκπλυσης και στραγγίζτε το.
12. Στεγνώστε προσεκτικά, χρησιμοποιώντας ένα καθαρό πανί χωρίς χνούδι.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Γενικές παρατηρήσεις

Σε αυτές τις οδηγίες η Orthofix παρέχει δύο μεθόδους καθαρισμού: μια χειροκίνητη μέθοδο και μια αυτοματοποιημένη μέθοδο. Όποτε είναι δυνατόν, το στάδιο καθαρισμού πρέπει να ξεκινά αμέσως μετά τη διαδικασία του νοσηλευτικού ιδρύματος 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 προϊόντος και τη συγκέντρωσή του. Πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά η ποιότητα του νερού που χρησιμοποιείται για την αραίωση των καθαριστικών παραγόντων και για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ξεπλένονται.

Μη αυτόματος καθαρισμός

1. Φοράτε προστατευτικό εξοπλισμό σύμφωνα με τις προφυλάξεις ασφαλείας ώστε να συμμορφώνεστε με τη διαδικασία του νοσηλευτικού ιδρύματος.
2. Βεβαιωθείτε ότι το δοχείο καθαρισμού είναι καθαρό και στεγνό και ότι δεν περιέχει ορατά ζένα υλικά.
3. Γεμίστε το δοχείο με επαρκές διάλυμα καθαρισμού. Η Orthofix συνιστά τη χρήση ενός ελαφρώς αλκαλικού ενζυματικού καθαριστικού διαλύματος.
4. Βυθίστε προσεκτικά το εξάρτημα στο διάλυμα, προκειμένου να αφαιρεθεί ο παγιδευμένος αέρας. Είναι σημαντικό να διασφαλιστεί ότι το καθαριστικό διάλυμα έχει φτάσει σε όλες τις επιφάνειες, στις οπές ή τους αυλούς.
5. Τρίψτε καλά τη συσκευή μέσα στο διάλυμα καθαρισμού με μια μαλακή βούρτσα έως ότου απομακρυνθούν όλοι οι εμφανείς ρύποι. Χρησιμοποιήστε μια νάιλον βούρτσα με μαλακές τρίχες για να αφαιρέσετε τα υπολείμματα από τις κοιλότητες, 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 τα μεμονωμένα εξαρτήματα σε συσκευή υπερήχους μέσα σε απαερωμένο διάλυμα καθαρισμού. Η Orthofix συνιστά τη χρήση ενός απορρυπαντικού διαλύματος με βάση απορρυπαντικό που περιέχει <5% ανιοντικές επιφανειοδραστικές ουσίες, μη ιοντικές επιφανειοδραστικές ουσίες και ένζυμα, το οποίο θα προετοιμάσετε με απονισμένο νερό. Η Orthofix συνιστά, βάσει της έγκρισης που έλήφθη, τη χρήση συγχόνητας υπερήχους 35kHz, με ισχύ 300Weff, χρόνο 15 λεπτά. Η χρήση άλλων διαλυμάτων και παραμέτρων πρέπει να εγκρίνεται από τον χρήστη και η συγκέντρωση πρέπει να συμφωνεί με το δελτίο τεχνικών δεδομένων του κατασκευαστή του απορρυπαντικού.
10. Ξεπλύνετε τα εξαρτήματα σε αποσταγμένο αποστειρωμένο νερό μέχρι να αφαιρεθούν όλα τα ίχνη του καθαριστικού διαλύματος.
11. Ξεπλύνετε τους αυλούς, τις τραχιές ή σύνθετες επιφάνειες τρεις φορές τουλάχιστον με αποσταγμένο αποστειρωμένο νερό. Όταν υπάρχουν αυλοί, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε σύριγγα για να διευκολύνετε τον καθαρισμό.
12. Βγάλτε το εξάρτημα από το νερό έκπλυσης και στραγγίζτε το.
13. Εάν, μετά την ολοκλήρωση των βημάτων καθαρισμού, έχουν παραμείνει στη συσκευή ρύποι που έχουν σχηματίσει κρούστα και πρέπει να αφαιρεθούν με τη βούρτσα, τα στάδια καθαρισμού πρέπει να επαναληφθούν όπως περιγράφεται παραπάνω.
14. Στεγνώστε προσεκτικά χρησιμοποιώντας ένα καθαρό πανί χωρίς χνούδι.

Μη αυτόματη απολύμανση

1. Βεβαιωθείτε ότι το δοχείο καθαρισμού είναι καθαρό και στεγνό και ότι δεν περιέχει ορατά ένα υλικά.
2. Γεύστε το δοχείο με επαρκές διάλυμα απολυμαντικού. Η Orthofix συνιστά τη χρήση υπεροξείδιου του υδρογόνου 6% για 30 λεπτά, το οποίο θα προετοιμάσετε με νερό προς έγχυση.
3. Βυθίστε προσεκτικά το εξάρτημα στο διάλυμα, προκειμένου να αφαιρεθεί ο παγιδευμένος αέρας. Είναι σημαντικό να διασφαλιστεί ότι το απολυμαντικό διάλυμα έχει φτάσει σε όλες τις επιφάνειες, στις οπές ή τους αυλούς.
4. Ξεπλύνετε τους αυλούς, τις τραχές ή σύνθετες επιφάνειες τρεις φορές τουλάχιστον με απολυμαντικό διάλυμα. Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα γεμάτη με απολυμαντικό διάλυμα για να ξεπλύνετε τους αυλούς.
5. Αφαιρέστε τα αντικέίμενα από το διάλυμα και στραγγίζτε.
6. Βυθίστε στο νερό προς έγχυση (WFI) για να αφαιρέσετε ίχνη του απολυμαντικού διαλύματος.
7. Ξεπλύνετε τους αυλούς τρεις φορές τουλάχιστον με μια σύριγγα (που έχετε γεμίσει με WFI).
8. Βγάλτε το εξάρτημα από το νερό έκπλυσης και στραγγίζτε το.
9. Επαναλάβετε τη διαδικασία ξεπλύματος όπως περιγράφεται παραπάνω.
10. Στεγνώστε προσεκτικά χρησιμοποιώντας ένα καθαρό πανί χωρίς χνούδι.
11. Επιθεωρήστε οπικά 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. Προοξύτε 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. Τραχές επιφάνειες
2. Χρησιμοποιήστε μια συσκευή πλύσης-απολύμανσης σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 15883, η οποία θα είναι σωστά εγκατεστημένη και πιστοποιημένη και θα υποβάλλεται τακτικά σε συντήρηση και δοκιμές.
3. Βεβαιωθείτε ότι το δοχείο καθαρισμού είναι καθαρό και στεγνό και ότι δεν περιέχει ορατά ένα 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 καλαθίων. Τα προϊόντα πρέπει να αποσυναρμολογηθούν πριν τοποθετηθούν στα καλάθια, σύμφωνα με τις ειδικές οδηγίες που παρέχει η Orthofix. Όπου είναι εφικτό, όλα τα μέρη των αποσυναρμολογημένων συσκευών πρέπει να φυλάσσονται μαζί σε ένα δοχείο.
6. Συνδέστε τους αυλούς στις θύρες έκπλυσης της συσκευής πλύσης-απολύμανσης. Εάν δεν είναι εφικτή η άμεση σύνδεση, εντοπίστε τους αυλούς απευθείας 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 πλύσιματος 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 πρωθετήσετε πιθανή διαρροή οποιουδήποτε υλικού.
9. Χρησιμοποιήστε ένα εγκεκριμένο πρόγραμμα θερμικής απολύμανσης. Κατά τη χρήση αλκαλικών διαλυμάτων, πρέπει να προστεθεί ουδετεροποιητής. Η Orthofix συνιστά να τροπούνται τα παρακάτω βήματα του κύκλου:
 - a. Προκαταρκτικός καθαρισμός για 4 λεπτά.
 - b. Καθαρισμός με το κατάλληλο διάλυμα. Η Orthofix συνιστά τη χρήση απορρυπαντικού διαλύματος με βάση απορρυπαντικό που περιέχει <5% ανιοντικές επιφανειοδραστικές ουσίες, μη ιοντικές επιφανειοδραστικές ουσίες και ένζυμα, το οποίο θα πρεσούμενο 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 κιπρικό οξύ, σε συγκέντρωση 0.1% για 6 λεπτά.
 - d. Τελική έκπλυση με απονιεύμενο νερό για 3 λεπτά.
 - e. Θερμική απολύμανση στους 90°C ή 194°F τουλάχιστον (μέγ. 95°C ή 203°F) για 5 λεπτά ή μέχρι να επιτευχθεί Α0=3000. Το νερό που θα χρησιμοποιηθεί για τη θερμική απολύμανση πρέπει να είναι αποσταμένο.
 - f. Στέγνωμα στους 110°C για 40 λεπτά. Όταν το εργαλείο έχει αυλό, πρέπει να χρησιμοποιείται εγχυτήρας για το στέγνωμα του εσωτερικού μέρους.
10. Η καταληγότητα άλλων διαλυμάτων, η συγκέντρωση, ο χρόνος και η θερμοκρασία πρέπει να ελέγχονται και να επικυρώνονται από τον χρήστη σύμφωνα με το τεχνικό δελτίο του παρασκευαστή 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 επιτευχθεί όλα τα στάδια και οι παράμετροι.
13. Φορώντας προστατευτικό εξοπλισμό, αφαιρέστε τα εργαλεία από τη συσκευή πλύσης-απολύμανσης όταν ολοκληρωθεί ο κύκλος.
14. Εάν χρειάζεται, στραγγίζτε το περιπτώ νερό και στεγνώστε με ένα καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι.
15. Επιθεωρήστε οπικά κάθε συσκευή για ρύπους που μπορεί να έχουν απομείνει και για να διαπιστώσετε έάν είναι στεγνή. Εάν έχουν απομείνει ρύποι, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού, όπως περιγράφεται παραπάνω.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ, ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΩΝ

Για όλα τα εργαλεία της Orthofix που φέρουν επικέτα πολλαπλής χρήσης, πρέπει να εφαρμόζονται οι ακόλουθες οδηγίες. Όλοι οι λειτουργικοί έλεγχοι και οι επιθεωρήσεις που περιγράφονται παρακάτω καλύπτουν επίσης τις διεταρφές 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 το 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 ζωής της ιατρικής συσκευής. Για αποστειρωμένες συσκευές, το τέλος της διάρκειας ζωής έχει οριστεί, επαληθευτεί και καθορίστε με ημερομηνία λήξης.

- Για όλα τα προϊόντα της Orthofix ισχύουν οι παρακάτω γενικές οδηγίες:
- Όλα τα εργαλεία και τα εξαρτήματα των προϊόντων πρέπει να ελέγχονται οπτικά σε επαρκές φως έναν είναι καθαρό. Αν οριφένες περιοχές δεν είναι ευδιάκριτες, χρησιμοποιήστε διάλυμα 3% υπεροξείδιου του υδρογόνου για να εντοπίσετε την παρούσα οργανική υπολειμμάτων. Εάν υπάρχει αίμα, θα παραπήρετε φυσαλίδες. Μετά την επιθεώρηση, πρέπει να ξεπλύνετε και να στεγνώσετε τη συσκευή, σύμφωνα με την παραπάνω οδηγία.
 - Εάν η οπική επιθεώρηση αποδείξει ότι η συσκευή δεν καθαρίστηκε σωστά, επαναλάβετε τα βήματα καθαρισμού και απολύμανσης ή απορρίψτε τη συσκευή.
 - Όλα τα εργαλεία και τα εξαρτήματα του προϊόντος πρέπει να ελέγχονται οπτικά για σημάδια φθοράς που θα μπορούσαν να προκαλέσουν προβλήματα στη χρήση (όπως ρωγμές ή ζημιά στις επιφάνειες) και οι λειτουργίες πρέπει να ελέγχονται πριν από την αποτελέωση. Αν ένα εξαρτήματα ή εργαλείο έχει ή θεωρείται ότι είναι ελαττωματικό ή ότι έχει υποστεί βλάβη, ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ.
 - Προϊόντα στα οποία έχει ξεθωρίσει η σήμανση του κωδικού και της παρτίδας προϊόντος και η αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων (UDI), γεγονός που εμποδίζει τη σαφή αναγνώριση και ανιχνευσμότητα, ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ.
 - Πρέπει να ελέγχεται η αιχμηρότητα των εργαλείων κοπής.
 - Όταν τα εργαλεία αποτελούν μέρος, μιας συναρμολογούμενης διάταξης, ελέγχετε αν τα εξαρτήματα ταιριάζουν και αντιστοιχούν στη διάταξη.
 - Αιτάνετε τις αρθρώσεις και τις κινούμενα τμήματα με έλαιο που δεν επηρεάζει την αποστέρωση. Μην χρησιμοποιείτε λιπαντικό με βάση τη οιλικότητα ή ορυκτέλαιο. Η Orthofix συνιστά τη χρήση απονιεύμενου λευκού έλαιου υψηλής καθαρότητας που αποτελείται από παραφινέλαιο κατάλληλο για επαφή με τρόφιμα και φάρμακα.

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

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

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

- Περιτύλιγμα σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 11607, κατάλληλο για αποστέρωση με ατμό και κατάλληλο για την προστασία των οργάνων ή των δίσκων που περιέχονται σε μηχανικές βλάβες. Η Orthofix συνιστά τη χρήση διπλού περιτύλιγματος που αποτελείται από μη υφαντό ύφασμα τριών ελασμάτων από μη υφαντό πολυπροπυλένιο και τηγμένο πολυπροπυλένιο (SMS). Το περιτύλιγμα πρέπει να είναι αρκετά ανθεκτικό ώστε να περιέχει συσκευές έως 10kg. Στις ΗΠΑ, πρέπει απαραίτητως να χρησιμοποιείται ένα περιτύλιγμα αποστέρωσης εγκεκριμένο από τον FDA και σύμφωνα με τα πρότυπα ANSI/AMMI ST79. Στην Ευρώπη, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα περιτύλιγμα αποστέρωσης που συμμορφώνεται με το πρότυπο EN 868-2. Διπλώστε το περιτύλιγμα για να δημιουργήσετε ένα αποστέρωμένο σύστημα φραγής, σύμφωνα με την επικυρωμένη διαδικασία του προτύπου ISO 11607-2.
- Σκληρά δοχεία αποστέρωσης (όπως τα σκληρά δοχεία αποστέρωσης της σειράς Aesculap JK). Στην Ευρώπη, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα δοχείο που συμφωνεί με το πρότυπο EN 868-8. Μην τοποθετείτε επιπρόσθετα συστήματα ή εργαλεία στο ίδιο δοχείο αποστέρωσης.

Κάθε άλλη αποστέρωμένη 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 δεν είναι αυτά που έχουν επικυρωθεί από την Orthofix, το νοσοκομειακό ίδρυμα πρέπει να διασφαλίζει ότι η στειρότητα μπορεί να επιτευχθεί με παραμέτρους επικυρωμένους από την Orthofix. Μην τοποθετείτε επιπρόσθετα συστήματα ή εργαλεία στον δίσκο αποστέρωσης.

Πρέπει να σημειωθεί ότι η στειρότητα δεν είναι εγγυημένη εάν ο δίσκος αποστέρωσης έχει υπερφροτώθει. Το συνολικό βάρος του τυλιγμένου δίσκου εργαλείων δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 10kg.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Συνιστάται αποστέρωση με ατμό σύμφωνα με τα πρότυπα EN ISO 17665 και ANSI/AMMI ST79. Η αποστέρωση αέριου πλάσματος, η αποστέρωση με ξηρή θερμότητα και η αποστέρωση με οξείδιο του αιθυλενίου ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ αποφεύγονται, καθώς δεν έχουν εγκριθεί για προϊόντα της Orthofix. Χρησιμοποιήστε έναν εγκεκριμένο αποστέρωτή 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 αποστέρωτή ατμού	Βαρύτητα	Προεργασία κενού	Προεργασία κενού	Προεργασία κενού
Σημειώσεις	Δεν προορίζεται για χρήση στην ΕΕ	-	Δεν προορίζεται για χρήση στις ΗΠΑ	Κατευθυντήριες γραμμές του ΠΟΥ
Ελάχιστη θερμοκρασία έκθεσης	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Ελάχιστος χρόνος έκθεσης	15 λεπτά	4 λεπτά	3 λεπτά	18 λεπτά
Χρόνος στεγνώματος	30 λεπτά	30 λεπτά	30 λεπτά	30 λεπτά
Αριθμός παλμών	Δ/Ι	4	4	4

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ

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

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

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Φυλάξτε το αποστειρωμένο εργαλείο στη συσκευασία 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 επανεπέξεργασία να διασφαλίσει ότι με την επανεπέξεργασία, όπως αυτή πραγματοποιείται ουσιαστικά με τη χρήση του εξοπλισμού, των υλικών και του προσωπικού των εγκαταστάσεων επανεπέξεργασίας, επιτυγχάνεται το επιθυμητό αποτέλεσμα. Για αυτόν το σκοπό συνήθως απαιτείται επαλήθευση και προγραμματισμένη παρακόλουθηση της διαδικασίας. Οι διαδικασίες καθαρισμού, απολύμανσης και αποστέρωσης πρέπει να καταγράφονται επαρκώς. Οποιαδήποτε παρέκκλιση του αρμόδιου για την επανεπέξεργασία από τις παρεχόμενες οδηγίες πρέπει να αξιολογείται σωστά ως προς τις επιπτώσεις στην αποτελεσματικότητα και τις πιθανές αρνητικές συνέπειες και πρέπει, επίσης, να καταγράφεται καταλλήλως.

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Οι επαγγελματίας υγείας πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν αναπαράγει το φυσιολογικό υγίεις οστό και πρέπει να του υποδεικνύεται την ορθή συμπεριφορά που πρέπει να ακολουθήσει μετά την εμφύτευση: ο ασθενής πρέπει να μην σηκώσει πρόωρα υπερβολικό βάρος, να μεταφέρει φορτία και να επιδοθεί σε έντονη σωματική δραστηριότητα. Ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή σχετικά με τους γνωστούς ή πιθανούς περιορισμούς από έκθεση σε ευλόγως προβλέψιμες εξωτερικές επιθέσεις καταστάσεις και υποβάλλοντάς τον σε συγκεκριμένες διαγνωστικές έρευνες, αξιολόγηση ή θεραπευτική αγωγή μετά την εμφύτευση. Ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή σχετικά με την ανάγκη περιοδικής ιατρικής παρακόλουθησης και αφίερεσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στο μέλλον. Ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να προειδοποιεί τον ασθενή για τους χειρουργικούς και υπολειπόμενους κινδύνους και να τον ενημερώνει για πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες. Η επιτυχία του επιδιωκόμενου αποτελέσματος δεν είναι εφικτή σε κάθε χειρουργική επέμβαση. Ενδέχεται να παρουσιαστούν επιπρόσθετες επιπλοκές ανά πάσα στιγμή, λόγω ακατάλληλης χρήσης, ιατρικών αιτιών ή αστοχίας της συσκευής, με συνέπεια να απαιτείται νέα χειρουργική επέμβαση για την αφάρεση 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 οισθαρά περιστατικά σχετικά με τις συσκευές στην Orthofix Srl και το διευθύνον όργανο που αντιστοιχεί στον χρήστη ή/και τον ασθενή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό 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 εικόνα του για τη δυνατότητα εφαρμογής.

Σύμβολο	Περιγραφή	
MD	Ιατρική συσκευή	
 	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης ή στις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης	Προσοχή: Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για σημαντικές προειδοποιητικές πληροφορίες
	Προορίζεται μόνο για μία χρήση. Μην το επαναχρησιμοποιείτε	Σημείωση του OrthoFix: απορρίψτε κατάλληλα μετά τη χρήση (θεραπεία) στον ασθενή
	Μη αποστειρωμένο	
REF LOT	Αριθμός καταλόγου	Κωδικός παρτίδας
	Ημερομηνία λήξης (έτος-μήνας-ημέρα)	
CE	Σήμανση CE σε συμμόρφωση με τις ισχύουσες ευρωπαϊκές οδηγίες και τους αντίστοιχους κανονισμούς για ιατρικές συσκευές	
 	Ημερομηνία κατασκευής	Κατασκευαστής
	Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει καταστραφεί και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	
	Σύμβολο για «ασφαλές κατά την έκθεση σε μαγνητική ακτινοβολία υπό προϋποθέσεις». Το προϊόν έχει αποδειχθεί ότι δεν ενέχει κινδύνους σε συγκεκριμένο περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας και κάτω από συγκεκριμένες προϋποθέσεις χρήσης	
Rx Only	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού	
UDI	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος	

JA

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

重要 - 使用前にお読みください

インプラント可能な器具および関連器具の取扱説明書 PQSCR (バージョン D またはそれ以降) および再使用可能な医療器具の取扱説明書 PQRMD も参照してください

PREFIX™ FIXATOR

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

医療機器情報

説明

Prefix™ Fixator(これ以降は PREFIX と表記) は、創外フレームを構成する一連のコンポーネントで構成された単支柱型創外固定器です。創外フレームは、ボーンスクリューを使用して骨に接続します。PREFIX 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。

使用目的と適応

使用目的

PREFIX の目的は、骨折部を固定することです。

適応

PREFIX の用途を以下に示します。

- ・ 成人患者や青年期患者の脛骨骨折部、関節脱臼部、軟部組織損傷部の一時的な固定
- ・ 成人患者の足首骨折部や軟部組織損傷部の一時的な固定

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、PREFIX を使用しないでください。

- ・ 術後管理の指示に従う意思または能力がない精神的または肉体的な症状を持つ患者
- ・ 重度の骨粗しょう症患者
- ・ 骨折部位に悪性腫瘍がある患者
- ・ 金属アレルギーの発症または過敏反応

上記の患者に対しては治療が失敗する可能性があります。

対象患者

適切な患者の選択と患者が医師の指示を遵守し治療方針に従う能力は、治療結果に大きく影響します。肉体的および/または精神的活動の条件および/または制限を考慮して患者を評価し、最適な治療方法を選択することが重要です。PREFIX は、「適応」セクションに記載されているように、成人患者と青年期患者に対して使用することを目的としています。

対象使用者

この製品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

創外固定による一時的な治療が完了したら、インプラントを抜去して最終処置を行う必要があります。HCP は有害事象に備えて、早期抜去を考慮する必要があります。

免責事項

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

組成

インプラントは、製品ラベルに示されるインプラントグレードの材質で製造されています。

警告

- 新鮮骨折に対する圧迫（コンプレッション）は、行わないで下さい。
- 使用前に、すべての製品が使用可能な状態であることを確認して下さい。器具またはコンポーネントの不良または破損が認められるか、もしくは疑われる場合には、絶対に使用しないで下さい。
- 固定器は、術後の腫れや清拭を考慮して、皮膚から十分に離して装着する必要があります。この時、骨と固定器との距離が安定性に影響を与えることに留意して下さい。固定器が、骨から 4cm 以上離れた位置に装着されている場合には、医師は、適切なフレームの安定性を得るために必要なロッドおよびボーンスクリューの本数を決定して下さい。
- コンポーネントは、一部の Orthofix 社製創外固定システムと互換性がないものがあります。互換性のあるコンポーネントについては、各手術手技書を参照して下さい。
- 頸椎、胸椎、または腰椎などの後方要素（椎弓根）の固定に本品を適用することは認可されていません。
- マルチスクリュークランプを使用する場合は、フレームの強度を上げるため、必ずロッドを 2 本使用して下さい。

使用上の注意

- 医師は、フォローアップの診察を行う際に、フレームの整合性を確認する必要があります。
- 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。
- 骨折部の整復を正しく行った後、骨折部を固定して下さい。
- 固定器を装着する前に、クランプが完全に緩んでいることを確認して下さい。
- 患者が手術室を退室する前、手術中に、フレームの安定性を確認する必要があります。

すべての Orthofix 社の機器は、当社が推奨する手術手技書に従い、各機器に対応している Orthofix 社のインプラント、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 PREFIX 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

- 手術侵襲による周辺組織の損傷
- 表層感染
- 深部感染
- コンパートメント症候群
- 治療中の骨折
- 器具の変形、破損、移動
- 器具を適応することによる痛み、不快感、違和感
- 創傷治癒合併症
- 複合性局所疼痛性症候群
- 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 安全情報

表 1 に記載されている PREFIX のコンポーネントは、1.5 テスラまでの MRI 装置に適合するように設計されています。MRI の各コンポーネントは、ASTM 規格 F2052、F2182、F2213、F2119 に従って試験が実施されています。

「MR」というマークが付いている PREFIX のコンポーネントは、MRI 装置に適合しています。Orthofix エクスカリバー TM ボーンスクリューと以下に示すロッドでフレームが構成されている場合にのみ、PREFIX を MRI で使用することができます。

表 1 - MRI に適合した PREFIX のコンポーネント

クランプ

コード 説明

92012	ブルーロッドクリップクランプ
92016	ブルースクリュークリップクランプ
92026	ブルートランスフィックスクリップクランプ
92031	ブルーマルチスクリュークランプ

ロッド

コード 説明

92125	ロッド長 125mm
92175	ロッド長 175mm
92275	ロッド長 275mm
92350	ロッド長 350mm

エクスカリバースクリュー

ネジ長 (mm)

全長 (mm)	30	40	50	60	70	80	90
150	911530	911540	911550	911560	911570	911580	911590
260	912630	912640	912650	912660	912670	912680	912690

本書に記載されている温度変化は、以下に示す MRI システムと条件で使用した場合に発生することに注意して下さい。

- MRI 装置 : PHILIPS Achieva 1.5T A シリーズ
- デバイスの位置 : MRI スキャナのアイソセンター
- 磁界強度 : 1.5 テスラ
- 空間勾配磁場 : 9.37mT/m

上記以外の MRI システムを使用した場合は、異なる温度変化が発生する可能性があります。不明な点については、MRI システムの供給元または Orthofix までお問い合わせ下さい。

MRI に適合している PREFIX のコンポーネントは、特定の条件下において 1.5 テスラまでの MR システムで MRI 検査を受けている患者に対して使用できることが、特定の MRI 試験によって確認されています。一般的に使用されている 3 種類のフレームについて、1.5 テスラの MRI 装置を使用して試験を実施しました。その結果を以下に示します。

ブルーマルチスクリュークランプ

- 以下の図に示すスクリューの先端で、最大 4.0°C の温度上昇が測定されました (6 分間のスキャンにおける最大全身平均 SAR は 2W/kg)。



コード	説明
2x92350	ロッド長 350mm
4x911560	セルフドリルエクスカリバースクリュー : 全長 150mm、ネジ長 60mm
4x92012	ブルーロッドクリップクランプ
2x92031	ブルーマルチスクリュークランプ



Z配置

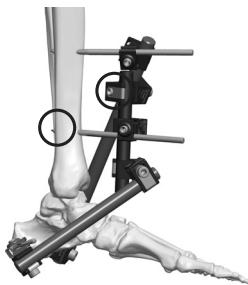
- 以下の図に示す最も外側のスクリューの先端で、最大 7.0°C の温度上昇が測定されました (6 分間のスキャンにおける最大全身平均 SAR は 2W/kg)。



コード	説明
2x92125	ロッド長 125mm
1x92275	ロッド長 275mm
2x911560	セルフドリルエクスカリバースクリュー : 全長 150mm、ネジ長 60mm
2x911540	セルフドリルエクスカリバースクリュー : 全長 150mm、ネジ長 40mm
4x92016	ブルースクリュークリップクランプ
2x92012	ブルーロッドクリップクランプ

アンクル配置

- 以下の図に示すスクリューの先端で、最大 2.1°C の温度上昇が測定されました (6 分間のスキャンにおける最大全身平均 SAR は 2W/kg)。
- 以下の図に示すクランプで、室温に対して 12.2°C の温度上昇が測定されました。



コード	説明
1x92125	ロッド長 125mm
1x92175	ロッド長 175mm
1x92275	ロッド長 275mm
2x911540	セルフドリルエクスカリバースクリュー: 全長 150mm、ネジ長 40mm
1x92080	トランスフィックスピン: ネジ長 80mm、ネジ径 5mm、シャフト径 4mm
2x92016	ブルースクリュークリップクランプ
2x92012	ブルーロッドクリップクランプ
2x92026	ブルートランスフィックスピンクランプ

これらの試験は、一般的に使用されるフレームで、最も大きな温度変化が起きると予想される箇所（最も外側にあるスクリューの先端とその周辺）を対象として実施されています。システムの多様性により、無数のフレームが作成できることから、すべてのフレームを試験することは不可能でした。記載されている結果は、使用するスクリューの本数などの影響を受ける場合があります。患者の安全性を確実にするため、MRI 検査の前に、放射線技師または MR の専門家が、使用されている各フレームを評価することを推奨します。異なる構成のフレームや異なるサイズのフレームを使用すると、さらに温度が上昇する可能性があるため、こうしたフレームを使用する場合は SAR 設定の値を可能な限り小さくすることを推奨します。1.5 テスラの MRI 環境の場合、いずれのコンポーネントも移動する必要はありません。1.5 テスラ以上の静磁場または 9.37mT/m 以上の空間勾配磁場におけるコンポーネントの移動の可能性を排除するため、非臨床試験は実施していません。

画像アーチファクト

撮影する領域が本製品の比較的近くにある場合、MR 画像の品質が低下する可能性があります。そのため、MR 画像パラメータを最適化しなければならない場合があります。MRI 対応の PREFIX を構成する主要コンポーネントの評価は、MRI チャンバー内で実施されています。画像アーチファクトの一般的なサイズ値は、以下のとおりです。

コード	説明
1x92275	ロッド長 275mm
1x92012	ブルーロッドクリップクランプ
1x92016	ブルースクリュークリップクランプ
1x911560	セルフドリルエクスカリバースクリュー: 全長 150 mm、ネジ長 60 mm

パルスシーケンス	スピニエコー	グラディエントエコー
TR (ミリ秒)	500	334
TE (ミリ秒)	4.8	4.6
スライス幅 (mm)	5	5
マトリックスサイズ	230 x 288	230 x 288
フリップ角度	90°	30°
画像面	静磁場に対して直角	静磁場に対して直角
アーチファクトサイズ (mm)	16	34

コード	説明
1x92350	ロッド長 350 mm
1x92012	ブルーロッドクリップクランプ
1x92031	ブルーマルチスクリュークランプ
2x911560	セルフドリルエクスカリバースクリュー: 全長 150 mm、ネジ長 60 mm

パルスシーケンス	スピニエコー	グラディエントエコー
TR (ミリ秒)	500	334
TE (ミリ秒)	4.8	4.6
スライス幅 (mm)	5	5
マトリックスサイズ	230 x 288	230 x 289
フリップ角度	90°	30°
画像面	静磁場に対して直角	静磁場に対して直角
アーチファクトサイズ (mm)	20	46

「MR」マークが付いていない PREFIX のコンポーネントについては、MR 環境（磁気共鳴環境）における安全性と適合性が検証されていません。MR 環境下での発熱、インプラントの移動、または画像アーチファクトに関してはテストされていません。そのため、MR 環境における安全性は確認されていません。これらのデバイスを使用した患者をスキャンすると、患者に傷害が発生するおそれがあります。

本デバイスにより期待される臨床効果と性能特性

期待される臨床効果

- 一時的な創外固定を行うことができます。
- 十分な数のボーンスクリューとロッドを使用して本体の安定性を確保することにより、骨折部を確実に固定することができます。
- 複雑骨折部位をすばやく固定することができます。
- 骨のライメントを回復させる目的で骨折部を整復することができます。
- ケガの状態に応じて、特定の骨の骨折部だけを固定することも、関節全体を固定することもできます。
- 軟部組織の損傷を容易に管理することができます。
- 骨と軟部組織の状態に応じて、スクリューを配置することができます。

本デバイスの性能特性

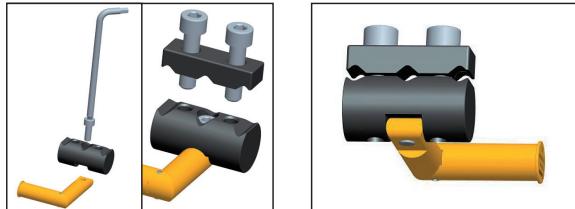
- 十分な数のボーンスクリューとロッドを使用して、本体の安定性を確保しています。
- 一時的な創外固定で、最大直径が 14mm のロッドを使用することができます。
- 優れたねじれ剛性を確保しています。
- 直径が大きなロッドとスクリューにより、高い安定性を確保しています。

器具の使用上の注意

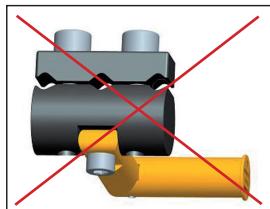
- 個々の症状や使用する固定システムに基づき、ダイナミゼーションと理学療法のガイドラインを遵守する必要があります。また、診察結果およびレントゲン検査結果を鑑みて医師が適切だと判断した場合は、ガイドラインを策定する必要があります。
- 固定器の装着および抜去には、ワイヤーカッターや、マレット、電気ドリルなどの器具が別途必要になる場合があります。
- PREFIX に強い力をかけないでください。
- ユニバーサル T レンチまたは 5mm のアレンレンチを使用して、ロッドクリップクランプ、スクリュークリップクランプ、トランスフィックスピンクランプを固定する場合は、スクリューの締め付け応力による影響を低減するために、Prefix II クランプホルダーを使用することをお勧めします。

マルチスクリュークランプ (92030)

正しい組立図：



正しくない組立図：



「単回使用」デバイスを再使用する場合のリスク

インプラント製品*

Orthofix の「単回使用」インプラント製品*には、製品ラベルに「⊗」が付いています。患者から抜去したインプラント製品*は、廃棄する必要があります。インプラント製品*を再使用すると、使用者および患者に汚染のリスクが発生します。

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

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

非インプラント製品

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

滅菌品と未滅菌品

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

処理および再処理の手順

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

警告

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

洗浄滅菌処理に関する制限事項

- ・ 再使用可能な固定器や器具に対して再処理を繰り返すことの影響は非常に小さなものです。
- ・ 多くの場合、摩耗や損傷の状態によって製品の寿命が決まります。
- ・ 単回使用と記載された製品は、再処理に關係なく臨床環境では再使用しないでください。

使用時の注意事項

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

格納および運搬

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

洗浄の準備

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

手動による事前洗浄

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。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けます。
5. 目に見える汚れが除去されるまで、洗浄液で器具を柔らかいブラシでこります。中空部、粗い面、複雑な面の付着物は、柔らかいブラシをねじるように動かして取り除きます。
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. 糸くずの出ない清潔な布を使用して、十分に乾燥させます。

洗浄

一般的な考慮事項

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

手動洗浄

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けます。穴部や中空部を含め、すべての表面を洗浄液に漬けることが重要です。
5. 目に見える汚れが除去されるまで、洗浄液中で器具をブラシで隙間なくこります。中空部、粗い面、複雑な面の付着物は、柔らかい剛毛ナイロンブラシをねじるように動かして取り除きます。
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脱気溶液を入れます。5% 未満の陰イオン界面活性剤、非イオン界面活性剤、酵素および純水をベースとする洗剤を使用することをお勧めします。超音波周波数を 35kHz、出力を 300Weff に設定し、15 分間洗浄することをお勧めします。その他の洗剤の使用については使用者が検証する必要があります。また、濃度は洗剤メーカーの技術データシートに準拠させる必要があります。
10. 洗浄液が完全に除去されるまで、滅菌精製水でコンポーネントをすすぎます。
11. 中空部、粗い面、複雑な面は、滅菌精製水で 3 回以上すすぎます。中空部はシリ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. 洗浄手順を完了した後、器具上に痂皮の汚れが残っていてブラシで除去する必要がある場合は、上記の洗浄手順を繰り返し行う必要があります。
14. 糸くずの出ない清潔な布を使用して、十分に乾燥させます。

手動消毒

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

ウォッシャーディスインフェクターを使用した自動洗浄と自動消毒

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

メンテナンス、点検、機能試験

下記のガイドラインは、複数回使用が可能であることがラベルに示されているすべての Orthofix 器具に適用します。下記に示すすべての機能検査および機能点検の対象には、その他の器具またはコンポーネントのインターフェースも含まれます。下記に示す障害モードは、製品の寿命、不適切な使用、または不適切なメンテナンスが原因で発生する可能性があります。Orthofix は通常、再使用可能な医療器具の最大使用回数を指定しません。これらの器具の使用回数は、使用時の取り扱い方法や使用期間、未使用時の保管方法を含め、多くの要因によって決まります。使用前に器具の点検と機能試験を行うことが、医療器具の寿命を判断する最良の方法です。滅菌製品の場合、寿命は定義、検証されており、有効期限が指定されています。次の一般要件は、すべての Orthofix 製品を対象としています。

- すべての器具と製品コンポーネントは、清潔かつ十分に明るい場所で目視点検してください。よく見えない部位がある場合、3% の過酸化水素水を使用して残留有機物の検出を行ってください。血液が残っている場合、その箇所に泡が発生します。点検後、上記の手順に従って器具をすすいで乾燥させます。
- 目視検査で器具が適切に洗浄されていないことが判明した場合は、洗浄手順と消毒手順を繰り返し行うか、器具を破棄してください。
- 滅菌前にすべての器具および製品コンポーネントに使用上の不具合の原因となるような兆候がないこと（表面の亀裂や破損など）を目視で確認し機能試験を行ってください。器具またはコンポーネントに欠陥や破損がある、またはそれらが疑われる場合には使用しないでください。
- 製品に印字されている製品コード、UDI、ロット番号の表示が極端に薄く、製品の識別およびトレーサビリティを明確に行うことができない場合は、製品を使用しないでください。
- 切断器具についてはその鋭さを確認してください。

- 器具が複数のコンポーネントで構成されている場合はコンポーネントを組み立てて確認してください。
- 滅菌前に、メーカーの指示に従って、蒸気殺菌に影響しない潤滑油をヒンジと可動部に塗布してください。シリコーン系潤滑油や鉱物油系潤滑油は使用しないでください。食品および医薬品レベルの鉱物油が使用された高度に精製されているホワイトオイルを使用することをお勧めします。

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

包装

滅菌後の汚染を防ぐため、下記のいずれかの包装方法に従うことを推奨します。

- 蒸気滅菌に関する EN ISO 11607 に準拠した方法で包装を行い、器具やトレイを適切に保護して機械的損傷を防ぎます。スパンボンドポリプロピレンとメルトプローンポリプロピレン (SMS) で作られたトリラミネート不織布を使用して、二重に包装することをお勧めします。包装材は最大 10kg の器具を収容できる耐性がなければなりません。米国では、FDA 承認済み滅菌包装材を使用し、ANSI/AAMI ST79 に準拠する必要があります。欧州では、EN 868-2 に準拠した滅菌包装材を使用できます。ISO 11607-2 に基づいて検証されたプロセスに従って包装材を折りたたみ、滅菌バリアシステムを作成します。
- 滅菌用コンテナ (Aesculap JK シリーズ硬質滅菌用コンテナなど) を使用します。欧州では、EN 868-8 に準拠したコンテナを使用できます。同じ滅菌コンテナに他のシステムや器具を入れないでください。

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

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

滅菌

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

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

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

洗浄剤情報

Orthofix では、一連の処理に関する推奨事項の検証中に以下の洗浄剤を使用しました。これらの洗浄剤が、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 : 濃度 2% の Neodisher Medizym
- 手動洗浄 : 濃度 2% の Neodisher Mediclean
- 機械洗浄 : 濃度 0.5% の Neodisher Mediclean

保管

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

免責事項

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

追加情報

患者に関する情報

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

重大な事故に関する通知

器具に関して重大な事故が発生した場合は、Orthofix Srl および使用者または患者が所在する適切な所轄機関に報告してください。

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 販売担当者までご連絡ください。

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

記号	説明	
MD	医療機器	
 	取扱説明書または電子取扱説明書を参照してください	注意:重要な注意については取扱説明書を参照
	単回使用。再使用禁止	Orthofixによる注意:患者に対する使用(治療)の後は適切に廃棄してください
	未滅菌品	
REF	カタログ番号	バッチコード
	使用期限(年-月-日)	
CE	適用される欧州医療機器指令および規則に適合する CE マーク	
 	製造年月日	製造業者
	包装が破損している場合は使用しないこと。取扱説明書を参照して使用すること。	
	MR Conditional の記号。特定の使用条件および MRI 環境での製品の使用において、既知の危険性がないことが証明されています。	
Rx Only	注意:連邦法(米国)により、本製品の販売は、医師から注文があった場合だけに制限されています	
UDI	一意のデバイス識別子	

ZH

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

另请参阅植入装置和相关仪器的使用说明书 PQSCR (版本 D 或更高版本) 以及可重复使用医疗器械的使用说明书 PQRMD

PREFIX™ 固定器

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**

PREFIX™ 固定器 (以下简称 PREFIX) 是一种单边外固定器, 由一系列构成外部支架的部件组成。外部支架通过接骨螺钉与骨骼连接。PREFIX 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**

PREFIX 用于骨骼固定。

适应症

PREFIX 用于临时固定:

- 成人和青少年患者的胫骨骨折、关节脱位和软组织缺损
- 成人患者的踝关节骨折和软组织缺损

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 PREFIX:

- 患有精神或生理疾病, 不愿或无法进行术后护理
- 有严重的骨质疏松症
- 骨折部位有恶性肿瘤
- 疑似或确认患有金属过敏反应

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。根据患者生理和 / 或心理活动要求和 / 或限制, 合理筛选患者并选择最佳治疗方案。如使用适应症中所述, PREFIX 适用于成人和青少年患者。

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

外部固定临时治疗完成后, 必须取出植入物并以彻底治疗代替。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

植入物由产品标签上所述植入物级材料制成。

警告

- 不建议对新鲜骨折进行加压。
- 使用前应仔细检查所有设备，确保处于正常工作状态。如果某个配件或器械确认已出现故障、损坏或疑似损坏，则不得使用。
- 固定支架应与皮肤保持足够距离，为术后肿胀留出空间，也便于清理。但要记住，该系统的稳定性也取决于骨骼与固定支架的距离。如果固定支架距离骨骼超过 4cm，外科医师应确定达到合适支架稳定性所需的直形杆及接骨螺钉数量。
- 在各个 Orthofix 外部支架系统之间，相关配件可能无法互换使用。有关可互换使用的配件，请参阅各个系统的操作方法指南。
- 本产品不得用于颈椎、胸椎或腰椎后部结构（椎弓根）的螺钉连接或固定。
- 当使用多螺钉夹时，请务必使用两根直形杆加强支架的刚度。

注意事项

- 外科医生必须在随访时评估结构的完整性。
- 插入期间和插入后，请借助透视图像确保植入物的正确定位。
- 必须按照正确的骨折复位术对骨折部位进行固定。
- 使用固定支架前，务必要将调节夹完全松开。
- 病人离开手术室前，必须在术中检查支架稳定性。

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 PREFIX 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

- 手术创伤对周围组织造成损伤
- 表面感染
- 深部感染
- 膜综合症
- 治疗期间发生骨折
- 器械弯曲、断裂或移动
- 由器械所致的疼痛、不适或感觉异常
- 伤口愈合并发症
- 复杂局部疼痛综合症
- 与麻醉和手术相关的固有风险

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

表 1 中列出的 PREFIX 组件设计为可在特定磁共振环境下安全使用（最 1.5T）。已依照 ASTM 标准 F2052、F2182、F2213 和 F2119 对 MRI 组件进行了检测。

标有“MR”字样的 PREFIX 组件可在特定磁共振环境下安全使用。仅当使用 Orthofix XCALIBERTM 接骨螺钉及以下直形杆制造支架时，才可保证 PREFIX 适用于 MRI。

表 1 — PREFIX 的 MRI 安全使用组件

钉夹	直形杆
代码	说明
92012 蓝色直形杆钉夹	92125 直形杆, 125mm 长
92016 蓝色螺钉夹	92175 直形杆, 175mm 长
92026 蓝色贯穿钉夹	92275 直形杆, 275mm 长
92031 蓝色多螺旋夹	92350 直形杆, 350mm 长

XCALIBER 螺钉

总长度（毫米）	螺纹长度（毫米）						
	30	40	50	60	70	80	90
150	911530	911540	911550	911560	911570	911580	911590
260	912630	912640	912650	912660	912670	912680	912690

请注意下述报告中的温度变化是指用特定的 MRI 系统及特定参数时的数值。

- MRI 机器: PHILIPS Achieva 1.5T A 系列
- 器械位置: MRI 扫描仪的等角点
- 磁场强度 1.5 特斯拉
- 空间梯度场: 9.37mT/m

如果使用不同的 MRI 系统, 温度变化可能有所不同。建议与 MRI 系统供应商和 Orthofix 联系。

经过特定的 MRI 测试表明, PREFIX 的 MRI 安全使用组件在遵循某些特定条件的情况下可在高达 1.5T 的 MR 系统中接受 MRI 检查的患者身上使用。对于三种常用的支架, 已进行了 1.5T 的 MRI 使用测试。结果如下:

蓝色多螺钉钉夹

- 指定螺钉的末端测得最大温度增量为 4.0°C (6 分钟全身扫描的最大 SAR 平均值为 2W/kg)



代码	说明
2x92350	直形杆, 350mm 长
4x911560	自钻孔 Xcaliber 螺钉, L150mm, 螺纹长 60mm
4x92012	蓝色直形杆钉夹
2x92031	蓝色多螺旋夹



Z 字型配置

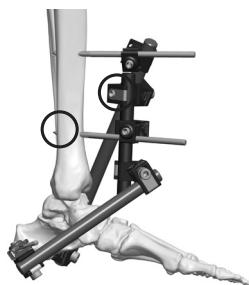
- 指定螺钉的末端测得最大温度增量为 7.0°C (6 分钟全身扫描的最大 SAR 平均值为 2W/kg)



代码	说明
2x92125	直形杆, 125mm 长
1x92275	直形杆, 275mm 长
2x911560	自钻孔 Xcaliber 螺钉, L150mm, 螺纹长 60mm
2x911540	自钻孔 XCaliber 螺钉, L150mm, 螺纹长 40mm
4x92016	蓝色螺钉夹
2x92012	蓝色直形杆钉夹

踝关节配置

- 指定螺钉的末端测得最大温度增量为 2.1°C (6 分钟全身扫描的最大 SAR 平均值为 2W/kg)
- 在指定钳夹测得温度增量为 12.2°C (相对于室温)



代码	说明
1x92125	直形杆, 125mm 长
1x92175	直形杆, 175mm 长
1x92275	直形杆, 275mm 长
2x911540	自钻孔 XCaliber 螺钉, L150mm, 螺纹长 40mm
1x92080	贯穿针, 螺纹长 80mm, 螺纹 Ø 5mm, 轴 Ø 4mm
2x92016	蓝色螺钉夹
2x92012	蓝色直形杆钉夹
2x92026	2x92026 蓝色贯穿针夹

这些试验在使用常用支架预期有最大温度增量的区域加以执行：在大部分外部螺钉的末端和周围。由于系统用途广泛，可无限制建立框架，所以我们不可能测试每一个构造。有些因素可影响结果（例如，使用螺钉的数目）。因此，在进行 MRI 手术之前，建议由放射学家或 MR 科学家对每一个框架进行评估，以确保患者的安全。由于不同支架的配置和大小可能导致更高的升温，Orthofix 建议尽量将 SAR 设置为最低。在 1.5 特斯拉 MRI 环境中，任何组件都不应移动或迁移。在高于 1.5T 的静态磁场强度或最大空间梯度高于 9.37mT/m 时，尚未进行非临床试验来排除组件在上述条件下移动或迁移的可能性。

影像伪影

如果目标区域处于临近范围或相对接近器械的位置，MR 影像质量可能会下降。因此，进行植入时，有可能需要优化 MR 影像参数。对于可在 MRI 中安全使用的 PREFIX 的代表性组件，已在 MRI 室内进行了评估。下面报告了伪影尺寸的典型值。

代码	说明		
1x92275	直形杆, 275mm 长		
1x92012	蓝色直形杆钉夹		
1x92016	蓝色螺钉夹		
1x911560	自钻孔 Xcaliber 螺钉, L150mm, 螺纹长 60mm		
脉冲序列		自旋回波	梯度回波
TR (ms)		500	334
TE (ms)		4.8	4.6
层厚度(毫米)		5	5
矩阵大小		230x288	230x288
反转角度		90°	30°
影像平面		垂直于静态场	垂直于静态场
伪影大小(毫米)		16	34

代码	说明		
1x92350	直形杆, 350mm 长		
1x92012	蓝色直形杆钉夹		
1x92031	蓝色多螺旋夹		
2x911560	自钻孔 Xcaliber 螺钉, L150mm, 螺纹长 60mm		
脉冲序列		自旋回波	梯度回波
TR (ms)		500	334
TE (ms)		4.8	4.6
层厚度(毫米)		5	5
矩阵大小		230x288	230x289
反转角度		90°	30°
影像平面		垂直于静态场	垂直于静态场
伪影大小(毫米)		20	46

未标有“MR”字样的 PREFIX 组件没有进行核磁共振环境中的安全性和兼容性评估测试。也没有进行核磁共振环境中的发热、迁移或图像伪影测试。它们在核磁共振环境中的安全性未知。扫描使用这些器械的患者可能会对患者造成伤害。

本器械的预期临床优势和性能特点

预期临床优势

- 提供临时外部固定
- 使用足够数量的接骨螺钉和直形杆，保证机械稳定性，从而彻底稳定骨折
- 快速稳定复杂性骨折
- 实现骨折复位，以便恢复骨骼对线
- 可以在单骨上用于稳定骨折，或在出现损伤的情况下在关节中使用
- 有助于软组织的损伤控制
- 将螺钉放置在骨骼和软组织条件允许的位置

性能特点

- 使用足够数量的接骨螺钉和直形杆，保证机械稳定性

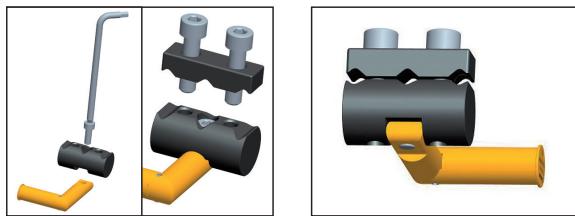
- 直径最大 (14mm) 的直形杆可用于临时外部固定
- 绝佳的扭转稳定性
- 大直形杆和螺钉直径，保证最优稳定性

器械详细信息

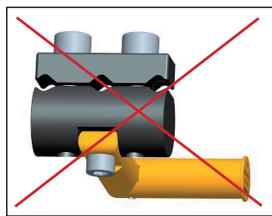
- 应根据每个病例和使用的固定系统，遵循动力化和物理治疗指南，并应根据临床和放射学结果，由外科医生酌情制定。
- 固定及拆除支架时可能需要使用其他器械，例如钢丝钳、木槌和电钻。
- PREFIX 不耐受承重应力。
- 为了抵消拧紧力，建议使用 Prefix II 持夹器夹持直形杆钉夹、螺钉钉夹或贯穿针钉夹，同时用通用 T 型扳手或 5mm 内六角扳手锁定它们。

多螺钉钉夹 (92030)

正确装配：



错误装配：



重复使用“一次性”器械的风险

植入式器械 *

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

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

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

非植入式器械

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

无菌及非灭菌产品

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

处理与再处理流程说明

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

警告

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

再处理限制

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

使用点

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

管制和运输

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

清洁准备

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

人工预清洗

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

清洁

一般注意事项

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

人工清洗

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

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. 使用干净的无绒布小心地进行手动烘干。
11. 目视检查，必要时重复人工清洗和消毒程序。

使用清洗机 / 消毒柜进行自动清洗和消毒

1. 根据器械的污染程度，必要时进行预清洗。如果待清洗的产品中包含或带有以下部分时，请格外小心处理：
 - a. 细管
 - b. 长盲孔
 - c. 品合表面
 - 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)。加热消毒用水必须净化。

f. 在 110°C 下烘干 40 分钟。对于管状器械，应使用注射器吹干内部零件。

如果使用其他厂商的溶液，用户应对照制造商的技术数据表检查并验证相关适用性、浓度、时间和温度。

10. 按照制造商的建议选择并启动消毒循环。

11. 循环完成时，确保所有阶段和参数达到要求。

12. 循环完成后，应在穿戴防护装备的状态下从清洗机 / 消毒柜中取出器械。

13. 必要时，使用干净的无绒布去除多余水分并进行烘干处理。

14. 目视检查各器械的污垢残留及干燥情况。如有污垢残留，则重复上述清洗过程。

保养、检查和功能测试

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

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

包装

为防止灭菌后再次污染，Orthofix 建议使用下列任一包装系统：

- 灭菌包 - 应符合 EN ISO 11607 标准，并适合蒸汽灭菌，且可保护其中所包含的器械或托盘，避免造成机械性损坏。Orthofix 建议使用由三层无纺布制作的双层灭菌包，三层无纺布应由纺粘层和熔喷层构成 (SMS)。灭菌包应坚固耐用，足以容纳重达 10kg 的器械。在美国，必须使用 FDA 批准且符合 ANSI/AAMI ST79 标准的灭菌包。在欧洲，必须使用符合 EN 868-2 标准的灭菌包。折叠灭菌包，构成符合 ISO 11607-2 标准要求的无菌屏障系统。
- 刚性灭菌容器(例如 Aesculap JK 系列刚性灭菌容器)。在欧洲，可以使用符合 EN 868-8 标准的容器。禁止在同一灭菌容器加入其它系统或器械。未经 Orthofix 验证的任何其他无菌包装必须由各医疗机构按照制造商说明进行验证。当设备和流程与 Orthofix 验证的设备和流程不符时，医疗机构应验证是否可使用 Orthofix 的参数达到灭菌效果。禁止在灭菌托盘中加入其它系统或器械。

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

灭菌

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

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

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

清洁剂信息

Orthofix 在验证相关处理建议时使用了以下清洁剂。列出这些清洁剂并不表示优先于其他具有同样效果的清洁剂：

- 人工预清洗：Neodisher Medizym 浓度 2%
- 人工清洗：Neodisher Mediclean 浓度 2%
- 自动清洗：Neodisher Mediclean 浓度 0.5%

存放

已消毒的器械应采用灭菌包装密封并存放在干燥、清洁的室温环境中。

免责声明

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

附加信息

患者须知

医师应告知患者医疗器械无法完全与正常健康的骨骼相同，并向其介绍器械植入后的正确使用方法：患者必须注意避免过早承重、负重和过度活动等不同水平状态。医师应告知患者针对可预见的外部影响或环境条件的任何已知或可能的接触限制，以及植入后需接受的具体诊断研究、评估或治疗。医师应告知患者可能需要定期随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	
MD	医疗器械	
 	请查阅使用说明书或电子版使用说明书	警告: 有关重要注意事项, 请查阅使用说明书
	一次性使用。不得重复使用	Orthofix 备注: 使用(治疗)后应采取适当方式丢弃
	非灭菌	
REF LOT	目录号	批次号
	有效期限(年-月-日)	
	CE 标志符合欧盟医疗器械相关指令 / 规定	
 	生产日期	制造商
	切勿使用包装已损坏的产品, 敬请查阅使用说明书	
	MR 安全使用标志。这表明该物品可安全用于特定使用条件和特定 MRI 环境, 不会产生已知的危害	
Rx Only	警告: 美国联邦法律限制只能由医师销售或订购这些器械	
UDI	唯一设备标识符	

CS

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

Důležité informace – čtěte před použitím

Podívejte se také na leták s pokyny PQSCR (verze D nebo novější) pro implantabilní prostředky a související nástroje a PQRMD pro opakování použitelné zdravotnické prostředky

FIXÁTOR PREFIX™



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

Fixátor PREFIX™ (dále PREFIX) je monolaterální externí fixátor, který se skládá ze sady součástí tvořících externí rám. Externí rám je spojen s kostí pomocí kostních šroubů. Aplikaci a vyjmutí fixátoru PREFIX lze provádět pomocí obecných ortopedických nástrojů Orthofix.

ZAMÝŠLENÝ ÚCEL A INDIKACE

ZAMÝŠLENÝ ÚCEL

Fixátor PREFIX je určen k fixaci kosti.

INDIKACE

PREFIX je indikován pro dočasnou fixaci:

- Zlomeniny tibie, dislokace kloubů a defekty měkkých tkání u dospělých a dospívajících pacientů
- Zlomeniny kotníku a defekty měkkých tkání u dospělých pacientů

KONTRAINDIKACE

NEPOUŽÍVEJTE fixátor PREFIX, pokud pacient vykazuje následující kontraindikace nebo má-li k některým následujícím kontraindikacím vrozené predispozice:

- Pacient s duševními či fyziologickými potížemi, kteří budou nechtejí, nebo nejsou schopni dodržovat pokyny týkající se pooperační péče,
- Závažná osteoporóza
- Zhoubný nádor v oblasti zlomeniny
- Podezření nebo doložený případ alergických reakcí na kov

Protože u takového pacienta by léčba nemusela být úspěšná.

PRO JAKÉ PACIENTY JE TENTO PRODUKT URČEN

Na výsledky zákonu má velký vliv také výběr vhodného pacienta a ochota pacienta dodržovat pokyny lékaře a předepsaný léčebný režim. Pacienty je nutné vyšetřit a na základě požadavků a/nebo omezení vyplývajících z jejich fyzického a/nebo duševního stavu zvolit optimální léčebný postup. Fixátor PREFIX je určen pro dospělé a dospívající pacienty, jak je uvedeno v indikacích k použití.

PRO JAKÉ UŽIVATELE JE TENTO PRODUKT URČEN

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

POZNÁMKY K POUŽITÍ – VYJMUTÍ IMPLANTÁTU

Po dokončení léčby pomocí externí fixace je nutné implantát vyjmout a nahradit konečným léčebným postupem. V případě nežádoucích účinků by měl poskytovatel zdravotní péče zvážit možnost předčasného vyjmutí.

ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI

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

MATERIÁL

Implantáty jsou vyrobeny z materiálu vhodného pro implantáty, který je uveden na štítku produktu.

VAROVÁNÍ

- Nikdy se nedoporučuje provádět komprese u čerstvé zlomeniny.
- Všechny součásti je třeba před použitím důkladně zkontrolovat a ujistit se, že jsou v řádném provozním stavu. Jestliže se domníváte, že by nějaká součást nebo nástroj mohly být vadně či poškozené, NEPOUŽÍVEJTE JE.
- Fixátor je třeba aplikovat v dostatečné vzdálenosti od povrchu pokožky, aby vznikl prostor pro pooperační otok a pro čištění. Mějte přitom na paměti, že stabilita systému závisí na vzdálenosti mezi fixátorem a kostí. Je-li fixátor usazen ve vzdálenosti větší než 4cm od kosti, je pak na chirurgovi, aby rozhodl o počtu tyčí a kostních šroubů potřebných pro dosažení optimální stability rámu.

- Jednotlivé součásti nelze mezi sebou v rámci všech externích fixačních systémů Orthofix zaměňovat. Ohledně zaměnitelných součástí nahlédněte prosím do jednotlivých příruček s operačními technikami.
- Tento prostředek není schválen pro upevnění nebo fixaci pomocí šroubů k zadním částem (pediklům) krční, hrudní nebo bederní páteře.
- Používá-li se svorka pro více šroubů, vždy musejí být použity dvě tyče, aby se zesílila tuhost rámu.

UPOZORNĚNÍ

- Při následných návštěvách musí chirurg vyhodnotit integritu fixačního prostředku.
- Během a po vložení implantátů zajistěte pomocí rentgenového zosilovače jejich správné umístění.
- Stabilizaci zlomeniny je nutné provést až po její správné pozici.
- Před aplikací fixátoru se ujistěte, že jsou svorky úplně povolené.
- Stabilitu rámu fixace je nutné během operace a před odvozem pacienta z operačního sálu důkladně překontrolovat.

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 fixátoru PREFIX, pokud je používán se zdravotnickými prostředky jiných výrobců nebo s jinými zdravotnickými prostředky Orthofix, není-li to výslovně uvedeno v operačním postupu.

MOŽNÉ NEŽÁDOUTCÍ ÚČINKY

- Poškození okolních tkání v důsledku operačního traumatu
- Povrchová infekce
- Hloubková infekce
- Kompartiment syndrom
- Zlomenina kosti během léčby
- Ohnutí, prasknutí nebo migrace prostředku
- Bolest, nepříjemné pocity nebo abnormální citlivost v důsledku přítomnosti zdravotnického prostředku
- Komplikace při hojení rány
- Syndrom komplexní regionální bolesti
- Účinky způsobené vnitřními riziky spojenými s anestezíí a chirurgickým zákokrem

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 vyjmout nebo nahradit jiným. Aby byl zákok využívající daný zdravotnický prostředek úspěšný, musí se poskytovatel zdravotní péče důkladně obznamit 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)

Komponenty PREFIX uvedené v Tabulce 1 byly navrženy jako MRI podmíněné až do hodnoty 1.5Tesla. Komponenty MRI byly testovány v souladu s normami ASTM F2052, F2182, F2213 a F2119.

Komponenty PREFIX označené „MR“ jsou MRI podmíněné. PREFIX může být zaručen pro MRI pouze při použití kostních šroubů Orthofix XCALIBER™ a následujících tyčí pro vytvoření rámu:

Tabulka 1 – MRI podmíněné komponenty PREFIX

SVORKY		TYČE	
Kód	Popis	Kód	Popis
92012	Modrá svorka tyče	92125	Tyč 125mm dlouhá
92016	Modrá svorka šroubu	92175	Tyč 175mm dlouhá
92026	Modrá svorka transfixační	92275	Tyč 275mm dlouhá
92031	Modrá svorka pro více šroubů	92350	Tyč 350mm dlouhá

ŠROUBY XCALIBER

Celková délka (mm)	Délka závitu (mm)						
	30	40	50	60	70	80	90
150	911530	911540	911550	911560	911570	911580	911590
260	912630	912640	912650	912660	912670	912680	912690

Všimněte si, že níže uvedené změny teploty se vztahují k určenému systému MRI a použitým charakteristikám:

- Přístroj MRI: PHILIPS Achieva 1.5T A-series
- Poloha zařízení: fokální bod MRI skeneru
- Síla magnetického pole: 1.5Tesla
- Prostorový gradient pole: 9.37mT/m

Při použití jiného systému MRI se změny teploty mohou lišit. Doporučuje se kontaktovat dodavatele použitého MRI systému a společnost Orthofix.

Specifické MRI testy prokázaly, že MRI podmíněné komponenty PREFIX mohou být použity u pacientů podstupujících vyšetření MRI přístrojem MRI s aplikací až 1.5Tesla, pokud jsou dodrženy určité specifické podmínky. Pro použití při MRI s hodnotou 1.5T byly testovány tři běžně používané rámy. Výsledky jsou tyto:

Modrá svorka pro více šroubů

- Maximální zvýšení teploty o 4.0°C bylo naměřeno na špičce označených šroubů (zprůměrovaná hodnota SAR maximálního celého těla 2W/kg po dobu 6 minut skenování)



Kód	Popis
2x92350	Tyč 350mm dlouhá
4x911560	Samovrtný šroub XCaliber, L. 150mm, délka závitu 60mm
4x92012	Modrá svorka tyče
2x92031	Modrá svorka pro více šroubů



Konfigurace Z

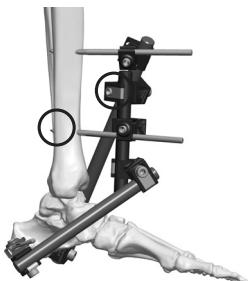
- Maximální zvýšení teploty o 7.0°C bylo naměřeno na špičce nejvzdálenějšího šroubu (zprůměrovaná hodnota SAR maximálního celého těla 2W/kg po dobu 6 minut skenování)



Kód	Popis
2x92125	Tyč 125mm dlouhá
1x92275	Tyč 275mm dlouhá
2x911560	Samovrtný šroub XCaliber, L. 150mm, délka závitu 60mm
2x911540	Samovrtný šroub XCaliber, L. 150mm, délka závitu 40mm
4x92016	Modrá svorka šroubu
2x92012	Modrá svorka tyče

Kotníková konfigurace

- Maximální zvýšení teploty o 2.1°C bylo naměřeno na špičce označeného šroubu (zprůměrovaná hodnota SAR maximálního celého těla 2W/kg po dobu 6 minut skenování)
- Na označené svorce bylo naměřeno zvýšení teploty o 12.2°C (vzhledem k pokojové teplotě)



Kód	Popis
1x92125	Tyč 125mm dlouhá
1x92175	Tyč 175mm dlouhá
1x92275	Tyč 275mm dlouhá
2x911540	Samovrtný šroub XCaliber, L. 150mm, délka závitu 40mm
1x92080	Transfixační čep, délka závitu 80mm, závit Ø 5mm, dírk Ø 4mm
2x92016	Modrá svorka šroubu
2x92012	Modrá svorka tyče
2x92026	Modrá Svorka transfixační

Tyto testy byly provedeny v oblastech, kde se očekává nejvyšší vzestup teploty při použití běžně používaných rámů: na špičce a v okolí špičky nejvzdálenějšího šroubu. Vzhledem k univerzálnosti systému může být sestaveno neomezené množství typů rámů, což znemožňuje otestování každé konstrukce. Existují faktory, které mohou ovlivnit výsledky testu (např. počet použitých šroubů). Proto se doporučuje ohodnotit každý rám radiologem nebo specialistou na MR dříve, než se provede MRI vyšetření, aby byla zajištěna bezpečnost pacienta. Jelikož rozdílné konfigurace rámů a velikosti rámů mohou vést k většímu vzestupu teploty, společnost Orthofix doporučuje minimalizovat nastavení SAR na nejnižší možné hodnoty. V zařízeních MRI s hodnotou 1.5Tesla by se neměla pohybovat nebo přesouvat žádná ze součástek. Preklinické testování ke zjištění případného pohybu součástek nebo jejich migraci ve statickém magnetickém poli o síle vyšší než 1.5Tesla nebo o maximálním prostorovém gradientu vyšším než 9.37mT/m nebyl opraveno.

ARTEFAKTY V OBRAZU

Kvalita MRI obrazu může být zhoršená, je-li oblast zájmu v přilehlé oblasti nebo relativně blízko umístění zařízení. Proto může být nutné optimalizovat parametry zobrazení MRI pro daný implantát. Typické součástky používané k sestavení MRI podmíněného systému PREFIX byly vyhodnoceny v MRI komoře. Typické hodnoty rozměrů artefaktů jsou uvedeny níže.

Kód	Popis	Pulzní sekvence	Spinové echo	Přechodové echo
1x92275	Tyč 275mm dlouhá		500	334
1x92012	Modrá svorka tyče		4.8	4.6
1x92016	Modrá svorka šroubu		5	5
1x911560	Samovrtný šroub XCaliber, L. 150mm, délka závitu 60mm		230x288	230x288
			90°	30°
		Zobrazovací rovina	kolmá ke statickému poli	kolmá ke statickému poli
		Velikost artefaktu (mm)	16	34

Kód	Popis	Pulzní sekvence	Spinové echo	Přechodové echo
1x92350	Tyč 350mm dlouhá		500	334
1x92012	Modrá svorka tyče		4.8	4.6
1x92031	Modrá svorka pro více šrouubů		5	5
2x911560	Samovrtný šroub XCaliber, L. 150mm, délka závitu 60mm		230x288	230x289
			90°	30°
		Zobrazovací rovina	kolmá ke statickému poli	kolmá ke statickému poli
		Velikost artefaktu (mm)	20	46

U komponent PREFIX neoznačených „MR“ nebylo provedeno posouzení bezpečnosti a kompatibility v prostředí MR (magnetické rezonance). Nebylo u nich provedeno testování na zahřívání, migraci a obrazové artefakty v prostředí magnetické rezonance. Bezpečnost v prostředí magnetické rezonance není známa. U pacientů s těmito zdravotnickými prostředky, kteří podstupují vyšetření magnetickou rezonancí, může dojít k poškození zdraví.

OČEKÁVANÉ KLINICKÉ PŘÍNOSY A FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKA PROSTŘEDKU

OČEKÁVANÉ KLINICKÉ PŘÍNOSY

- Poskytuje dočasnou externí fixaci
- Definitivně stabilizuje zlomeninu tím, že pomocí přiměřeného množství kostních šroubů a tyčí zajišťuje mechanickou stabilitu
- Rychlá stabilizace složitých zlomenin
- Reponuje zlomeninu za účelem obnovení vyravnání
- Lze provést aplikaci na jednu kost pro stabilizaci zlomeniny, nebo na kloub, pokud je součástí poranění
- Usnadňuje kontrolu poškození měkkých tkání
- Umístit šrouby tam, kde to stav kostí a měkkých tkání dovoluje

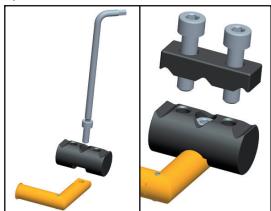
FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKA PROSTŘEDKU

- Mechanická stabilita je zajištěna použitím dostatečného počtu kostních šroubů a tyčí
- Tyč s největším průměrem (14mm) dostupná pro dočasnou vnější fixaci
- Vynikající torzní stabilita
- Optimální stabilita díky velkému průměru tyče a šroubu

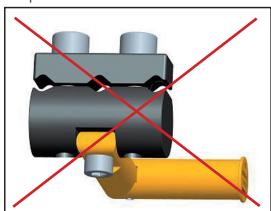
PODROBNÉ INFORMACE O ZDRAVOTNICKÉM PROSTŘEDKU

- Pokyny k dynamizaci a fyzioterapii je třeba se řídit na základě každého individuálního případu a použitého fixačního systému. Měly by být vydány chirurgem v případě, že je to považováno za vhodné, a to podle klinického a radiologického vyšetření.
- K fixaci systému a k jeho odstranění budete možná potřebovat dodatečné vybavení, např. řezací kleště, paličku a elektrickou vrtačku.
- PREFIX nevydrží namáhání váhovým zatížením.
- Aby bylo možné působit proti utahovacím silám, je vhodné použít držák svorky Prefix II k uchycení svorky spony tyče, svorky spony šroubu nebo svorky transfixačního čepu a zajistit je univerzálním klíčem T nebo imbusovým klíčem 5mm.

Správná montáž:



Nesprávná montáž:



RIZIKO VYPLÝVAJÍCÍ Z OPAKOVANÉHO POUŽITÍ PROSTŘEDKU URČENÉHO K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ

Implantabilní prostředek*

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

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

Opakováné 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 zákroku a k tomu, aby zůstal zaveden na místo po dobu minimálně 30 dní od ukončení zákroku.

Neimplantabilní prostředek

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

STERILNÍ A NESTERILNÍ PRODUKTY

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

POKYNY K OŠETŘENÍ A K OŠETŘENÍ ZA ÚČELEM OPAKOVANÉHO POUŽITÍ

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

Varování

- Zdravotnické prostředky určené POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ mohou být před prvním klinickým použitím připraveny k použití vícekrát, ale nesmí být opakováně připraveny k opakovámu použití.
- Zdravotnické prostředky určené k jednorázovému použití NESMÍ BÝT POUŽÍVÁNY OPAKOVAŇ, 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 opakována sterilizace mohou ohrozit integritu konstrukce a/nebo materiálu, což může vést ke snížení bezpečnosti, funkčnosti a/nebo souladu s příslušnými specifikacemi. Informace o jednorázovém nebo vícenásobném použití a/nebo o čištění a opětovné sterilizaci naleznete na označení zdravotnického prostředku.
- Osoby pracující s kontaminovanými zdravotnickými prostředky musí dodržovat bezpečnostní opatření předepsaná příslušným zdravotnickým zařízením.
- Zásadité čisticí prostředky a roztoky (s hodnotou pH vyšší než 7) poškozují hliníkové zdravotnické prostředky. Seznam hliníkových zdravotnických prostředků společnosti Orthofix najdete v dokumentu PQALU.
- Doporučujeme používat čisticí a dezinfekční roztoky s hodnotou pH 7–10.5. Čisticí a dezinfekční roztoky s vyšší hodnotou pH by se mely používat v souladu s požadavky na kompatibilitu materiálů, jež jsou uvedeny v technickém listu příslušného detergenty.
- JE ZAKÁZÁNO používat čisticí a dezinfekční prostředky s obsahem iontů fluoridu, chloridu, bromidu, jodidu či hydroxylu.
- Kontakt s fyziologickými roztoky by měl být minimalizován.
- Složité zdravotnické prostředky, například prostředky s čepy, dutinami nebo lícovanými plochami, musí být důkladným ručním očištěním provedeným před automatickým mytím zbaveny všech nečistot nahromaděných v nepřístupných místech.
- Pokud zdravotnický prostředek vyžaduje při předčištění zvláštní péči, je na webu společnosti Orthofix k dispozici pro příslušný produkt speciální návod, který je přístupný pomocí kódu Data Matrix na štítku produktu.
- NEPOUŽÍVEJTE kovové kartáče ani ocelovou vlnu.

Omezení týkající se opakovanej přípravy k použití

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

UŽITEČNÉ RADY

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

OCHRANNÝ OBAL A PŘEPRAVA

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

PŘÍPRAVA ČIŠTĚNÍ

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

Ruční předčištění

1. Používejte ochranné pomůcky v souladu s bezpečnostními pokyny příslušného zdravotnického zařízení.
2. Ujistěte se, že je nádrž pro čištění čistá a suchá a že se v ní nenachází žádný viditelný cizorodý materiál.
3. Napříte nádrž dostatečným množstvím čisticího roztoku. Společnost Orthofix doporučuje používat mírně zásaditý enzymatický detergenční roztok na bázi detergentu, který obsahuje <5% anionických tenzidů a enzymů a je připraven s použitím deionizované vody.
4. Opatrně ponořte danou součást do roztoku tak, aby unikl zadržený vzduch.
5. Očistěte zdravotnický prostředek v čisticím roztoku měkkým kartáčkem tak, abyste odstranili všechny viditelné nečistoty. Krouživým pohybem měkkým kartáčkem odstraňte nečistoty z dutin a hrubých nebo členitých ploch.
6. Dutiny opláchněte čisticím roztokem pomocí stříkačky. Nikdy nepoužívejte kovové kartáče ani ocelovou vlnu.
7. Odeberte zdravotnický prostředek z čisticího roztoku.
8. Jednotlivé součásti očistěte kartáčkem pod tekoucí vodou.
9. Vyčistěte jednotlivé součásti ultrazvukovým zařízením v čisticím roztoku zbaveném plynu.
10. Opláchněte součásti v purifikované sterilní vodě, aby se všechny stopy čisticího roztoku odstranily. V případě otvorů nebo dutin použijte stříkačku.
11. Vyjměte součásti z oplachovací vody a nechte je odkapat.
12. Součásti pečlivě osušte čistou utěrkou, která nepouští vlákná.

ČIŠTĚNÍ

Obecné úvahy

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

Ruční čištění

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

8. Vyjměte součásti z oplachovací vody a nechte je odkapat.
9. Opakujte oplachovací postup podle výše uvedeného popisu.
10. Součásti pečlivě osušte čistou utěrkou, která nepouští vlákna.
11. Vizuálně zkонтrolujte a v případě potřeby ruční čištění a dezinfekci opakujte.

Automatické čištění a dezinfekce pomocí myčky-dezinfektoru

1. Pokud je to kvůli kontaminaci zdravotnického prostředku nutné, 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 rádně nainstalovanou a způsobilou myčku-dezinfektor, která odpovídá normě EN ISO 15883 a je u ní pravidelně prováděna údržba a testování.
3. Ujistěte se, že je nádrž pro čištění čistá a suchá a že se v ní nenachází žádný viditelný cizorodý materiál.
4. Zkontrolujte, zda jsou myčka-dezinfektor a veškeré příslušenství připraveny k použití.
5. Vložte zdravotnické prostředky do myčky-dezinfektoru. Těžší zdravotnické prostředky umístěte na dno košů. Před umístěním produktů do košů je nutné provést jejich demontáž podle konkrétních pokynů společnosti Orthofix. Pokud je to možné, měly by být všechny součásti demontovaného prostředku pohromadě v jedné nádobě.
6. Dutiny připojte na oplachovací porty myčky-dezinfektoru. Pokud není přímé připojení možné, umístěte dutiny přímo na vstřikovací trysky nebo do vstřikovacích pouzder vstřikovacího koše. Nástroje v držácích automatické myčky orientujte podle doporučení výrobce myčky.
7. Jednotlivé zdravotnické prostředky by neměly být v kontaktu, protože pohyb během mytí by je mohl poškodit a kvalita mytí by mohla být nižší.
8. Aby se usnadnil únik všech nečistot, uspořádejte zdravotnické prostředky tak, aby dutiny nacházely ve svíslé poloze a aby slepé otvory směrovaly dolů.
9. Použijte schválený program tepelné dezinfekce. Při použití zásaditého roztoku je nutné přidat neutralizační činidlo. Společnost Orthofix doporučuje použít minimálně tyto fáze cyklu:
 - a. Předčištění po dobu 4 min.
 - b. Čištění vhodným roztokem. Společnost Orthofix doporučuje používat detergenční roztok na bázi detergentu, který obsahuje <5% anionických tenzidů, neionických tenzidů a enzymů a je připraven s použitím deionizované vody, po dobu 10 min 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 min.
 - d. Závěrečné oplachování deionizovanou vodou po dobu 3 min.
 - e. Tepelná dezinfekce při teplotě nejméně 90°C nebo 194°F (max. 95°C nebo 203°F) po dobu 5 minut nebo do dosažení AO=3000. Voda používaná pro tepelnou dezinfekci musí být purifikována.
 - f. Osušení při teplotě 110°C po dobu 40 minut. Pokud má nástroj dutinu, měl by se k osušení vnitřní části použít injektor.

Vhodnost jiných roztoků, koncentrace, doba a teplota musí být zkонтrolována a validována uživatelem podle technického listu výrobce detergentu.
10. Vyberte a zahajte cyklus v souladu s doporučenými výrobce myčky.
11. Po skončení 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, vylítě přebytečnou vodu a osušte součásti čistou utěrkou, která nepouští vlákna.
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 chybové režimy mohou být způsobeny koncem životnosti produktu, nesprávným použitím nebo nesprávnou údržbou. Společnost Orthofix obvykle nespecifikuje maximální počet použití opakován použitelných zdravotnických prostředků. Životnost těchto prostředků závisí na mnoha faktorech, například na způsobu a dobu trvání každého použití a na manipulaci mezi jednotlivými použitími. Pečlivá kontrola a funkční test prostředku před jeho použitím je nejlepší metodou určení konce použitelnosti daného zdravotnického prostředku. U sterilních zdravotnických prostředků je konec životnosti definován, ověřen a specifikován pomocí data expirace.

Následující obecné pokyny platí pro všechny produkty Orthofix:

- Všechny nástroje a součásti produktu je třeba na světle prohlédnout a zkontovalovat, 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 vyčištěn, opakujte postup čištění a dezinfekce, nebo daný prostředek zlikvidujte.
- Všechny nástroje a součásti produktu je nutné před sterilizací prohlédnout a zjistit, zda nejeví známky poškození (například trhlinky a jiná poškození povrchu), které by při použití produktu mohlo způsobit jeho selhání. Je také třeba zkontovalovat 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 zkontovalovat, zda jsou ostré.
- Pokud jsou nástroje součástí jednoho montážního celku, zkontovalujte, 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 vysoko purifikovaný bílý olej, který je složen z rafinovaného minerálního oleje potravinářské a farmaceutické kvality.

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

BALENÍ

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

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

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

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

STERILIZACE

Doporučuje se sterilizace párou podle norem EN ISO 17665 a ANSI/AMMI ST79. Sterilizaci plynnou plazmou, suchým teplem nebo etylenoxidem NEPOUŽÍVEJTE, protože není pro produkty společnosti Orthofix validována. Používejte validovaný, žádně udržovaný a kalibrovaný parní sterilizátor. Proces bude účinný pouze v případě, že bude zajištěna dostatečná kvalita páry. Nepřekračujte teplotu 140°C (284°F). Sít při sterilizaci neskládejte na sebe. Sterilizujte v parním autoklavu a využijte rozfázovaného prevakuového cyklu nebo gravitačního cyklu podle následující tabulky:

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

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

INFORMACE O ČISTICÍCH PROSTŘEDCÍCH

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

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

SKLADOVÁNÍ

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

ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI

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

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 opatrny a neprovádět předčasně zatežování, nošení břemene a nadmerné úrovni aktivity. Poskytovatel zdravotní péče informuje pacienta o všech známých nebo možných omezeních s ohledem na vystavení důvodů 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 vyjmutí zdravotnického prostředku v budoucnu. Poskytovatel zdravotní péče upozorní pacienta na chirurgická a reziduální rizika a na možné nežádoucí účinky. Ne každý chirurgický zákon končí vždy úspěšně. Kdykoli se mohou objevit další komplikace způsobené nesprávným použitím, zdravotními důvody nebo selháním zdravotnického prostředku. Ty pak vyžadují další chirurgický zákon, při kterém je třeba zdravotnický prostředek vymout nebo nahradit jiným. Poskytovatel zdravotní péče použí pacienta, aby o jakýchkoli neobvyklých změnách v místě zákonu nebo v funkčnosti prostředku informoval svého lékaře.

OZNÁMENÍ O ZÁVÁZNÝCH 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) může být tento prostředek prodáván výlučně lékářem nebo na jeho předpis.

KONTAKT NA VÝROBCE

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

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

Symbol	Popis	
MD	Zdravotnický prostředek	
 	Viz návod k použití nebo elektronický návod k použití	Upozornění: Důležité bezpečnostní informace najdete v návodu k použití
	Pouze k jednorázovému použití, nepoužívat opakovaně	Poznámka společnosti Orthofix: Po použití (ošetření) pacienta prostředek zlikvidujte.
	Nesterilní	
REF LOT	Katalogové číslo	Kód šarže
	Datum expirace (rok-měsíc-den)	
	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	
	Symbol podmíněné přípustnosti pro magnetickou rezonanci. U produktu bylo prokázáno, že nepředstavuje žádné známé riziko ve specifikovaném prostředí MRI za specifikovaných podmínek	
Rx Only	Upozornění: Podle federálních zákonů (USA) může být tento prostředek prodáván výlučně lékařem nebo na jeho předpis	
UDI	Jednoznačný identifikátor prostředku	

PL

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

Ważne informacje – należy je przeczytać przed użyciem wyrobu

Patrz również: ulotka instruktażowa PQSCR (wersja D lub nowsza) dotycząca wyrobów wszczepialnych i PQRDM dotycząca wyrobów medycznych wielokrotnego użytku

STABILIZATOR PREFIX™



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

Stabilizator PREFIX™ (dalej PREFIX) jest zewnętrznym stabilizatorem monolateralnym, zbudowanym elementów tworzących zewnętrzną ramkę. Zewnętrzna konstrukcja nośna jest mocowana do kości śrubami koptynnymi. Stabilizator PREFIX może być mocowany i usuwany przy użyciu ogólnego instrumentarium ortopedycznego firmy Orthofix.

PRZEZNACZENIE I WSKAZANIA

PRZEZNACZENIE

Stabilizator PREFIX służy do stabilizacji kości.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Stabilizator PREFIX jest przeznaczony do tymczasowej stabilizacji:

- Złamania kości piszczelowej, zwichnięć stawów i uszkodzonych tkanek miękkich u pacjentów dorosłych i młodzieży
- Złamania kostki i uszkodzonych tkanek miękkich u pacjentów dorosłych

PRZECIWWSKAZANIA

NIE WOLNO UŻYWAĆ stabilizatora PREFIX, jeżeli u pacjenta kwalifikowanego do leczenia operacyjnego występuje którykolwiek z przeciwskazań lub predyspozycja do jego wystąpienia:

- Stany psychologiczne lub fizjologiczne, w związku z którymi pacjent nie jest w stanie lub nie jest skłonny stosować się do zaleceń w zakresie opieki pooperacyjnej,
 - Ciężka osteoporaza
 - Choroba nowotworowa w obrębie złamania
 - Podejrzewana lub udokumentowana reakcja nadwrażliwości na metal.
- ponieważ mogą one doprowadzić do niepowodzenia zabiegu w populacji docelowej.

PACJENCI DOCELOWI

Na ostateczny wynik duży wpływ ma także odpowiedni dobór pacjentów i ich współpraca z lekarzem w zakresie przestrzegania zaleceń związanych z leczeniem i przyjmowania przepisanych leków. Istotna jest właściwa diagnostyka pacjentów oraz wybór optymalnej terapii pod kątem wymagań lub ograniczeń psychofizycznych pacjenta. Stabilizator PREFIX jest przeznaczony dla pacjentów dorosłych i młodzieży, tak jak wspomniano w punkcie dotyczącym wskazań.

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 tymczasowego leczenia przy zastosowaniu stabilizatora zewnętrznego implant musi zostać usunięty i zastąpiony ostateczną metodą leczenia. 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

Implant zostały wykonany z materiału klasy odpowiedniej do stosowania w implantach, specyfikację zamieszczono na etykietce wyrobu.

OSTRZEŻENIA

- Nie zaleca się uciskania świeżych złamań.
- Przed użyciem należy skontrolować, czy wszystkie przyrządy są sprawne i nieuszkodzone. W razie podejrzenia uszkodzenia, wady lub niesprawności elementu bądź narzędzia, NIE NALEŻY GO UŻYWAĆ.

- Należy zachować odpowiednią odległość między stabilizatorem a powierzchnią skóry, uwzględniając pooperacyjny obrzęk tkanek oraz możliwość mycia. Jednocześnie należy pamiętać, że stabilność systemu zależy od odległości pomiędzy kością a stabilizatorem. Jeśli stabilizator znajduje się w odległości większej niż 4cm od kości, chirurg powinien określić liczbę prętów oraz śrub kostnych niezbędnych do uzyskania odpowiedniej stabilności ramki.
- Elementy różnych systemów stabilizacji Orthofix mogą nie być wymienne pomiędzy wszystkimi systemami zewnętrznymi Orthofix. Elementy wymienne opisane są w odpowiednich podręcznikach technik chirurgicznych.
- Niniejszy wyrob nie został zatwierdzony do mocowania śrubami ani stabilizacji przeznasadowej w odcinku sztywnym, piersiowym lub lędźwiowym kręgosłupa.
- Podczas korzystania z zacisku wielośrubowego do zwiększenia sztywności ramki należy zawsze stosować dwa pręty.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Chirurg musi ocenić na wizytach kontrolnych stan zastosowanych wyrobów.
- W trakcie wprowadzania i po nim należy dbać o prawidłowe ustawienie implantów po powiększeniu obrazu.
- Złamanie należy stabilizować po jego prawidłowym nastawieniu.
- Przed umieszczeniem stabilizatora należy upewnić się, że zaciski są luźne.
- Zanim pacjent opuści blok operacyjny należy w trakcie operacji sprawdzić stabilizację ramki.

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 stabilizatora PREFIX stosowanego w połączeniu z wyrobami innych producentów lub innymi wyrobami firmy Orthofix, o ile nie jest to specjalnie zalecone w technice operacyjnej.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

- Uszkodzenie okolicznych tkanek na skutek urazu
- Zakażenie tkanek powierzchownych
- Zakażenie tkanek głębokich
- Zespół powięziowy
- Złamanie kości w czasie leczenia
- Zgięcie, złamanie lub przemieszczenie się wyrobu
- Ból, dyskomfort lub nietypowe odczucia związane z obecnością wyrobu
- Powikłania związane z gojeniem
- Kompleksowy zespół bólu regionalnego
- Zdarzenia wywołane przez zagrożenia typowe dla znieczulenia i zabiegów operacyjnych.

Nie każdy zabieg chirurgiczny kończy się powodzeniem. W każdym momencie mogą wystąpić dodatkowe powikłania związane z niewłaściwym użytkowaniem, przyczynami ogólnomedycznymi lub uszkodzeniem wyrobu wymagające powtórej 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

Elementy stabilizatora PREFIX, wymienione w Tabeli 1, zostały oznaczone jako warunkowo dopuszczone do MRI przy natężeniu pola magnetycznego do 1.5T. Elementy zbadano w środowisku MRI zgodnie z normami ASTM F2052, F2182, F2213 i F2119.

Elementy stabilizatora PREFIX oznaczone symbolem „MR” są warunkowo bezpieczne w środowisku MRI. Kompatybilność stabilizatora PREFIX z MRI może być zagwarantowana jedynie w przypadku zastosowania śrub kostnych XCALIBER™ firmy Orthofix oraz następujących prętów do budowy ramki:

Tabela 1 – Elementy stabilizatora PREFIX warunkowo bezpieczne w środowisku MRI

ZACISKI		PRĘTY	
Kod	Opis	Kod	Opis
92012	Niebieski zacisk pręta	92125	Pręt długości 125mm
92016	Niebieski zacisk śruby	92175	Pręt długości 175mm
92026	Niebieski zacisk przekluwający	92275	Pręt długości 275mm
92031	Niebieski zacisk wielośrubowy	92350	Pręt długości 350mm

ŚRUBY XCALIBER

Długość całkowita (mm)	Długość gwintu (mm)						
	30	40	50	60	70	80	90
150	911530	911540	911550	911560	911570	911580	911590
260	912630	912640	912650	912660	912670	912680	912690

Proszę zwrócić uwagę, że zgłoszane zmiany temperatury podane poniżej dotyczą danego systemu MRI i zastosowanej charakterystyki:

- Aparat MRI: PHILIPS Achieva 1.5T serii A
- Położenie urządzenia: izocentrycznie względem skanera MRI
- Natężenie pola magnetycznego: 1.5T
- Gradient przestrzenny pola magnetycznego: 9.37mT/m

W przypadku innego systemu MRI zmiany temperatury mogą się różnić. Zalecany jest kontakt z dostawcą systemu MRI oraz firmą Orthofix.

W testach specyficznych dla MRI wykazano, że elementy stabilizatora PREFIX określone jako warunkowo bezpieczne w środowisku MRI mogą być stosowane u pacjentów poddawanych badaniom MRI wykorzystującym systemy o natężeniu pola magnetycznego do 1.5T w przypadku spełnienia pewnych określonych warunków. Trzy często stosowane ramki przetestowano pod kątem stosowania w środowisku MRI przy natężeniu pola magnetycznego 1.5T. Wyniki są następujące:

Niebieski zacisk wielośrubowy

- Na końcu wskazanych śrub zmierzono maksymalny wzrost temperatury rzędu 4.0°C (maksymalna wartość uśrednionej dla całego ciała współczynnika SAR równa 2W/kg po 6 minutach skanowania)



Kod	Opis
2x92350	Pret długości 350mm
4x911560	Śruba samowierząca XCaliber, dł. 150mm, długość gwintu 60mm
4x92012	Niebieski zacisk preta
2x92031	Niebieski zacisk wielośrubowy



Konfiguracja Z

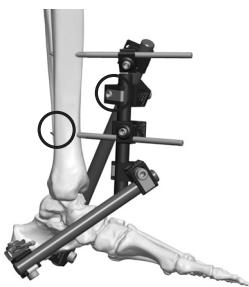
- Na końcu śruby polożonej najbliżej zewnętrznie zmierzono maksymalny wzrost temperatury rzędu 7.0°C (maksymalna wartość uśrednionej dla całego ciała współczynnika SAR równa 2W/kg po 6 minutach skanowania)



Kod	Opis
2x92125	Pret długości 125mm
1x92275	Pret długości 275mm
2x911560	Śruba samowierząca XCaliber, dł. 150mm, długość gwintu 60mm
2x911540	Śruba samowierząca XCaliber, dł. 150mm, długość gwintu 40mm
4x92016	Niebieski zacisk śruby
2x92012	Niebieski zacisk preta

Konfiguracja w stabilizacji kostki

- Na końcu wskazanej śruby zmierzono maksymalny wzrost temperatury rzędu 2.1°C (maksymalna wartość uśrednionej dla całego ciała współczynnika SAR równa 2W/kg po 6 minutach skanowania)
- Na wskazanym zacisku zmierzono wzrost temperatury rzędu 12.2°C (względem temperatury pokojowej)



Kod	Opis
1x92125	Pret długości 125mm
1x92175	Pret długości 175mm
1x92275	Pret długości 275mm
2x911540	Śruba samowierząca XCaliber, dł. 150mm, długość gwintu 40mm
1x92080	Gwóźdź przekluwający, długość gwintu 80mm, gwint Ø 5mm, trzon Ø 4mm
2x92016	Niebieski zacisk śruby
2x92012	Niebieski zacisk preta
2x92026	Niebieski zacisk gwóździa przekluwającego

Te testy przeprowadzono na obszarach, gdzie oczekiwano największego wzrostu temperatury w najczęściej stosowanych ramkach: na końcu najbliższej zewnętrznej śruby oraz w jej pobliżu. Dzięki uniwersalności systemu można zbudować nieograniczoną liczbę ramek, co uniemożliwia przetestowanie każdej możliwej konstrukcji. Istnieją czynniki wpływające na te wyniki (np. liczba zastosowanych śrub). Dlatego ze względu na bezpieczeństwo przed przeprowadzeniem procedury MRI zaleca się przeprowadzenie oceny każdej ramki przez radiologa lub naukowca zajmującego się MR. Ponieważ różne konfiguracje i rozmiary ramek mogą powodować większe wzrosły temperatury, firma Orthofix zaleca maksymalne możliwe ograniczenie SAR. Żaden z elementów nie powinien przemieszczać się lub migrować w środowisku o natężeniu pola magnetycznego ponad 1,5T. Nie prowadzono badań nieklinicznych, które wykluczałyby możliwość przemieszczania lub migracji elementów w statycznych polach magnetycznych o natężeniu powyżej 1,5T lub maksymalnych gradientach przestrzennych przekraczających 9,37mT/m.

ARTEFAKTY OBRAZU

Jakość obrazu MR może być pogorszona, jeżeli badany obszar znajduje się w sąsiedztwie wyrobu. Dlatego parametry obrazowania MR mogą wymagać optymalizacji uwzględniającej obecność implantu. Reprezentatywne elementy używane do montażu stabilizatora PREFIX warunkowo bezpiecznego w środowisku MRI poddano ocenie w komorze MRI. Poniżej przedstawiono typowe wymiary artefaktów.

Kod	Opis
1x92275	Pręt długości 275mm
1x92012	Niebieski zacisk pręta
1x92016	Niebieski zacisk śruby
1x911560	Śruba samowiercąca XCaliber, dł. 150mm, długość gwintu 60mm

Sekwencja impulsowa	Spin-echo	Gradient-echo
TR (ms)	500	334
TE (ms)	4.8	4.6
Grubość warstwy (mm)	5	5
Rozmiar matrycy	230x288	230x288
Kąt odchylenia namagnesowania	90°	30°
Płaszczyzna obrazowania	prostopadła do pola statycznego	prostopadła do pola statycznego
Rozmiar artefaktu (mm)	16	34

Kod	Opis
1x92350	Pręt długości 350mm
1x92012	Niebieski zacisk pręta
1x92031	Niebieski zacisk wielośrubowy
2x911560	Śruba samowiercąca XCaliber, dł. 150mm, długość gwintu 60mm

Sekwencja impulsowa	Spin-echo	Gradient-echo
TR (ms)	500	334
TE (ms)	4.8	4.6
Grubość warstwy (mm)	5	5
Rozmiar matrycy	230x288	230x289
Kąt odchylenia namagnesowania	90°	30°
Płaszczyzna obrazowania	prostopadła do pola statycznego	prostopadła do pola statycznego
Rozmiar artefaktu (mm)	20	46

Komponenty stabilizatora PREFIX bez oznaczenia „MR” nie zostały zbadane pod kątem bezpieczeństwa i zgodności w środowisku rezonansu magnetycznego (MR). Nie przetestowano ich pod kątem ogrzewania, migracji lub ech fałszywych w środowisku rezonansu magnetycznego. Ich bezpieczeństwo w środowisku rezonansu magnetycznego jest nieznane. Skanowanie pacjenta z tymi urządzeniami może spowodować zranienie/wystąpienie obrażeń u pacjenta.

OCZEKIWANE KORZYŚCI KLINICZNE ORAZ PARAMETRY UŻYTKOWE URZĄDZENIA

OCZEKIWANE KORZYŚCI KLINICZNE

- Zapewnia tymczasową stabilizację zewnętrzną
- Stabilizacja złamań przy użyciu odpowiedniej liczby śrub kostnych i prętów w celu zapewnienia stabilności mechanicznej
- Szybka stabilizacja złożonych złamań
- Nastawienie złamania w celu przywrócenia właściwego ustawienia
- Mожет быть использован для посттравматической стабилизации костей, чтобы убедиться в том, что они не имеют переломов, или в суставе, если он имеет перелом
- Umocnienie ograniczenie uszkodzeń tkanek miękkich
- Umieszczenie śrub tam, gdzie pozwala na to stan kości i tkanek miękkich

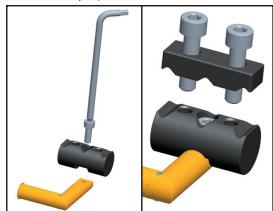
PARAMETRY UŻYTKOWE URZĄDZENIA

- Stabilność mechaniczna jest zapewniona przy użyciu odpowiedniej liczby śrub kostnych i prętów
- Pręt o największej średnicy (14mm) dostępny do tymczasowego mocowania zewnętrznego
- Doskonała stabilność skrętna
- Optymalna stabilność dzięki dużej średnicy pręta i śruby

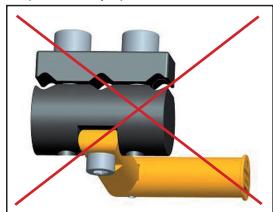
SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE O WYROBIE

- Należy stosować się do wytycznych dotyczących dynamizacji i fizjoterapii, dostosowanych do indywidualnych przypadków i użytego systemu stabilizacji, należy je wdrażać według uznania chirurga i odpowiednio do wyników klinicznych i radiologicznych.
- Do zakładania oraz usuwania stabilizatorów mogą być niezbędne dodatkowe urządzenia, takie jak przecinak do drutu czy wiertarka elektryczna.
- Stabilizator PREFIX nie wytrzymuje obciążień związanych z przenoszeniem ciężaru ciała.
- Aby przeciwdziałać siłom powstającym przy dokręcaniu, do chwycenia zacisku pręta, zacisku śruby lub zacisku gwoździa przeklukującego podczas ich blokowania za pomocą klucza uniwersalnego T lub 5mm klucza imbusowego zaleca się użycie uchwytu zacisku Prefix II.

Prawidłowy sposób montażu:



Nieprawidłowy sposób montażu:



ZAGROŻENIA ZWIĄZANE Z PONOWNYM WYKORZYSTYWANIEM URZĄDZEŃ „DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU”

Urządzenie wszczepiane*

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

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

Ponowne wykorzystywanie urządzenia wszczepianego* nie może gwarantować pierwotnej wydajności mechanicznej i funkcjonalnej, może pogorszyć skuteczność produktów oraz powodować zagrożenia zdrowia pacjentów.

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

Urządzenie niewszczepiane

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

PRODUKTY JAŁOWE I NIEJAŁOWE

Wyroby firmy Orthofix są dostarczane jako urządzenia JAŁOWE i NIEJAŁOWE i są odpowiednio oznakowane. W przypadku wyrobów JAŁOWYCH integralność, sterylność i prawidłowe funkcjonowanie są zagwarantowane wyłącznie wówczas, gdy opakowanie jest 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.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PONOWNEGO PRZYGOTOWANIA DO UŻYCIA

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

Ostrzeżenia

- Wyroby oznakowane jako przeznaczone „WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU” można wielokrotnie przygotowywać do użycia przed pierwszym użyciem, ale nie można przygotowywać ich do ponownego użycia.
- Wyrobów jednorazowego użytku NIE WOLNO UŻYWAĆ PONOWNIE, ponieważ nie są one skonstruowane do działania zgodnie z przeznaczeniem po pierwszym użyciu. Zmiany w charakterystyce mechanicznej, fizycznej lub chemicznej wprowadzone w przypadku ponownego użycia, czyszczenia i ponownej sterylizacji mogą naruszyć integralność konstrukcji i/lub materiału, prowadząc do ograniczenia bezpieczeństwa, wydajności i/lub zgodności ze stosowną specyfikacją. Należy zapoznać się z etykietą urządzenia, aby zidentyfikować wyroby przeznaczone do jednorazowego lub wielorazowego użytku oraz uzyskać informacje na temat czyszczenia lub ponownej sterylizacji.
- Personel pracujący z zanieczyszczonymi wyrobami medycznymi powinien przestrzegać środków ostrożności związanych z bezpieczeństwem obowiązujących w danej placówce medycznej.
- Wyroby aluminiowe mogą zostać uszkodzone przez detergenty i roztwory alkaliczne ($\text{pH} > 7$). Listę wyrobów Orthofix na bazie aluminium zamieszczono w PQALU.
- Zaleca się stosowanie środków czyszczących o pH 7–10.5. Roztwory czyszczące i dezynfekujące o wyższym pH powinny być stosowane zgodnie z wymaganiami dotyczącymi zgodności materiałowej podanymi w karcie charakterystyki detergentu.
- NIE WOLNO używać detergentów i środków do dezynfekcji zawierających fluorki, chlorki, bromki, jodki lub reszty wodorotlenowe.
- Należy ograniczyć do minimum kontakt elementów z roztworami soli.
- Wyroby złożone z zawiązami, otworami lub mające matowe powierzchnie należy dokładnie oczyścić ręcznie przed czyszczeniem automatycznym, aby usunąć wszelkie zanieczyszczenia zbierające się w zagłębiach.
- Na stronie internetowej firmy Orthofix zamieszczono instrukcję użytkowania wyrobów, których czyszczenie wstępne wiąże się ze szczególnym postępowaniem. Można uzyskać do niej dostęp przy użyciu dwuwymiarowego kodu kreskowego Datamatrix znajdującego się na etykiecie produktu.
- NIE używać metalowych szczotek ani wełny stalowej.

Ograniczenia dotyczące ponownego przygotowania do użycia

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

MIEJSCE UŻYCIA

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

ZANIECZYSZCZENIE I TRANSPORT

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

PRZYGOTOWANIE DO CZYSZCZENIA

Niniejszą procedurę można pominąć w przypadku bezpośredniego ręcznego czyszczenia i dezynfekcji. W przypadku bardzo zanieczyszczonego wyrobu medycznego wielorazowego użytku, przed rozpoczęciem automatycznego procesu czyszczenia zaleca się przeprowadzenie czyszczenia wstępного i czyszczenia ręcznego (zgodnie z opisem w następnym paragrafie).

Ręczne czyszczenie wstępne

1. Należy nosić wyposażenie ochronne, postępując zgodnie ze środkami ostrożności dotyczącymi bezpieczeństwa, aby zapewnić zgodność z procedurą obowiązującą w placówce opieki zdrowotnej.
2. Sprawdzić, czy pojemnik do czyszczenia jest czysty i suchy. Nie mogą w nim występować żadne obce materiały.
3. Napełnić pojemnik wystarczającą ilością roztworu czyszczącego. Firma Orthofix zaleca stosowanie lekko zasadowego roztworu enzymatycznego zawierającego <5% anionowych środków powierzchniowo czynnych i enzymów, przygotowanego przy użyciu wody dejonizowanej.
4. Ostrożnie zanurzyć komponent w roztworze w taki sposób, aby usunąć znajdującej się w nim powietrze.
5. Szorować wyrob w roztworze czyszczącym, używając miękkiej szczotki do momentu usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. Zanieczyszczenia z kanałów, szorstkich lub złożonych powierzchni należy usuwać za pomocą miękkiej szczotki, wykonując ruch obrotowy.
6. Otwory należy przepłukać roztworem czyszczącym za pomocą strzykawki. Nie używać metalowych szczotek ani wełny stalowej.
7. Ostrożnie wyjąć 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 osuszyć ręcznie czystą, niestrzępiącą się śliczeczką.

CZYSZCZENIE

Uwagi ogólne

W niniejszych instrukcjach firma Orthofix podaje dwie metody czyszczenia: metodę ręczną i metodę automatyczną. W stosownych przypadkach faza oczyszczania powinna rozpocząć się bezpośrednio po fazie oczyszczania wstępnego, aby uniknąć zaschnięcia zanieczyszczeń. Automatyczny proces czyszczenia jest bardziej powtarzalny i dlatego bardziej wiarygodny, a personel jest mniej narażony na kontakt ze skażonymi wyrobami i używanymi środkami czyszczącymi. Personel powinien postępować zgodnie ze środkami ostrożności dotyczącymi bezpieczeństwa, aby zapewnić zgodność z procedurą obowiązującą w placówce opieki zdrowotnej. W szczególności personel powinien przestrzegać instrukcji podanych przez producenta środka czyszczącego dotyczących prawidłowego obchodzenia się z produktem i jego stosowania. Należy przestrzegać wszystkich instrukcji producenta detergentu dotyczących czasu zanurzenia urządzenia w środku czyszczącym/dezynfekującym i jego stężenia. Należy uwzględnić jakość wody używanej do rozcieńczania środków czyszczących oraz do płukania wyrobów medycznych.

Czyszczenie ręczne

1. Należy nosić wyposażenie ochronne, postępując zgodnie ze środkami ostrożności dotyczącymi bezpieczeństwa, aby zapewnić zgodność z procedurą obowiązującą w placówce opieki zdrowotnej.
2. Sprawdzić, czy pojemnik do czyszczenia jest czysty i suchy. Nie mogą w nim występować żadne obce materiały.
3. Napełnić pojemnik wystarczającą ilością roztworu czyszczącego. Firma Orthofix zaleca stosowanie lekko zasadowego, enzymatycznego roztworu czyszczącego.
4. Ostrożnie zanurzyć komponent w roztworze w taki sposób, aby usunąć znajdującej się w nim powietrze; ważne jest, aby roztwór czyszczący przedostał się do wszystkich powierzchni, również do powierzchni przyrządów kanałowych.
5. Dokładnie szorować wyrob w roztworze czyszczącym, używając miękkiej szczotki do momentu usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. Zanieczyszczenia z kanałów, szorstkich lub złożonych powierzchni należy usuwać za pomocą szczotki nylonowej o miękkim włosiu, wykonując ruch obrotowy.
6. Otwory należy co najmniej trzykrotnie przepłukać roztworem czyszczącym za pomocą strzykawki. Nie używać metalowych szczotek ani wełny stalowej.
7. Ostrożnie wyjąć wyrob z roztworu czyszczącego.
8. Szorować pojedyncze elementy szczotką pod bieżącą wodą z kranu.
9. Wyczyścić pojedynczo poszczególne elementy ultradźwiękami w odgazowanym roztworze czyszczącym. Firma Orthofix zaleca stosowanie roztworu detergentu enzymatycznego zawierającego <5% anionowych środków powierzchniowo czynnych, niejonowych środków powierzchniowo czynnych i enzymów, przygotowanego przy użyciu wody dejonizowanej. Na podstawie przeprowadzonej validacji firma Orthofix zaleca stosowanie ultradźwięków o częstotliwości 35kHz i 300Weff przez 15 minut. Użycie innych roztworów i parametrów powinno zostać zwalidowane przez użytkownika, a stężenie powinno być zgodne z kartą charakterystyki producenta detergentu.
10. Płukać elementy oczyszczoną, jałową wodą do momentu, kiedy usunięte zostaną wszystkie ślady roztworu czyszczącego.
11. Otwory, szorstkie lub złożone powierzchnie należy co najmniej trzykrotnie przepłukać oczyszczoną wodą jałową. Kiedy występują otwory, w celu ułatwienia sobie tej czynności można użyć strzykawki.
12. Wyjąć elementy z wody do płukania i pozwolić, aby ociekły.
13. Jeśli po wykonaniu etapów czyszczenia na wyrobie pozostają zaschnięte zabrudzenia, które trzeba usunąć za pomocą szczotki, etapy czyszczenia należy powtórzyć tak, jak opisano poniżej.
14. Ostrożnie osuszyć ręcznie czystą, niestrzępiącą się śliczeczką.

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 nadolenku wodoru przygotowanego z użyciem wody do wstrzykiwań.

3. Ostrożnie zanurzyć komponent w roztworze w taki sposób, aby usunąć znajdujące się w nim powietrze; ważne jest, aby roztwór dezynfekujący przedostał się do wszystkich powierzchni, również do powierzchni przyrządów kanałowych.
4. Otwy, szorstkie lub złożone powierzchnie należy co najmniej trzykrotnie przepłukać roztworem dezynfekującym. Do przepłukania otworów należy użyć strzykawki napełnionej roztworem dezynfekującym.
5. Wyjąć elementy z roztworu i pozwolić, aby ociekły.
6. Namoczyć w wodzie do wstrzykiwań (WFI) w celu usunięcia śladów roztworu dezynfekującego.
7. Otwory należy co najmniej trzykrotnie przepłukać za pomocą strzykawki (wypełnionej WFI).
8. Wyjąć elementy z wody do płukania i pozwolić, aby ociekły.
9. Powtórzyć procedurę płukania, jak opisano powyżej.
10. Ostrożnie osuszyć ręcznie czystą, niestrzepiącą się ściereczką.
11. Obejrzeć wyrób i, w razie potrzeby, powtórzyć ręczne czyszczenie i dezynfekcję.

Automatyczne czyszczenie i dezynfekcja za pomocą myjki-dezynfektora

1. Wykonać czyszczenie wstępne, jeśli jest to konieczne w związku z zabrudzeniem wyrobu. Zachować szczególną ostrożność, kiedy czyszczone wyroby zawierają lub mają:
 - a. otwory;
 - b. długie, ślepe otwory;
 - c. przylegające powierzchnie;
 - d. elementy gwintowane;
 - e. szorstkie powierzchnie.
 2. Należy użyć myjki-dezynfektora zgodnego z normą EN ISO 15883, który jest odpowiednio zainstalowany, zakwalifikowany oraz regularnie konserwowany i sprawdzany.
 3. Sprawdzić, czy pojemnik do czyszczenia jest czysty i suchy. Nie mogą w nim występować żadne obce materiały.
 4. Upewnić się, czy myjka-dezynfektor oraz wszystkie doprowadzenia mediów są sprawne.
 5. Należy umieścić sprzęt medyczny w urządzeniu myjaco-dezynfekującym. Ciejsze przedmioty należy umieścić na dnie pojemników. Wyroby muszą zostać rozmontowane przed umieszczeniem ich w koszykach, zgodnie ze szczegółową instrukcją dostarczoną przez firmę Orthofix. Jeśli to możliwe, wszystkie części zdemontowanych urządzeń powinny być umieszczone razem w jednym pojemniku.
 6. Podłączyć otwory do portów płuczących myjki-dezynfektora. Jeśli bezpośrednie podłączenie jest niemożliwe, umieścić otwory bezpośrednio pod strumieniami wtryskiwaczy lub w tulejach wtryskiwaczy w koszu wtryskiwacza. Ustawić narzędzia w kierunku podajników automatycznego urządzenia myjącego zgodnie z zaleceniami producenta.
 7. Unikać stykania się wyrobów, ponieważ ruch w trakcie mycia mógłby doprowadzić do ich uszkodzenia oraz do pogorszenia efektów czyszczenia.
 8. Ułożyć wyroby medyczne tak, aby otwory znajdowały się w pozycji pionowej, a otwory ślepe były nachylone w dół, aby ułatwić wyciekanie.
 9. Użyć zatwierdzonego programu dezynfekcji termicznej. W przypadku używania roztworów zasadowych należy dodać substancję zubożniającą. Firma Orthofix zaleca przeprowadzenie przynajmniej następujących etapów cyklu:
 - a. Wstępne czyszczenie przez 4 min.
 - b. Czyszczenie odpowiednim roztworem. Firma Orthofix zaleca stosowanie przez 10 min w temperaturze 55°C roztworu detergentu enzymatycznego, zawierającego <5% anionowych środków powierzchniowo czynnych, niejonowych środków powierzchniowo czynnych i enzymów, przygotowanego przy użyciu wody demineralizowanej.
 - c. Neutralizacja prostym roztworem środka neutralizującego. Orthofix zaleca stosowanie roztworu detergentu zawierającego kwas cytrynowy w stężeniu 0.1% przez 6 min.
 - d. Płukanie końcowe wodą zdemineralizowaną przez 3 min.
 - e. Dezynfekcja termiczna w temperaturze co najmniej 90°C lub 194°F (maksymalnie 95°C lub 203°F) przez 5 minut do uzyskania A0=3000. Do dezynfekcji termicznej musi być używana woda 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 zwalidowana przez użytkownika zgodnie z kartą charakterystyki wydaną przez producenta detergentu.
10. Wybrać i uruchomić cykl zgodnie z zaleceniami producenta myjki.
 11. Po zakończeniu cyklu upewnić się, że zrealizowane zostały wszystkie etapy i uzyskane zostały wszystkie parametry.
 12. Po zakończeniu cyklu należy rozładować myjkę-dezynfektor, stosując przy tym wyposażenie ochronne.
 13. W razie potrzeby należy spuścić nadmiar wody i osuszyć za pomocą czystej, niestrzepiącej się ściereczki.
 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 dla wyrobów medycznych wielokrotnego użytku. Okres użytkowania tych wyrobów zależy od wielu czynników, w tym od metody i czasu trwania każdego użycia oraz sposobu postępowania między kolejnymi przypadkami użycia. Dokładny przegląd i kontrola działania wyrobu przed użyciem to najlepsza metoda ustalenia końca okresu eksploatacji wyrobu medycznego. W przypadku urządzeń jałowych koniec okresu eksploatacji został określony, zweryfikowany i podany w postaci terminu ważności.

Poniższe instrukcje ogólne odnoszą się do wszystkich produktów firmy Orthofix:

- Wszystkie narzędzia i elementy wyrobów należy obejrzeć pod jasną lampą, aby sprawdzić ich czystość. Jeśli jakieś miejsca są słabo widoczne, należy użyć 3% roztworu nadtlenku wodoru w celu wykrycia obecności zanieczyszczeń organicznych. W przypadku obecności krwi zaczną się tworzyć bąbelki. Po obejrzeniu wyrób należy oprukać i poczekać, aby ociekł tak, jak podano w instrukcji powyżej.
- Jeśli po obejrzeniu stwierdzi 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 naostrzenia.
- Jeśli dane narzędzie jest częścią zestawu, należy sprawdzić, czy zestaw jest kompletny.
- Zawiasy i elementy ruchome należy przed sterylizacją nasmarować olejem, który nadaje się do stosowania podczas sterylizacji parowej zgodnie z instrukcjami producenta. Nie używać lubrykantów na bazie silikonu ani olejów mineralnych. Firma Orthofix zaleca użycie wysokiego oczyszczonego oleju białego złożonego z ciekłej parafiny o czystości farmaceutycznej.

Jako ogólne działanie zapobiegawcze, w celu uniknięcia szkód związanych z nieprawidłowym użytkowaniem firma Orthofix zaleca przestrzeganie instrukcji podanych w technice operacyjnej. Dla niektórych produktów są dostępne szczegółowe instrukcje. Instrukcje te są powiązane z kodem produktu i są dostępne na dedykowanej stronie firmy Orthofix. Ponadto ważne jest przestrzeganie procedury czyszczenia sugerowanej przez firmę Orthofix w celu uniknięcia szkód związanych z nieprawidłową obsługą.

OPAKOWANIE

Aby uniknąć zanieczyszczenia po sterylizacji Orthofix zaleca użycie jednego z następujących systemów owijania:

- a. Opakowanie zgodne z normą EN ISO 11607, odpowiednie do sterylizacji parowej i wystarczające do zabezpieczenia instrumentów lub kaset przed uszkodzeniem mechanicznym. Firma Orthofix zaleca stosowanie podwójnej owijki z trójwarstwowego materiału nietkanego z polipropylem typu spunbond i polipropylem rozdmuchiwanego (SMS). Owijka powinna być na tyle wytrzymała, aby utrzymać wyroby o masie do 10kg. W USA muszą być stosowane owijki sterylizacyjne dopuszczane do stosowania przez FDA i zgodne z normą ANSI/AAMI ST79. W Europie owijka sterylizacyjna musi spełniać normę EN 868-2. Należyłożyć owijkę tak, aby zapewnić sterylną barierę zgodną ze zwalidowaną procedurą wg normy ISO 11607-2.
- b. Sztynwe pojemniki sterylizacyjne (np. sztywne pojemniki sterylizacyjne Aesculap serii JK). W Europie mogą być stosowane pojemniki zgodne z normą EN 868-8. Nie należy dokładać dodatkowych systemów lub instrumentów do pojemnika sterylizacyjnego.

Każde inne jałowe opakowanie barierowe niezwalidowane przez firmę Orthofix musi zostać zwalidowane przez daną placówkę opieki zdrowotnej, zgodnie z instrukcjami producenta. Jeśli wyposażenie i procesy różnią się od zwalidowanych przez firmę Orthofix, placówka opieki zdrowotnej powinna sprawdzić, czy przy użyciu parametrów zwalidowanych przez firmę Orthofix można osiągnąć jałowość. Nie należy dokładać dodatkowych systemów lub narzędzi do kaset sterylizacyjnej.

Należy pamiętać, że w przypadku przepelnienia kasety sterylizacyjnej nie można zagwarantować jałowości. Całkowita masa zawiniętej kasety z narzędziami nie powinna przekraczać 10kg.

STERYLIZACJA

Zalecana jest sterylizacja parowa zgodnie z normami EN ISO 17665 oraz ANSI/AMMI ST79. NALEŻY unikać sterylizacji plazmą gazową, suchym ciepłem i EtO, ponieważ nie zostały one poddane walidacji dla produktów firmy Orthofix. Używać zatwierzonego, prawidłowo konserwowanego i kalibrowanego sterylizatora parowego. Aby proces sterylizacji był skuteczny, jakość pary musi być odpowiednia; Nie przekraczać temperatury 140°C (284°F). Podczas sterylizacji nie układać kaset jedna na drugiej. Należy sterylizować w autoklawie parowym przy wykorzystaniu cyklu frakcjonowanej próżni wstępnej lub cyklu grawitacyjnego zgodnie z tabelą poniżej:

Typ sterylizatora parowego	Cykł grawitacyjny	Cykł próżni wstępnej	Cykł próżni wstępnej	Cykł 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

Orthofix zaleca, aby do sterylizacji parowej zawsze stosować cykl próżni wstępnej. Cykl grawitacyjny został zatwierdzony, ale jest on zalecany tylko wtedy, gdy nie są dostępne inne opcje. Cyklu grawitacyjnego nie zatwierdzono w przypadku sterylizacji w twardych pojemnikach, tylko w zestawach zawiniętych.

INFORMACJE O ŚRODKU CZYSZCZĄCYM

Firma Orthofix stosowała następujące środki czyszczące podczas walidacji niniejszych zaleceń dotyczących przygotowania do użycia. Te środki czyszczące nie są wymienione jako preferowane względem innych dostępnych środków czyszczących, które również mogą działać bez zastrzeżeń:

- Do wstępnego czyszczenia ręcznego: Neodisher Medizym o stężeniu 2%
- Do czyszczenia ręcznego: Neodisher Mediclean o stężeniu 2%
- Do czyszczenia automatycznego: Neodisher Mediclean o stężeniu 0,5%

PRZECHOWYWANIE

Wysterylizowane narzędzia należy przechowywać w opakowaniu sterylizacyjnym w suchym i czystym pomieszczeniu w temperaturze pokojowej.

ZRZECZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

Powyższe instrukcje zostały zatwierdzone przez firmę Orthofix jako prawidłowy opis (1) przygotowania urządzenia pojedynczego lub wielokrotnego użytku do pierwszego zastosowania klinicznego oraz (2) przygotowania urządzenia wielokrotnego użytku do ponownego zastosowania. Obowiązkiem osoby odpowiedzialnej za ponowne przygotowanie urządzeń do użycia jest zapewnienie, że ponowne przygotowanie przeprowadzone z użyciem konkretnego sprzętu i materiałów i przez konkretnych pracowników przyniosło założony skutek. Zwykle wymaga to walidacji i rutynowego monitorowania procesu ponownego przygotowania. Wszystkie procesy czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji należy odpowiednio udokumentować. Należy również w prawidłowy sposób ocenić pod kątem skutków i ewentualnych niekorzystnych następstw oraz odpowiednio udokumentować każde odejście od przekazanych instrukcji przez osobę przygotowującą wyroby do ponownego użycia.

INFORMACJE DODATKOWE

INFORMACJA DLA PACJENTA

Lekarz powinien poinformować pacjenta, że wyrób medyczny nie odtwarza prawidłowej, zdrowej kości i doradzić mu w sprawie prawidłowego zachowania po wszczepieniu: pacjent musi uważać, aby przedwcześnie nie podnosić ciężarów, przenosić ładunków ani wykonywać zbyt intensywnych ćwiczeń. 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 usunięciu wyrobu medycznego w przyszłości. Lekarz powinien ostrzec pacjenta o zagrożeniach związanych z zabiegiem chirurgicznym i innych zagrożeniach oraz możliwych zdarzeniach niepożądanych. Nie każdy zabieg chirurgiczny kończy się powodzeniem. W każdym momencie mogą wystąpić dodatkowe powikłania związane z niewłaściwym użytkowaniem, przyczynami ogólnomedycznymi lub uszkodzeniem wyrobu wymagające powrotnej 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 za pośrednictwem lekarza lub na zlecenie lekarskie.

DANE KONTAKTOWE PRODUCENTA

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji oraz złożenia zamówienia należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Orthofix.

Poniżej przedstawione symbole mogą stosować się lub nie stosować do określonych produktów. Należy zapoznać się z etykietą.

Symbol	Opis	
MD	Urządzenie medyczne	
 	Należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi lub instrukcją elektroniczną	Uwaga: Należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji obsługi
	Wyrób jednorazowego użytku. Nie należy go używać ponownie	Uwaga firmy Orthofix: produkt należy odpowiednio wyrzucić po zastosowaniu do pacjenta
	Niejałowe	
REF  LOT	Numer katalogowy	Kod partii
	Data ważności (rok–miesiąc–dzień)	
	Oznakowanie CE zgodnie z obowiązującymi europejskimi dyrektywami/rozporządzeniami dotyczącymi wyrobów medycznych	
 	Data produkcji	Producent
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone i zapoznać się z instrukcją użycia	
	Symbol Warunkowo dopuszczone do MR. Wyrób nie stwarza zagrożenia w określonym środowisku MRI przy zachowaniu określonych warunków użytkowania	
Rx Only	Uwaga: Na mocy przepisów prawa federalnego USA sprzedaż opisywanego produktu może odbywać się wyłącznie za pośrednictwem lekarza lub na zlecenie lekarskie	
UDI	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu	

SL

Navodila za uporabo (IFU) se lahko spremenijo. Najnovejša različica posameznih IFU-jev je vedno dostopna na spletu

**Pomembne informacije – pred uporabo obvezno preberite ta navodila
Glejte tudi letak PQSCR (različica D ali novejša) za pripomočke, ki so namenjeni vsaditvi, in PQRMD za medicinske pripomočke za večkratno uporabo.**

FIKSATOR PREFIX™



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

INFORMACIJE O MEDICINSKEM PRIPOMOČKU

OPIS

Fiksator PREFIX™ (v nadaljevanju PREFIX) je monolateralni zunanji fiksator, sestavljen iz različnih komponent, ki sestavljajo zunanji okvir. Zunanji okvir je s kostnimi vijaki povezan s kostjo. Sistem PREFIX je mogoče namestiti in odstraniti s splošnimi ortopedskimi instrumenti Orthofix.

PREDVIDENA UPORABA IN INDIKACIJE

PREDVIDENA UPORABA

PREFIX je namenjen fiksirajujoči kosti.

INDIKACIJE ZA UPORABO

PREFIX je namenjen začasni fiksaciji:

- zlomov golenice, izpahov sklepov in okvar mehkih tkiv pri odraslih bolnikih n mladostnikih
- zlomov gležnja in okvar mehkih tkiv pri odraslih bolnikih

KONTRAINDIKACIJE

Sistema PREFIX NE UPORABLJAJTE, če je pri kandidatu za operacijo prisotna katera koli od naslednjih kontraindikacij ali če je nagnjen k njej:

- Bolniki z duševnimi ali psihološkimi motnjami, ki ne želijo ali niso sposobni upoštevati navodil za nego po operaciji
- Huda osteoporoza
- Maligna bolezna na področju zloma
- Domnevne ali dokumentirane preobčutljivostne reakcije na kovine.

saj lahko zdravljenje pri populaciji, za katero je predvideno, ne uspe.

PREDVIDENI BOLNIKI

Pomemben je tudi pravilen izbor bolnikov in bolnikova sposobnost, da skrbno sledi navodilom zdravnika in predpisanim režimom zdravljenja. Pomembno je pravilno oceniti bolnikovo sposobnost ter izbrati terapijo, ki je v skladu s fizičnimi in duševnimi sposobnostmi bolnikov in njihovimi omejitvami. PREFIX je namenjen odraslim bolnikom in mladostnikom, kot je določeno v indikacijah za uporabo.

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 začasno zdravljenje z zunanjim fiksacijom končano, je vsadek treba odstraniti in ga zamenjati s končnim zdravljenjem. 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 materiala za vsadke, ki je naveden na nalepkah izdelka.

OPOZORILA

- Ne priporoča se kompresije na svežem zlomu.
- Pred uporabo je treba vso opremo skrbno preučiti, da se zagotovi pravilno delovanje pripomočka. Če ocenite, da je sestavni del ali instrument okvarjen, poškodovan ali vprašljiv, GA NE SMETE UPORABITI.
- Fiksator je treba uporabiti na zadostni razdalji od kože zaradi pooperacijskega zatekanja tkiva in čiščenja. Vedno upoštevajte, da je stabilnost celotnega sistema odvisna od razdalje med fiksatorjem in kostjo. Kadar je fiksator vsajen tako, da je od kosti oddaljen 4cm ali več, se bo kirurg odločil o številu palic in vijakov, potrebnih za doseganje ustrezne stabilnosti okvirja.

- Možno je, da ne boste mogli uporabiti vse komponente pri vseh zunanjih pritrdilnih sistemih Orthofix. V Navodilih za posamezne operativne tehnike obvezno preberite, katere komponente lahko uporabljate za več sistemov Orthofix Fixation.
- Priporoček ni predviden za pritrjevanje vijakov ali za fiksiranje na zadnje elemente (stržene) ledvenega dela hrbtnice, vratu ali toraksa.
- Pri uporabi sponk z več vijaki morate za utrditev okvirja obvezno uporabiti dve palici.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Kirurg mora pri nadaljnjih obiskih oceniti celovitost konstrukcije.
- Med in po vstaviti se s povečavo slike prepričajte, da so vsadki pravilno nameščeni.
- Zmanjšanje in stabilizacija zloma je treba opraviti v skladu z naslednjimi navodili:
- Pred namestitvijo fiksatorja se obvezno prepričajte, ali so sponke popolnoma zrahljane.
- Stabilnost okvirja se mora obvezno preveriti v operacijski dvorani oziroma preden bolnik zapusti operacijsko dvoran.

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 PREFIX uporabljen skupaj z napravami drugih proizvajalcev ali z drugimi pripomočki Orthofix, ki niso posebej navedeni pri operativni tehniki, družba Orthofix ne jamči, da bo varen in učinkovit.

MOŽNI NEŽELENI UČINKI

- Poškodba okoliških tkiv zaradi kirurške travme
- Površinska okužba
- Globoka okužba
- Kompartimentalni sindrom
- Zlom kosti med zdravljenjem
- Upognjenost, zlom ali premik pripomočka
- Bolečina, neugodje ali nenormalni občutki zaradi prisotnosti pripomočka
- Zapleti pri celjenju
- Kompleksni regionalni sindrom bolečine
- 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 namestitvijo pripomočka.

INFORMACIJE O VARNOSTI SLIKANJA Z MAGNETNO RESONANCO (MRI)

Komponente sistema, navedeni v tabeli 1, so predvideni kot pogojno uporabni za MRI, ki je nastavljen do 1.5Tesla. MRI komponente so preverjene z ASTM standardi F2052, F2182, F2213 in F2119.

Komponente sistema PREFIX, označeni z „MR“, so pogojno uporabni za MRI. PREFIX ima garancijo samo za MRI, če se za izdelavo okvirja uporabljo kostni vijaki Orthofix XCALIBER™ in naslednje palice:

Tabela 1 – Komponente sistema PREFIX, pogojno uporabne za MRI

OBJEMKE		PALICE	
Šifra	Opis	Šifra	Opis
92012	Modra sponka in zateznikom za palico	92125	Palica, dolga 125mm
92016	Modri vijak s sponko in zateznikom	92175	Palica, dolga 175mm
92026	Modri fiksator s sponko in zateznikom	92275	Palica, dolga 275mm
92031	Modra sponka z več vijaki	92350	Palica, dolga 350mm

VIJAKI XCALIBER

Skupna dolžina (mm)	Dolžina navoja (mm)						
	30	40	50	60	70	80	90
150	911530	911540	911550	911560	911570	911580	911590
260	912630	912640	912650	912660	912670	912680	912690

Upoštevajte, da se spodnje temperature spremembe nanašajo na določeni MRI sistem in uporabljene karakteristike.

- Naprava MRI: Serija A PHILIPS Achieva 1.5T
- Položaj naprave: izocenter MRI skenerja
- Jakost magnetnega polja: 1.5Tesla
- Prostorsko poševno polje: 9.37mT/M

Pri uporabi drugega MRI sistema se lahko temp. spremembe razlikujejo. Priporočamo, da stopite v stik z dobaviteljem MRI sistema in Orthofixa.

S specifičnimi testi MRI je dokazano, da se lahko komponente sistema PREFIX, pogojno uporabne za MRI, uporablajo pri pacientih, pri katerih so uporabljeni MRI postopki z 1.5Tesla MR sistema in ob upoštevanju posebnih pogojev. Za uporabo MRI pri 1,5Tesla se najpogosteje uporablajo trije preverjeni okvirji. Rezultati so naslednji:

Modra sponka z več zatičev

- Na vrhu označenih vijakov je izmerjeno največje povečanje temperature 4,0°C (maks. prerez celotnega telesa SAR od 2W/kg za 6 min. skeniranja)



Šifra	Opis
2x92350	Palica, dolga 350mm
4x911560	Samorezni vijak XCaliber, L. 150mm, dolžina navoja 60mm
4x92012	Modra sponka in zateznikom za palico
2x92031	Modra sponka z več vijaki



Z konfiguracijo

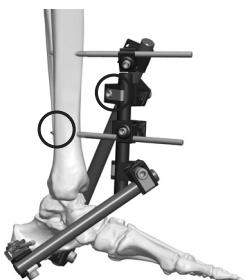
- Na vrhu večine zunanjih vijakov je izmerjeno največje povečanje temperature 7,0°C (maks. prerez celotnega telesa SAR od 2W/kg za 6 min. skeniranja)



Šifra	Opis
2x92125	Palica, dolga 125mm
1x92275	Palica, dolga 275mm
2x911560	Samorezni vijak XCaliber, L. 150mm, dolžina navoja 60mm
2x911540	Samorezni vijak XCaliber, L. 150mm, dolžina navoja 40mm
4x92016	Modri vijak s sponko in zateznikom
2x92012	Modra sponka in zateznikom za palico

Konfiguracija gležnja

- Na vrhu označenega vijaka je izmerjeno največje povečanje temperature 2,1°C (maks. prerez celotnega telesa SAR od 2W/kg za 6 min. skeniranja)
- Na označeni sponki je izmerjeno temp. 12,2°C (glede na sobno temp.)



Šifra	Opis
1x92125	Palica, dolga 125mm
1x92175	Palica, dolga 175mm
1x92275	Palica, dolga 275mm
2x911540	Samorezni vijak XCaliber, L. 150mm, dolžina navoja 40mm
1x92080	Prebojna igla, dolžina navoja 80mm, premer navoja Ø 5mm, premer držala Ø 4mm
2x92016	Modri vijak s sponko in zateznikom
2x92012	Modra sponka in zateznikom za palico
2x92026	Modra igla prebojne sponke

Testi so napravljeni na območjih, kjer se pričakuje največje povečanje temperature z najpogosteje uporabljenimi okvirji: na vrhu in okrog vrha najbolj izstopajočega vijaka. Zaradi vsestransnosti sistema se lahko izdelava neomejeno število okvirjev, zaradi česar je nemogoče testirati vse konstrukcije. Na te rezultate lahko vplivajo nekateri dejavniki (npr. število uporabljenih vijakov). Zaradi tega priporočamo, da pred začetkom MRI postopka radiolog ali strokovnjak MR oceni okvir, s čimer se zagotavlja varnost pacienta. Različne oblike okvirjev in njihova velikost lahko povzročijo povečanje temperature, zato Orthofix svetuje, da se SAR v največji možni meri minimalizira. V področju 1,5Tesla MRI se ne sme premaknavoja ali premestiti nobene komponente. Za ugotavljanje nezmožnosti premikanja komponent ali premikanja jakosti statičnega magnetnega polja za več kot 1.5Tesla ali maks. prostorskega poševnega polja za več kot 9,37mT/m niso napravljena testiranja izven kliničnih pogojev.

ARTEFAKTI SLIKE

MR slika kakovosti je lahko napačna, če je območje v relativni bližini naprave. Zaradi bližine implantanta se morajo zato včasih optimizirati parametri MR slike. Komponente, uporabljene za sestavljanje sistema PREFIX, pogojno uporabnega za MRI, se ocenjujejo v MRI komori. Spodaj so opisani tipične vrednosti velikosti artefaktov.

Šifra	Opis		
1x92275	Palica, dolga 275mm		
1x92012	Modra sponka in zateznikom za palico		
1x92016	Modri vijak s sponko in zateznikom		
1x911560	Samorezni vijak XCaliber, L. 150mm, dolžina navoja 60mm		
Pulzno zaporedje			
TR (ms)	500	Gradientni odmev	334
TE (ms)	4.8		4.6
Debelina izseka (mm)	5		5
Velikost matrice	230x288		230x288
Kot obračanja	90°		30°
Ravnina slikanja	navpično na statično polje		navpično na statično polje
Velikost artefakta (mm)	16		34

Šifra	Opis		
1x92350	Palica, dolga 350mm		
1x92012	Modra sponka in zateznikom za palico		
1x92031	Modra sponka z več vijaki		
2x911560	Samorezni vijak XCaliber, L. 150mm, dolžina navoja 60mm		
Pulzno zaporedje			
TR (ms)	500	Gradientni odmev	334
TE (ms)	4.8		4.6
Debelina izseka (mm)	5		5
Velikost matrice	230x288		230x289
Kot obračanja	90°		30°
Ravnina slikanja	navpično na statično polje		navpično na statično polje
Velikost artefakta (mm)	20		46

Varnost komponent sistema PREFIX, ki niso označene z „MR“, v magnetno resonančnem (MR) okolju in njihova združljivost s takim okoljem nista bili ocenjeni. Niso bili preizkušeni glede segrevanja, premikanja ali nastanka artefaktov na sliki v okolju MR. Njihova varnost v okolju MR ni znana. Slikanje bolnika s temi pripomočki lahko povzroči poškodbo bolnika.

PRIČAKOVANE KLINIČNE PREDNOSTI IN ZNAČILNOSTI DELOVANJA PRIPOMOČKA

PRIČAKOVANE KLINIČNE PREDNOSTI

- Zagotavlja začasno zunano fiksacijo
- Definitivno stabilizira zlome z uporabo ustreznegra števila kostnih vijakov in palic za zagotovitev mehanske stabilnosti
- Hitra stabilizacija kompleksnih zlomov
- Zmanjša zlom za obnovitev poravnave
- Lahko se uporabi na eni kosti, da se stabilizira zlom, ali na sklep, če ga poškodba zasega
- Omogoča nadzor poškodb mehkih tkiv
- Namešča vijke, kadar to dopušča stanje kosti in mehkih tkiv

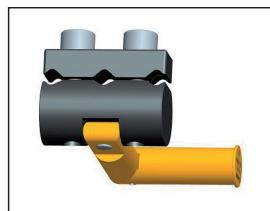
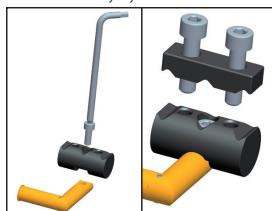
ZNAČILNOSTI DELOVANJA PRIPOMOČKA

- Mehanska stabilnost je zagotovljena z uporabo ustreznegra števila kostnih vijakov in palic
- Palica z največjim premerom (14mm) je na voljo za začasno zunano fiksacijo
- Odlična torzijska stabilnost
- Optimalna stabilnost zaradi velikega premera palice in vijaka

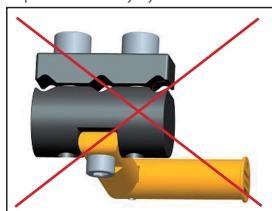
VEČ INFORMACIJ O PRIPOMOČU

- Upoštevati je treba smernice za dinamiko in fizikalno terapijo, ki temeljijo na vsakem posameznem primeru in uporabljenem sistemu fiksacije, in jih mora ulti kirurg, kadar se mu zdi primerno, v skladu s kliničnimi in radiološkimi ugotovitvami.
- Včasih je potrebna pri vstavljanju ali odstranitvi fiksatorja še dodatna oprema, na primer rezala za žico, kladivo in električno vrtalnik.
- PREFIX ne prenese obremenitev zaradi teže bolnika.
- Za preprečevanje zatezalnih sil se priporoča uporaba držala za objemke Prefix II, palice z objemko, ki se ročno pritegne /Rod Clip Clamp/, vijaka z objemko, ki se pritegne /Screw Clip Clamp ali fiksator z žebljem in z objemko /Transfixing Pin Clamp, vse to pa pritrditi z univerzalnim T-klučem ali z imbus ključem 5mm.

Pravilno sestavljanje:



Nepravilno sestavljanje:



TVEGANJE PRI PONOVNI UPORABI PRIPOMOČKA ZA „ENKRATNO UPORABO“

Pripomoček za vsaditev*

Pripomoček za vsaditev* Orthofix „ZA ENKRATNO UPORABO“ prepozname po oznaki „“ na nalepki izdelka. Po odstranitvi iz pacienta je treba pripomoček za vsaditev* zavreči.

Zaradi onesnaženosti je ponovna uporaba vsadka za enkratno uporabo* 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 zagotovljeni le, če embalaža ni poškodovana. Izdelka ne uporabljajte, če je ovojnina bila slučajno odra, ali če menite, da je kateri koli sestavni del okvarjen, poškodovan ali vprašljiv. Izdelke, ki so dobavljeni NESTERILNI, je treba pred uporabo očistiti, razkužiti in sterilizirati v skladu s postopki, navedenimi v naslednjih navodilih.

NAVODILA ZA OBDELAVO IN PONOVNO OBDELAVO

Ta navodila za ponovno obdelavo so pripravljena skladno s standardom ISO17664 in jih je potrdila družba Orthofix v skladu z mednarodnimi standardi. Za ponovno obdelavo v skladu s predloženimi navodili je odgovorna zdravstvena ustanova.

Opozorila

- Pripomočke z oznako „SAMO ZA ENKRATNO UPORABO“ lahko pred njihovo prvo klinično uporabo večkrat ponovno obdelate, vendar jih ne smete ponovno obdelati za ponovno uporabo.
- Pripomočkov za enkratno uporabo NE SMETE PONOVNO UPORABITI, saj po prvi uporabi niso zasnovani za predvideno delovanje. Spremembe mehanskih, fizikalnih ali kemijskih lastnosti, do katerih pride v pogojih večkratne uporabe, čiščenja in ponovne sterilizacije, lahko ogrozijo celovitost zasnove in/ali materiala, zaradi česar se poslabšajo varnost, delovanje in/ali skladnost z ustrezнимi specifikacijami. Da ugotovite, ali gre za enkratno ali večkratno uporabo in/ali sta potrebna čiščenje in ponovna sterilizacija, glejte oznako na pripomočku.
- Osebje, ki dela z onesnaženimi medicinskimi pripomočki, moraupoštevati varnostne ukrepe skladno s postopki zdravstvene ustanove.
- Pripomočke, ki temeljijo na aluminiju, lahko poškodujejo alkalni ($\text{pH} > 7$) deterjenți in raztopine. Za seznam pripomočkov Orthofix, ki temeljijo na aluminiju, glejte PQALU.
- Priporočamo uporabo čistilnih in razkužilnih raztopin s pH-vrednostjo 7-10.5. Čistilne in dezinfekcijske raztopine z višjim pH se morajo uporabiti v skladu z zahtevami glede združljivosti materiala, ki so navedene na tehničnem listu raztopine.
- PREPOVEDANA JE UPORABA detergentov in dezinfekcijskih sredstev, ki vsebujejo fluorid, klorid, bromid, jodid ali hidroksilne ione.
- Preprečevati je treba stik s slanimi raztopinami.
- Kompleksne pripomočke, kot so tisti s tečaji, lumni ali matiranimi površinami, je treba pred samodejnjim čiščenjem temeljito ročno očistiti, da bi odstranili nečistoče, ki so nakopičile v zarezah.
- Če morate pri predhodnem čiščenju naprave biti posebej pazljivi, boste na spletnem mestu Orthofix našli poseben IFU, ki je dostopen s pomočjo podatkovne matrice, ki je navedena na oznaki izdelka.
- NE uporabljajte kovinskih krtač ali jeklene volne.

Omejitve glede ponovne obdelave

- Ponovna obdelava ima minimalen vpliv na fiksatorje in instrumente za večkratno uporabo
- Življenska doba se običajno določi z obrabo ali poškodbo zaradi uporabe
- Izdelkov, označenih za enkratno uporabo, NE SMETE ponovno uporabiti ne glede na ponovno obdelavo v klinični postavitvi

MESTO UPORABE

Priporoča se, d ponovno obdelate medicinske pripomočke za večkratno uporabo takoj, ko je to smiselno, da preprečite zasušitev umazanije in ostankov. Za optimalne rezultate morate instrumente očistiti v 30 minutah uporabe. NE UPORABLJAJTE fiksirnega detergenta ali vroče vode, saj bi to lahko povzročilo strjevanje ostankov.

SHRANJEVANJE IN PREVOZ

Kontaminirane instrumente je med prevozom priporočljivo pokriti, da je tveganje navzkrižne okužbe čim manjša. Vse uporabljene kirurške instrumente štejemo za kontaminirane. Pri ravnjanju s kontaminiranimi in biološko nevarnimi materiali upoštevajte bolnišnične predpise. Ravnanje z uporabljenimi instrumenti ter njihovo zbiranje in prevoz morajo biti strogo nadzorovani, da so morebitna tveganja za pacienta, osebje in vsa območja zdravstvene ustanove čim manjša.

PRIPRAVA NA ČIŠČENJE

Če pozneje takoj sledita ročno čiščenje in razkuževanje, smete ta postopek izpustiti. Če gre za zelo kontaminiran medicinski pripomoček za večkratno uporabo, sta pred začetkom postopka samodejnega čiščenja priporočljiva predhodno čiščenje in ročno čiščenje.

Ročno predhodno čiščenje

1. Skladno s postopkom zdravstvene ustanove nosite zaščitno opremo in upoštevajte varnostne previdnostne ukrepe.
2. Poskrbite, da bo posoda za čiščenje čista in suha ter brez prisotnih vidnih tujkov.
3. Posodo napolnite z zadostno količino čistilne raztopine. Orthofix priporoča uporabo rahlo alkalne raztopine encimskega detergenta na osnovi detergenta, ki vsebuje <5% anionskih površinsko aktivnih snovi in encime, ki je pripravljena z deionizirane vode.
4. Da odstranite ujeti zrak, previdno potopite sestavni del v raztopino.
5. Pripomoček v čistilni raztopini drgnite z mehko ščetko, dokler ne odstranite vseh vidnih nečistoč. Z mehko krtačko, ki jo obračajte, odstranite ostanke iz lumenov ter z grobih ali sestavljenih površin.
6. Z brizgo izpirajte kanile s čistilno raztopino. Nikoli ne uporabljajte kovinskih krtač ali jeklene volne.
7. Odstranite pripomoček iz čistilne raztopine.
8. Skrtačite posamezne sestavne dele pod tekočo vodo.
9. Očistite posamezne sestavne dele z ultrazvočno napravo v čistilni raztopini brez plinov.
10. Izpirajte sestavne dele v prečiščeni sterilni vodi, dokler ne odstranite vseh sledov čistilne raztopine. Pri lumenih ali kanilih uporabite brizgo.
11. Element odstranite iz vode za izpiranje in ga odcedite.
12. Z krpo brez kosmov ga previdno ročno osušite.

ČIŠČENJE

Spolna obravnava

V teh navodilih družba Orthofix navaja dva načina čiščenja: ročnega in samodejnega. Kadar je primerno, se mora faza čiščenja začeti takoj po fazi predhodnega čiščenja, da preprečite zasušitev umazanije. Postopek samodejnega čiščenja je bolj ponovljiv in zato bolj zanesljiv, osebje pa je manj izpostavljeno kontaminiranim pripomočkom in uporabljenim čistilnim sredstvom. Osebje naj skladno s postopkom zdravstvene ustanove nosi zaščitno opremo in upošteva varnostne previdnostne ukrepe. Osebje naj za pravilno rokovanje z izdelkom in njegovo uporabo zlasti upošteva navodila, ki jih poda proizvajalec čistilnega sredstva. Upoštevajte vsa navodila o času potopitve pripomočka v čistilno/dezinfekcijsko sredstvo in koncentraciji tega sredstva, ki jih poda proizvajalec detergenta. Natančno je treba preveriti kakovost vode, uporabljene za redčenje čistilnih sredstev in izpiranje medicinskih pripomočkov.

Ročno čiščenje

1. Skladno s postopkom zdravstvene ustanove nosite zaščitno opremo in upoštevajte varnostne previdnostne ukrepe.
2. Poskrbite, da bo posoda za čiščenje čista in suha ter brez prisotnih vidnih tujkov.
3. Posodo napolnite z zadostno količino čistilne raztopine. Družba Orthofix priporoča uporabo rahlo alkalne encimske čistilne raztopine.
4. Da izpodrinete ujeti zrak, previdno potopite sestavni del v raztopino; pri tem je pomembno, da čistilna raztopina pride do vseh površin, vključno z odprtinami ali kanilami.
5. Pripomoček v čistilni raztopini temeljito zdrgnite z mehko ščetko, dokler ne odstranite vseh vidnih nečistoč. Z mehko najlonsko ščetko, ki jo obračajte, odstranite ostanke iz lumenov ter z grobih ali sestavljenih površin.
6. Z brizgo vsaj trikrat izperite kanile s čistilno raztopino. Nikoli ne uporabljajte kovinskih krtač ali jeklene volne.
7. Odstranite pripomoček iz čistilne raztopine.
8. Skrtačite posamezne sestavne dele pod tekočo vodo.
9. Posamezne sestavne dele postavite v ultrazvočno napravo z čistilno raztopino brez plina. Orthofix priporoča uporabo detergenta na osnovi detergenta, ki vsebuje <5% anionskih površinsko aktivnih snovi in neionskih površinsko aktivnih snovi in encime, ki je pripravljena z deionizirano vodo. Orthofix priporoča, da na podlagi validacije za 15 minut uporabite ultrazvočno frekvenco 35kHz, moč = 300Weff. Uporabo drugih raztopin preverja uporabnik, koncentracija pa je skladna s tehničnimi podatki proizvajalca detergenta.
10. Izpirajte sestavne dele v prečiščeni sterilni vodi, dokler ne odstranite vseh sledov čistilne raztopine.
11. Kanile in grobe ali sestavljene površine vsaj trikrat izperite s prečiščeno sterilno vodo. Če so prisotne kanile, si je mogoče ta korak olajšati z brizgo.
12. Element odstranite iz vode za izpiranje in ga odcedite.
13. Če je po dokončanju korakov čiščenja na pripomočku ostalo nekaj oblog z nečistočami in jih je treba odstraniti s krtačo, je treba ponoviti zgoraj opisan korak čiščenja.
14. Z vpojno krpo brez kosmov ga previdno ročno osušite.

Ročno razkuževanje

1. Poskrbite, da bo posoda za čiščenje čista in suha ter brez prisotnih vidnih tujkov.
2. Posodo napolnite z zadostno količino dezinfekcijske raztopine. Družba Orthofix priporoča, da za 30 minut uporabite 6-odstotno raztopino vodikovega peroksida, pripravljeno z vodo za injiciranje.
3. Da izpodrinete ujeti zrak, previdno potopite sestavni del v raztopino; pri tem je pomembno, da dezinfekcijska raztopina pride do vseh površin, vključno z odprtinami ali kanilami.
4. Kanile in grobe ali sestavljene površine vsaj trikrat izperite z dezinfekcijsko raztopino. Za izpiranje kanil uporabite brizgo, napolnjeno z dezinfekcijsko raztopino.
5. Elemente odstranite iz raztopine in jih odcedite.
6. Da odstranite sledi dezinfekcijske raztopine, jih namočite v vodo za injiciranje.
7. Kanile vsaj trikrat izperite z brizgo (napolnjeno z vodo za injiciranje).
8. Element odstranite iz vode za izpiranje in ga odcedite.
9. Ponovite postopek izpiranja, kot je opisano zgoraj.
10. Z vpojno krpo brez kosmov ga previdno ročno osušite.
11. Vizualno ga preglejte ter ročno čiščenje in razkuževanje po potrebi ponovite.

Samodejno čiščenje in razkuževanje z napravo za čiščenje/razkuževanje

1. Če je to zaradi kontaminiranosti pripomočka potrebno, opravite predhodno čiščenje. Če elementi, ki bodo očiščeni, vsebujejo ali imajo:
 - a. kanile,
 - b. dolge slepe odprtine,
 - c. naležne površine,
 - d. navojne sestavne dele,
 - e. grobe površine.
2. Uporabite napravo za čiščenje/razkuževanje, skladno s standardom EN ISO 15883, ki je pravilno nameščena, odobrena ter redno vzdrževana in preizkušana.
3. Poskrbite, da bo posoda za čiščenje čista in suha ter brez prisotnih vidnih tujkov.
4. Poskrbite, da bodo naprava za čiščenje/razkuževanje in vsi servisi pravilno delovali.
5. Medicinske pripomočke naložite v napravo za čiščenje/razkuževanje. Teže 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 kani medicinske pripomočke razporedite v navpične položaje, slepe odprtine pa nagnite navzdol, da spodbudite odtekanje morebitnih snovi.
9. Uporabite odobreni program toplotnega razkuževanja. Pri uporabi alkalnih raztopin je treba dodati nevtralizator. Družba Orthofix priporoča vsaj naslednje korake cikla:
 - a. Predhodno čiščenje 4 minute.
 - b. Čiščenje z ustrezno raztopino. Orthofix priporoča uporabo detergenta na osnovi detergenta, ki vsebuje <5% anionskih površinsko aktivnih snovi in neionskih površinsko aktivnih snovi in encime, ki je pripravljena z deionizirano vodo, 10 minut pri 55°C.
 - c. Nevratalizacija z bazično raztopino bazičnega sredstva za nevratalizacijo. Orthofix priporoča uporabo raztopine detergenta na osnovi citronske kisline, koncentracija 0,1%, za 6 minut.
 - d. 3-minutno končno izpiranje z deionizirano vodo.
 - e. 5-minutno topotno razkuževanje pri vsaj 90°C ali 194°F (pri največ 95°C ali 203°F) ali, dokler se ne doseže A0 = 3000. Voda, ki se uporablja za topotno razkuževanje, mora biti prečiščena.
 - f. Sušenje pri 110°C za 40 minut. Kadar ima instrument kanilo, je treba za sušenje notranjega dela uporabiti injektor.
10. Primernost drugih raztopin, koncentracij, časa in temperature mora z upoštevanjem tehničnih podatkov proizvajalca detergenta preveriti in oceniti uporabnik.
11. Izberite in zaženite cikel glede na priporočila proizvajalca naprave za čiščenje.
12. Ob koncu cikla poskrbite, da bodo dosežene vse stopnje in parametri.
13. Po potrebi odcedite odvečno vodo in osušite s čisto, vpojno kropo brez kosmov.
14. Pri vsakem pripomočki vizualno preglejte, ali je ostalo še kaj nečistoč in ali je suh. Če so ostale nečistoč, ponovite zgoraj opisani postopek čiščenja.

VZDRŽEVANJE, PREGLED IN PREIZKUŠANJE DELOVANJA

Naslednje smernice je treba uporabiti pri vseh instrumentih Orthofix, ki so označeni za večkratno uporabo. Vsa spodaj opisana preverjanja in pregledovanja zajemajo tudi vmesnike za druge instrumente in sestavne dele. Do spodaj navedenih okvar lahko pride zaradi konca življenjske dobe izdelka, nepravilne uporabe ali nepravilnega vzdrževanja. Družba Orthofix pri medicinskih pripomočkih za večkratno uporabo običajno ne navaja največjega števila uporab. Življenjska doba teh pripomočkov je odvisna od mnogih dejavnikov, vključno z načinom in trajanjem vsake uporabe ter ravnanjem med uporabo. Najboljša načina za določanje konca dobe, v kateri je medicinski pripomoček mogoče servisirati, sta natančno pregledovanje in preizkus delovanja pripomočka pred uporabo. Pri sterilnih pripomočkih pa je konec življenjske dobe opredeljen, potrjen in določen z datumom uporabe.

Za vse izdelke družbe Orthofix veljajo naslednja splošna pravila:

- Vse instrumente in sestavne dele pripomočka je treba vizualno pregledati pod dobro svetlobo ter preveriti, ali so čisti. Če določeni predeli niso jasno vidni, za odkrivanje prisotnosti organskih ostankov uporabite 3-odstotno raztopino vodikovega peroksida. Če je prisotna kri, boste opazili mehurčke. Po pregledu je treba napravo sprati in izprazniti v skladu z zgornjimi 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 UPORABLJATI.
- Izdelkov, ki kažejo prekomerno bledenje označene kode izdelka, UDI in serije, kar preprečuje jasno identifikacijo in sledljivost, NE SMETE UPORABLJATI.
- Preverite ostrino rezalnih instrumentov.
- Če so instrumenti del sklopa, preverite delovanje vseh povezanih sestavnih delov.
- Tečaje in gibljive dele pred sterilizacijo namažite z oljem, ki ne ovira parne sterilizacije, skladno z navodili proizvajalca. Ne uporabljajte silikonskih maziv ali mineralnega olja. Orthofix priporoča uporabo visoko prečiščenega belega olja, sestavljenega iz tekočega parafina, razreda, ki se lahko uporablja v živilski in farmacevtski industriji.

Za preprečevanje poškodb, povezanih z nepravilno uporabo, družba Orthofix kot splošni preventivni ukrep priporoča upoštevanje navodil za operativno tehniko. Za nekatere kode izdelkov so morda na voljo posebna navodila. Ta navodila so povezana s kodo izdelka in so na voljo na zadevnem spletнем mestu Orthofix. Poleg tega je za preprečevanje poškodb, povezanih z nepravilnim ravnanjem, pomembno upoštevati postopek čiščenja, ki ga predлага družba Orthofix.

EMBALAŽA

Za preprečevanje kontaminacije po sterilizaciji družba Orthofix priporoča uporabo enega od naslednjih sistemov embalaže:

- a. Ovoj, skladen s standardom EN ISO 11607, primeren za sterilizacijo s paro in za zaščito instrumentov ali pladnjev, ki jih instrumenti vsebujejo, pred mehanskimi poškodbami. Podjetje Orthofix priporoča uporabo dvojnega ovoja, sestavljenega iz 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 toplo ali etilenoksidom NI DOVOLJENA, saj ni bila preizkušena za izdelke Orthofix. Uporabite validiran parni sterilizator, ki je ustrezno vzdrževan in umerjen. Za učinkovito sterilizacijo mora biti kakovost pare primerna za postopek. Ne presezte temperature 140°C (284°F). Med sterilizacijo ne nalagajte pladnjev. Za steriliziranje uporabite parni avtoklav in frakcijski predvakuumski ali gravitacijski cikel v skladu s spodnjim tabelo:

Vrsta parnega sterilizatorja	Gravitacija	Predvakuum	Predvakuum	Predvakuum
Opombe	Ni namenjeno uporabi v EU.	-	Ni namenjeno uporabi v ZDA.	Smernice Svetovne zdravstvene organizacije (WHO)
Najmanjša temperatura izpostavljenosti	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Najkrajši čas izpostavljenosti	15 minut	4 minute	3 minute	18 minut
Čas sušenja	30 minut	30 minut	30 minut	30 minut
Število impulzov	Ni na voljo	4	4	4

Orthofix priporoča, da za sterilizacijo s paro vedno uporabljate predvakuumski cikel. Gravitacijski cikel je potrjen, vendar je predlagan le, če druge možnosti niso na voljo. Gravitacijski cikel je bil potrjen le za ovoje in ni bil potrjen za sterilizacijo v neupogljivih vsebnikih.

INFORMACIJE O ČISTILNEM SREDSTVU

Družba Orthofix je pri validaciji teh priporočil za obdelavo uporabila naslednja čistilna sredstva. Ta čistilna sredstva niso navedena kot prednostna glede na druga razpoložljiva čistilna sredstva, ki bi lahko zagotovila zadovoljive rezultate:

- Za ročno predčiščenje: Neodisher Medizym, koncentracija 2%
- Za ročno čiščenje: Neodisher Mediclean, koncentracija 2%
- Samodejno čiščenje: Neodisher Mediclean, koncentracija 0,5%

SHRANJEVANJE

Sterilizirani instrument hranite v sterilizirani ovojnini v suhem in čistem okolju pri sobni temperaturi.

IZJAVA O OMEJITVI ODGOVORNOSTI

Zgoraj navedena navodila je družba Orthofix srl potrdila kot resničen opis (1) obdelave naprave za enkratno uporabo in naprave za večkratno uporabo za prvo klinično uporabo in (2) obdelave naprave za večkratno uporabo za njeno ponovno uporabo. Uslužbenec, odgovoren za ponovno obdelavo, mora zagotoviti, da dejanska ponovna obdelava z uporabo opreme, materialov in osebja v ustanovi, ki izvaja ponovno obdelavo, doseže želeni rezultat. To običajno zahteva preverjanje in redno spremeljanje postopka. Postopke čiščenja, dezinfekcije in sterilizacije je treba ustrezno zabeležiti. Treba je ustrezno oceniti in zabeležiti vsako odstopanje uslužbenca, odgovornega za ponovno obdelavo, od predpisanih navodil glede vpliva na učinkovitost in morebitne neželene posledice.

DODATNE INFORMACIJE

INFORMACIJE ZA BOLNIKA

Zdravstveni delavec bolnika seznaní s tem, da medicinski pripomoček ni dvojnik normalne 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 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 naročí 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: V skladu z zveznimi zakoni ZDA je prodaja tega pripomočka dovoljena samo zdravnikom ali pa njihovem naročilu.

STIK S PROIZVAJALCEM

Za več podrobnosti in naročevanje se obrnite na svojega lokalnega prodajnega zastopnika podjetja Orthofix.

Spodaj navedeni simboli lahko veljajo za določen izdelek ali pa tudi ne: za veljavnost glejte oznako na izdelku.

Simbol	Opis	
MD	Medicinski pripomoček	
 	Preberite navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo	Pozor: Preberite varnostne napotke v navodilih za uporabo.
	Enkratna uporaba. Ne ponovno uporabljati.	Obvestilo podjetja Orthofix: Po uporabi (zdravljenju) na pacientu, ga ustrezno zavrzite.
	Nesterilno	
REF LOT	Kataloška številka	Koda serije
	Rok uporabnosti (leto-mesec-dan)	
CE	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	
	Simbol za uporabo pri MR. Predmet je dokazal, da ni znanih nevarnosti v določenem okolju MRS z določenimi pogoji uporabe	
Rx Only	Pozor: Skladno z zveznim zakonom v ZDA je prodaja tega pripomočka omejena na zdravnika oziroma na njegovo naročilo.	
UDI	Edinstveni identifikator pripomočka	

KO

IFU(사용 지침)는 변경될 수 있으며 최신 버전의 IFU는 온라인에서 제공됩니다**중요 정보 - 사용 전 필독 요망****또한 재사용 가능한 의료 기기용 PQRMD 및 이식형 장치 및 관련 기구에 대한 지침서 PQSCR(버전 D 이상)을 참조하십시오****PREFIX™ 고정장치**

Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

전화 0039 (0) 45 6719000 - 팩스 0039 (0) 45 6719380

의료 기기 정보**설명**

PREFIX™ 고정장치는(이하 PREFIX) 외부 프레임 구성품으로 제작된 단일 외고정 장치입니다. 외부 프레임은 뼈 나사로 뼈에 연결됩니다. PREFIX는 Orthofix 일반 정형외과 기기를 사용하여 적용 및 분리할 수 있습니다.

용도 및 지침**용도**

PREFIX는 뼈를 고정하는 데 사용하도록 설계되었습니다.

사용 지침

PREFIX는 다음과 같은 임시 고정에 사용됩니다.

- 성인 및 청소년 환자의 경골 골절, 관절 탈구 및 연조직 결합
- 성인 환자의 발목 골절 및 연조직 결합

금기 사항

수술 대기자가 다음과 같은 금기 사항에 해당하거나 해당할 것 같은 경우 PREFIX를 사용하지 마십시오.

- 수술 후 관리 지침을 따르지 않거나 수행할 수 없는 정신적 또는 생리학적 상태의 환자
- 중증 골다공증
- 골절 부위의 악성 종양
- 금속 민감 반응이 의심되거나 보고된 경우

대상 환자에 대한 치료가 실패할 수 있습니다.

대상 환자

올바른 환자 선택과 환자의 의사 지침 이행 및 미리 정해진 치료의 준수 여부에 따라 결과가 상당히 달라집니다. 주어진 신체적 및/또는 정신적 활동 요건과 제한 사항을 감안하여 환자를 선별함으로써 최적의 치료법을 선택해야 합니다. PREFIX는 사용 지침에 명시된 성인 및 청소년 환자를 대상으로 합니다.

적합한 사용자

HCP(의료 전문가)만이 사용할 수 있으며, 그러한 HCP는 적절한 정형외과적 절차를 완전히 이해하고, 해당 장치, 기구 및 수술 절차(적용 및 분리 포함)를 숙지해야 합니다.

사용 주의 사항 - 임플란트 제거

외고정 임시 치료가 완료되면 임플란트를 제거해야 하고 결정적 치료로 대체해야 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 제품 라벨에 지정된 임플란트 등급 재료로 제작됩니다.

경고

- 새로 생긴 골절의 경우 압박해서는 안 됩니다.
- 모든 장비는 사용하기 전에 올바른 작동상태인지 확인하기 위해 철저히 검사해야 합니다. 구성품 또는 기구에 문제가 있거나 손상된 것으로 의심되는 경우 사용하지 마십시오.
- 고정장치는 수술 후 봇기를 고려하고 세척이 가능할 만큼 피부와 거리를 둔 채 시술되어야 하며 본 기구의 안정성은 뼈 고정장치의 거리에 따라 달라짐에 유의해야 합니다. 고정장치가 뼈에서 4cm 이상 떨어져 설치된 경우 외과 의사가 적절한 프레임 안정성을 달성하는 데 필요한 봉과 골접합용 나사의 수를 결정합니다.
- Orthofix 외고정 기구 간에 각 구성품을 호환하여 사용할 수 없을 수도 있습니다. 호환 가능 구성품에 대해서는 각 수술 기법 설명서를 참조하십시오.
- 이 장치는 경추, 흉추, 요추의 후궁(뿌리)에 나사로 부착 또는 고정하는 방식으로 사용하도록 승인되지 않았습니다.
- 멀티스크류 클램프를 사용할 경우 프레임 강성을 늘리기 위해서는 항상 두 개의 봉을 사용해야 합니다.

주의 사항

- 외과 의사들은 후속 방문시 구성품의 무결성을 평가해야 합니다.
- 삽입 중 및 후, 영상증폭기능에서 임플란트가 올바른 위치에 있는지 확인하십시오.
- 골절 안정화는 올바른 골절 정복 절차에 따라 이뤄져야 합니다.
- 고정장치를 시술하기 전에 클램프가 완전히 풀렸는지 확인합니다.
- 프레임 안정성은 환자가 수술실을 떠나기 전에 수술 중에 확인해야 합니다.

모든 Orthofix 기기는 제조업체가 권장하는 외과적 기법에 따라 해당 Orthofix 임플란트, 구성품, 부속품, 장치와 함께 사용해야 합니다.

Orthofix는 외과적 기법에 특별히 명시되어 있지 않는 한 다른 제조업체의 장치 또는 다른 Orthofix 장치와 함께 사용할 경우 이 PREFIX의 안전성 및 효율성을 보장하지 않습니다.

발생할 수 있는 부작용

- 외과적 외상으로 인한 주변 조직의 손상
- 표피 감염
- 심부 감염
- 구획 증후군
- 치료 중 뼈 골절
- 기기의 구부러짐, 파손 또는 이동
- 장치로 인한 통증, 불편감 또는 비정상적 감각
- 상처 치유 합병증
- 복합부위 통증 증후군
- 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(Magnetic Resonance Imaging) 안전 정보

표 1에 나열된 PREFIX의 구성품은 최대 1.5테슬라의 MRI 조건부가 되도록 설계되었습니다. MRI 구성품은 ASTM 표준 F2052, F2182, F2213 및 F2119에 따라 테스트되었습니다.

"MR"로 표시된 PREFIX의 구성품은 MRI 조건부입니다. PREFIX는 Orthofix XCALIBER™ 골접합용 나사와 다음과 같은 봉을 사용하여 프레임을 구축하는 경우에만 MRI에 사용이 보장됩니다.

표 1 – PREFIX의 MRI 조건부 구성품

클램프

코드 설명

92012	파란색 봉 클립 클램프
92016	파란색 나사 클립 클램프
92026	파란색 고정 클립 클램프
92031	파란색 멀티 나사 클램프

봉

코드 설명

92125	봉 길이: 125mm
92175	봉 길이: 175mm
92275	봉 길이: 275mm
92350	봉 길이: 350mm

XCALIBER 나사

총 길이(mm)	나사산 길이(mm)						
	30	40	50	60	70	80	90
150	911530	911540	911550	911560	911570	911580	911590
260	912630	912640	912650	912660	912670	912680	912690

아래에 보고된 온도 변화는 명시된 MRI 시스템 및 그 특성에 한해 적용되는 점에 주의하십시오.

- MRI 기계: PHILIPS Achieva 1.5T A 시리즈
- 장치 위치: MRI 스캐너의 등선량중심점
- 자기장 강도: 1.5테슬러
- 공간 경사자장: 9.37mT/m

다른 MRI 시스템을 사용할 경우 온도 변화는 달라질 수 있습니다. 자세한 내용은 MRI 시스템 및 Orthofix의 공급업체에 문의하십시오.

PREFIX의 MRI 조건부 구성품은 특정 조건 하에서 최대 1.5테슬러 MR 시스템을 사용하여 MRI 검사를 받는 환자에게 사용할 수 있음이 특정 MRI 테스트를 통해 입증되었습니다. 일반적으로 사용되는 세 개의 프레임이 1.5테슬러 사용 MRI에 대해 테스트되었습니다. 결과는 다음과 같습니다.

파란색 멀티스크류 클램프

- 지정된 나사의 끝에서 최대 4.0°C의 온도 상승이 측정되었습니다(6분 간 스캐닝하는 동안 신체에 최대 평균 2W/kg의 SAR)



코드	설명
2x92350	봉 길이: 350mm
4x911560	자체 드릴링 XCaliber 나사, 길이: 150mm, 나사산 길이 60mm
4x92012	파란색 봉 클립 클램프
2x92031	파란색 멀티 나사 클램프



Z 구성

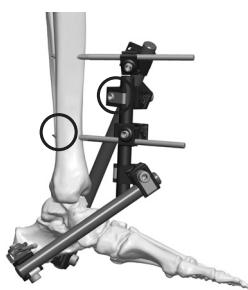
- 가장 바깥쪽 나사의 끝에서 최대 7.0°C의 온도 상승이 측정되었습니다(6분 간 스캐닝하는 동안 신체에 최대 평균 2W/kg의 SAR)



코드	설명
2x92125	봉 길이: 125mm
1x92275	봉 길이: 275mm
2x911560	자체 드릴링 XCaliber 나사, 길이: 150mm, 나사산 길이 60mm
2x911540	자체 드릴링 XCaliber 나사, 길이: 150mm, 나사산 길이 40mm
4x92016	파란색 나사 클립 클램프
2x92012	파란색 봉 클립 클램프

발목 구성

- 지정된 나사의 끝에서 최대 2.1°C의 온도 상승이 측정되었습니다(6분 간 스캐닝하는 동안 신체에 최대 평균 2W/kg의 SAR)
- 지정된 클램프에서 12.2°C(실온 관련)의 온도 상승이 측정되었습니다.



코드	설명
1x92125	봉 길이: 125mm
1x92175	봉 길이: 175mm
1x92275	봉 길이: 275mm
2x911540	자체 드릴링 XCaliber 나사, 길이: 150mm, 나사산 길이 40mm
1x92080	고정 핀, 나사산 길이: 80mm, 나사산 Ø: 5mm, 샤프트 Ø: 4mm
2x92016	파란색 나사 클립 클램프
2x92012	파란색 봉 클립 클램프
2x92026	파란색 고정 핀 클램프

이러한 테스트는 일반적으로 사용되는 프레임에서 최대 온도 상승이 예상되는 부분인 가장 바깥쪽 나사 끝과 그 주변에서 수행되었습니다. 시스템의 변동성으로 인하여 프레임을 무제한으로 세울 수 있어서 모든 구조를 테스트하는 것은 불가능합니다. 이러한 결과에 영향을 줄 수 있는 요인(예: 사용된 나사 수)이 몇 가지 있습니다. 따라서 MRI 검사를 실시하기 전에 환자의 안전을 위해 방사선과 의사나 MR 전문가가 각 프레임을 살펴보는 것이 좋습니다. 프레임 구성과 프레임 크기에 따라 온도가 더 높이 상승할 수 있으므로 가능한 한 SAR 설정을 최소화할 것을 권장합니다. 1.5테슬라 MRI 환경에서는 어떤 구성 요소도 이동해서는 안 됩니다. 1.5테슬라 이상의 정자기장 또는 최대 9.37mT/m 이상의 공간 경사장에서 구성 요소 이동 가능성을 배제하는 비임상 테스트는 수행되지 않았습니다.

이미지 아티팩트

살펴보려는 부위가 장치 위치 근처에 있거나 상대적으로 근접해 있는 경우 MR 이미지가 손상될 수 있습니다. 따라서 해당 임플란트에 대한 MR 이미지 파라미터를 최적화해야 할 필요가 있을 수 있습니다. MRI 조건부 PREFIX를 조립하는 데 사용되는 대표적인 구성품은 MRI실에서 평가되었습니다. 아티팩트의 일반 값은 아래와 같습니다.

코드	설명
1x92275	봉 길이: 275mm
1x92012	파란색 봉 클립 클램프
1x92016	파란색 나사 클립 클램프
1x911560	자체 드릴링 XCaliber 나사, 길이: 150mm, 나사산 길이 60mm

펄스 연쇄	스핀 에코	경사 에코
TR(ms)	500	334
TE(ms)	4.8	4.6
단면 두께(mm)	5	5
매트릭스 크기	230x288	230x288
속임각	90°	30°
영상면	정자기장에 수직	정자기장에 수직
아티팩트 크기(mm)	16	34

코드	설명
1x92350	봉 길이: 350mm
1x92012	파란색 봉 클립 클램프
1x92031	파란색 멀티 나사 클램프
2x911560	자체 드릴링 XCaliber 나사, 길이: 150mm, 나사산 길이 60mm

펄스 연쇄	스핀 에코	경사 에코
TR(ms)	500	334
TE(ms)	4.8	4.6
단면 두께(mm)	5	5
매트릭스 크기	230x288	230x289
속임각	90°	30°
영상면	정자기장에 수직	정자기장에 수직
아티팩트 크기(mm)	20	46

MR(자기 공명) 환경에서는 "MR"로 표시되지 않은 PREFIX 구성품의 안전성과 호환성이 평가되지 않았습니다. MR 환경에서의 가열, 마이그레이션 또는 이미지 왜곡이 테스트 되지 않았습니다. MR 환경에서의 안전성이 확인되지 않았습니다. 해당 장치가 이식된 환자를 스캔하면 환자에게 부상을 입힐 수 있습니다.

장치를 통해 예상되는 임상적 이점 및 성능 특성

예상되는 임상적 이점

- 임시 외고정을 제공
- 적절한 수의 빠 나사와 로드를 사용하여 기계적 안정성을 제공함으로써 골절을 안정화

- 복합 골절을 신속히 안정화
- 정렬을 복원하기 위해 골절을 정복
- 골절을 안정시키기 위해 단일 뼈에 적용하거나, 부상과 관련된 경우 관절 전체에 적용 가능
- 연조직의 손상 통제에 용이
- 뼈와 연조직의 상태가 용인되는 곳에 나사 위치

장치의 성능 특성

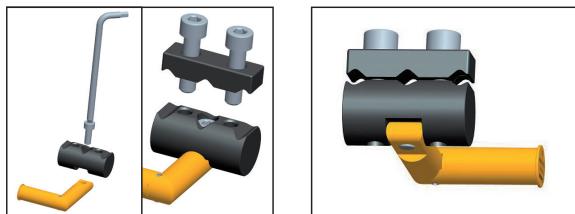
- 적절한 수의 뼈 나사와 로드를 사용하여 기계적 안정성을 보장
- 임시 외고정에 사용할 수 있는 최대 직경(14mm)의 봉
- 비틀림 안정성이 뛰어남
- 대형 봉과 나사 직경으로 최적의 안정성

기기에 대한 자세한 정보

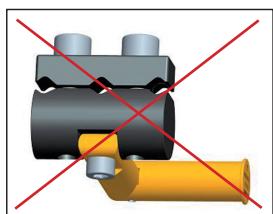
- 동적 및 물리적 요법 지침은 개인별 기준 및 사용된 고정 기구에 맞게 수행되어야 하며 임상 및 방사선학적 소견에 따라 외과 의사에 의해 적절하다고 판단될 때 시행되어야 합니다.
- 고정 시술 및 제거에는 와이어 절단기, 망치, 전동 드릴과 같은 추가 장비가 필요할 수도 있습니다.
- PREFIX는 체중 부하로 인한 압력을 견디지 못합니다.
- 조임력을 약화시키려면 유니버설 T 렌치나 5mm 알렌 렌치로 죄면서 봉 클립 클램프나 나사 클립 클램프 또는 고정 핀 클램프를 잡기 위해 Prefix II 클램프 홀더를 사용하는 것이 좋습니다.

멀티스크류 클램프(92030)

올바른 조립:



잘못된 조립:



"1회용" 장치를 재사용함으로써 발생할 수 있는 위험

이식형 장치*

Orthofix의 '일회용' 이식형 장치*는 제품 라벨에 '(⊗)' 기호로 표시됩니다. 이식형 장치*는 환자에게서 제거한 후 폐기해야 합니다.

이식형 장치*를 재사용하면 사용자 및 환자가 감염될 위험이 있습니다.

이식형 장치*를 재사용하면 장치의 기계적/기능적 성능이 떨어지고, 제품의 효율성 역시 감소되며 환자의 건강까지 위협할 수 있습니다.

(* 이식형 장치: 수술을 통해 전체/일부를 신체에 주입하도록 고안되거나, 처치 후 30일 이상 동일한 부위에 고정시키도록 고안된 장치는 이식형 장치로 간주합니다.)

비이식형 장치

Orthofix의 '일회용' 비이식형 장치는 라벨 또는 제품과 함께 제공되는 '사용 지침'에서 '(⊗)' 기호로 표시됩니다. '일회용' 비이식형 장치를 재사용하면 장치 본래의 기계적/기능적 성능이 떨어지고, 제품의 효율성 역시 감소되며 환자의 건강까지 위협할 수 있습니다.

멸균 및 비멸균 제품

Orthofix 장치는 멸균 또는 비멸균으로 제공되며, 각 상태에 대한 라벨이 부착되어 있습니다. 무균 제품의 경우 포장이 손상되지 않은 경우에만 제품의 무결성, 무균성 및 성능이 보장됩니다. 포장이 파손되었거나 의도치 않게 개봉된 경우 또는 구성품에 결함이 있거나 의심스럽거나 손상된 것으로 판단되는 경우에는 사용하지 마십시오. 비멸균 상태로 제공된 제품의 경우 사용하기 전에 다음 지침에 보고된 절차에 따라 세척, 소독 및 멸균해야 합니다.

처리 및 재처리에 대한 지침

이러한 재처리 지침은 ISO17664를 준수하여 작성되었으며 국제 표준에 따라 Orthofix에서 검증되었습니다. 제공된 지침에 따라 재처리를 수행하는 것은 의료 시설의 책임입니다.

경고

- '일회용'으로 표시된 장치는 최초 임상 사용 전에 여러 번 재처리할 수 있으나 재사용을 위해 재처리해서는 안 됩니다.
- 일회용 장치는 최초 사용 후에는 제대로 작동하도록 설계되지 않았으므로 재사용해서는 안 됩니다. 반복 사용, 세척 및 재멸균 상태에서 발생한 기계적, 물리적 또는 화학적 특성의 변화로 인해 디자인 및/또는 재질의 무결성이 손상되어 안전성, 성능이 저하되고 관련 사양을 준수하지 못할 수 있습니다. 일회용 또는 다중 사용 및/또는 세척 및 재멸균 장치를 식별하려면 장치 라벨을 참조하십시오.
- 오염된 의료 기기를 사용하는 직원은 해당 의료 시설의 절차에 따라 안전 주의 사항을 준수해야 합니다.
- 알루미늄 장치는 알칼리성($\text{pH} > 7$) 세제 및 용액을 사용하는 경우 손상됩니다. Orthofix 알루미늄 장치 목록은 PQALU를 참조하십시오.
- pH 7~10.5의 세척 및 소독액을 사용하는 것이 좋습니다. 세제 기술 데이터 시트에 명시된 재질 호환성 요구 사항에 따라 pH 값이 높은 세척액 및 소독액을 사용해야 합니다.
- 플루오르화물, 염화물, 브롬화물, 요오드화물, 수산기 이온 성분의 합성 세제와 살균제는 절대로 사용하지 마십시오.
- 염류 용액의 접촉을 최소화해야 합니다.
- 힌지, 관내강 또는 맞물리는 면이 있는 장치와 같이 복잡한 장치는 자동 세척 전에 미리 직접 충분히 세척하여 흙에 쌓이는 오염 물질을 제거해야 합니다.
- 장치에 대한 사전 세척 시 특별한 주의가 필요한 경우 제품 라벨에 표시된 데이터 매트릭스를 사용하여 Orthofix 웹사이트에서 제품별 IFU를 확인할 수 있습니다.
- 금속 재질의 솔 또는 쇠수세미를 사용하지 마십시오.

재처리에 관한 제한

- 반복적으로 재처리해도 재사용 가능 고정기 및 기구에 미치는 효과는 미미합니다.
- 사용 수명은 주로 사용에 따른 마모 및 손상에 의해 결정됩니다.
- 일회용으로 표기된 제품은 재처리와 관계없이 임상 환경에서 다시 사용하면 안 됩니다.

사용 시 유의할 점

오물 및 잔류물의 건조를 최소화하기 위해 합리적이고 실질적인 사용의 경우 재사용 가능한 의료 기기는 재처리하는 것을 권장합니다. 최적의 결과를 위해 기구는 사용 후 30분 내에 세척해야 합니다. 정착 세제나 온수를 사용하지 마십시오. 잔류물이 부착될 수 있습니다.

오염 방지 및 운반

오염된 기구는 교차 오염의 위험을 최소화하기 위해 운반 중 덮어두는 것이 좋습니다. 사용된 모든 수술 기구는 오염된 것으로 간주해야 합니다. 오염된 물질 및 생화학적 유해 물질을 취급할 때는 병원의 규정을 따릅니다. 사용한 기구의 취급, 수집 및 운반은 의료 시설 내 다양한 구역, 환자, 의료진 등에 미칠 수 있는 위험 가능성을 최소화하기 위해 엄격히 통제되어야 합니다.

세척 준비

이 절차는 사용 직후에 수동 세척 및 살균을 수행하는 경우 생략할 수 있습니다. 재사용 가능한 의료 기기의 오염이 심한 경우 자동 세척 절차를 시작하기 전에 사전 세척 및 수동 세척(다음 단락에 설명되어 있음)을 수행하는 것이 좋습니다.

수동 사전 세척

1. 해당 의료 시설의 절차를 준수하기 위해 안전 주의 사항에 따라 보호 장구를 착용하십시오.
2. 세척용 그릇이 깨끗하고 건조하며 이물질이 없는지 확인하십시오.
3. 그릇에 세척액을 충분히 채웁니다. Orthofix는 탈염수를 사용하여 제조된 5% 미만 이온성 계면활성제 및 효소 함유 세제를 기반으로 하는 약알칼리성 효소 세척액 사용을 권장합니다.
4. 공기가 차지 않도록 세척액에 구성품을 천천히 담급니다.
5. 육안으로 확인할 수 있는 오물이 완전히 제거될 때까지 세척액에 담긴 기기를 부드러운 솔로 닦습니다. 부드러운 솔을 돌리며 관내강과 거칠거나 복잡한 표면의 잔여물을 제거합니다.
6. 주사기에 세척액을 채워 삽관을 행굽니다. 금속 재질의 솔 또는 쇠수세미를 사용하지 마십시오.
7. 세척액에서 기기를 꺼내십시오.
8. 단일 구성품을 흐르는 수돗물에 솔로 닦습니다.
9. 가스를 제거한 세척액에 담가 초음파 기기를 사용하여 단일 구성품을 세척합니다.
10. 세척액이 모두 제거될 때까지 정수된 멸균수로 구성품을 행굽니다. 관내강 또는 삽관의 경우 주사기를 사용하여 행굽니다.
11. 세척수에서 기기를 꺼낸 후 말립니다.
12. 깨끗하고 보풀이 없는 천을 사용하여 조심스럽게 물기를 닦아냅니다.

세척

일반 고려 사항

본 지침에서 Orthofix는 수동 방식과 자동 방식의 두 가지 세척 방식을 제공합니다. 어떤 방식이든 오물이 건조되지 않도록 세척은 사전 세척 단계를 거친 직후에 시작해야 합니다. 자동 세척 절차는 보다 따라 하기 쉽고 신뢰성이 높으므로 직원이 오염된 기기 및 사용된 세척액에 노출될 가능성이 낮습니다. 직원은 안전 주의 사항에 따라 보호구를 착용하여 해당 의료 시설의 절차를 준수해야 합니다. 특히 제품을 올바르게 취급하고 사용하려면 세척액 제조업체가 제공한 지침을 참고해야 합니다. 세척액/살균제에 기기를 담그는 시간 및 농도는 세척액 제공업체가 제공한 지침을 준수해야 합니다. 세척액을 희석하고 의료 기기를 헹구는 데 사용하는 물의 품질을 신중하게 고려해야 합니다.

수동 세척

1. 해당 의료 시설의 절차를 준수하기 위해 안전 주의 사항에 따라 보호 장구를 착용하십시오.
2. 세척용 그릇이 깨끗하고 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 솔로 닦습니다. 부드러운 털이 있는 나일론 솔을 돌리며 관내강과 거칠거나 복잡한 표면의 잔여물을 제거합니다.
6. 주사기에 세척액을 채워 삽관을 3회 이상 헹굽니다. 금속 재질의 솔 또는 쇠수세미를 사용하지 마십시오.
7. 세척액에서 기기를 꺼내십시오.
8. 단일 구성품을 흐르는 수돗물에 솔로 닦습니다.
9. 가스를 제거한 세척액이 있는 초음파 기기에 단일 구성품을 담가 놓습니다. Orthofix는 탈염수를 사용하여 제조된 5% 미만 이온성 계면활성제, 비이온성 계면활성제 및 효소 함유 세제를 기반으로 하는 세척액 사용을 권장합니다. Orthofix는 수행한 검증에 기반하여 15분 동안 35kHz의 초음파 주파수, 300Weff의 전력을 사용할 것을 권장합니다. 다른 용액 및 파라미터의 사용은 사용자가 검증해야 하며, 농도는 세제 제조업체 기술 데이터 시트를 준수해야 합니다.
10. 세척액이 모두 제거될 때까지 정수된 멸균수로 구성품을 헹굽니다.
11. 삽관 및 거칠거나 복잡한 표면은 정수된 멸균수로 3회 이상 헹굽니다. 삽관이 있는 경우 주사기를 사용하여 이 단계를 수행할 수 있습니다.
12. 세척수에서 기기를 꺼낸 후 말립니다.
13. 세척 단계 완료 후 기기에 약간의 잔류 오물이 남아 솔로 제거해야 하는 경우 위에 설명한 세척 단계를 반복해야 합니다.
14. 깨끗하고 보풀이 없는 천을 사용하여 조심스럽게 물기를 닦아냅니다.

수동 소독

1. 세척용 그릇이 깨끗하고 건조하며, 이물질이 없는지 확인하십시오.
2. 그릇에 소독액을 충분히 채웁니다. 주사용 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 행굼 절차를 반복합니다.
10. 깨끗하고 보풀이 없는 천을 사용하여 조심스럽게 물기를 닦아냅니다.
11. 육안으로 검사하고 필요한 경우 수동 세척 및 소독을 반복합니다.

세척기-소독기를 사용하여 자동 세척 및 소독

1. 기기의 오염으로 인해 필요한 경우 사전 청소를 수행하십시오. 청소할 기기에 다음이 포함되어 있는 경우 특별히 주의를 기울이십시오.
 - a. 삽관
 - b. 긴 블라인드 홀
 - c. 결합면
 - d. 스레드 구성품
 - e. 거친 표면
2. EN ISO 15883에 따라 세척기-소독기를 올바르게 설치 및 작동하고 정기적으로 유지관리 및 테스트를 받아야 합니다.
3. 세척용 그릇이 깨끗하고 건조하며 이물질이 없는지 확인하십시오.
4. 세척기-소독기 및 모든 서비스가 사용 가능한지 확인해야 합니다.
5. 의료 기기를 세척기-소독기에 넣습니다. 더 무거운 장치는 바구니 바닥에 놓습니다. Orthofix에서 제공한 특별 지침에 따라 반드시 제품을 분해한 후 바구니에 넣어야 합니다. 가능하면 분해한 기기의 모든 부품을 용기 하나에 보관하는 것이 좋습니다.

6. 세척기-소독기의 헹굼 포트에 삽관을 연결합니다. 직접 연결할 수 없는 경우 삽관을 분사 제트 또는 분사 바구니의 분사 슬리브에 직접 놓습니다. 세척기 제조업체에서 권장한 대로 방향을 맞춰 자동 세척기 안에 기구를 넣습니다.
 7. 세척 중 움직임으로 인해 기기가 손상되고 세척이 제대로 수행되지 않을 수 있으므로 기기가 서로 부딪치지 않도록 하십시오.
 8. 삽관을 수직으로 놓고 블라인드 홀을 아래로 기울여서 모든 물질이 누출되도록 의료 기기를 배치합니다.
 9. 승인된 열 소독 프로그램을 사용하십시오. 알칼리성 세척액을 사용하는 경우 중화제를 추가해야 합니다. Orthofix는 최소한 다음과 같은 세척 절차를 권장합니다.
 - a. 4분 동안 사전 세척합니다.
 - b. 적절한 용액으로 세척합니다. Orthofix는 10분 동안 55°C의 탈염수를 사용하여 제조된 5% 미만 이온성 계면활성제, 비이온성 계면활성제 및 효소 함유 세제를 기반으로 하는 세척액 사용을 권장합니다.
 - c. 기본 중화 용액으로 중화합니다. Orthofix는 6분 동안 농도 0.1%의 구연산 기반 효소 세척액 사용을 권장합니다.
 - d. 탈이온수를 사용해 3분 동안 최종적으로 헹굽니다.
 - e. 최소 90°C 또는 194°F(최대 95°C 또는 203°F)에서 5분 동안 또는 A0 = 3000까지 열 소독합니다. 열 소독에 사용되는 물은 정수여야 합니다.
 - f. 110°C에서 40분 동안 건조합니다. 기구에 유관이 있으면 분사 장치를 사용하여 내부 부품을 건조시켜야 합니다.
- 사용자는 세제 제조업체 기술 데이터시트에 따라 다른 용액, 농도, 시간 및 온도의 적합성을 확인하고 검증해야 합니다.
10. 세척기 제조업체의 권장사항에 따라 사이클을 선택하고 시작합니다.
 11. 사이클 완료 시 모든 단계 및 파라미터를 달성했는지 확인합니다.
 12. 사이클이 완료되면 보호 장구를 착용하고 세척 소독기를 깨냅니다.
 13. 필요한 경우 깨끗하고 보풀이 없는 천을 사용하여 잔여 물기를 없앤 후 건조시킵니다.
 14. 각 기기의 잔류물 여부 및 건조 상태를 육안으로 확인합니다. 잔여물이 있는 경우 위의 설명에 따라 세척 절차를 반복합니다.

유지관리, 검사 및 기능 테스트

다음 지침은 여러 용도로 표시된 모든 Orthofix 기구에 적용됩니다. 아래 설명된 모든 기능 확인 및 검사에는 다른 기구 및 구성품의 인터페이스도 포함됩니다. 아래 고장 모드는 제품 수명 종료, 부적절한 사용 또는 부적절한 유지관리로 인해 발생할 수 있습니다. Orthofix는 일반적으로 재사용 가능한 의료 기기에 대한 최대 사용 횟수를 지정하지 않습니다. 재사용 가능한 의료 기기의 유효 수명은 각 사용 방법 및 기간, 미사용 시 처리 방식 등 여러 요인에 따라 달라집니다. 사용 전 기기의 철저한 검사 및 기능 테스트는 의료 기기의 수명을 결정하는 가장 큰 요인입니다. 멸균 기기의 경우 수명이 종료되는 만료 날짜가 정의, 확인 및 지정되어 있습니다.

다음 일반 지침은 모든 Orthofix 제품에 적용됩니다.

- 모든 기구와 제품 구성품이 깨끗한지 밝은 조명 아래에서 육안으로 확인해야 합니다. 일부 영역이 확실히 보이지 않으면 3%의 과산화수소 용액을 사용하여 유기 잔여물이 있는지 확인합니다. 혈액이 있는 경우 기포가 발생합니다. 검사 후, 위에 설명한 지침대로 기기를 헹구고 배수해야 합니다.
- 육안 검사에서 기기가 제대로 세척되지 않았다고 확인되면 세척 및 소독 단계를 반복하거나 기기를 폐기하십시오.
- 모든 기구와 제품 구성품은 멸균하기 전에 사용 장애를 일으킬 수 있는 기능 저하 징후(표면의 흠 또는 손상)가 없는지 눈으로 확인하고 기능을 테스트해야 합니다. 구성품 또는 기구에 결함이 있거나 손상되었거나 이러한 증상이 의심되는 경우 사용하지 마십시오.
- 표시된 제품 코드, UDI 및 로트가 과도하게 변색되어 명확하게 식별 및 추적할 수 없는 제품은 절대로 사용하지 마십시오.
- 절단 기구가 날카로운지 확인합니다.
- 기기가 다른 조립품의 부품으로 사용되는 경우 조립품에 해당 구성품이 맞는지 확인합니다.
- 멸균 전 제조업체의 지침에 따라 힌지 및 이동 부품에 증기 멸균을 방해하지 않는 오일로 윤활합니다. 실리콘 기반 윤활유 또는 미네랄 오일을 사용하지 마십시오. Orthofix는 식약 등급의 유동 파라핀으로 구성된 고도로 정제된 화이트 오일의 사용을 권장합니다.

일반적인 예방 조치로 Orthofix는 잘못된 사용으로 인한 손상을 방지하기 위해 수술 기법의 지침을 따를 것을 권장합니다. 일부 제품 코드에 대해서는 특정 지침이 제공될 수 있습니다. 이 지침은 제품 코드에 연결되어 있으며 Orthofix 자체 웹사이트에서 확인할 수 있습니다. 또한 잘못된 취급으로 인한 손상을 방지하기 위해 Orthofix가 권장하는 세척 절차를 따르는 것이 중요합니다.

포장

멸균 전 오염을 방지하기 위해 Orthofix는 다음 포장 시스템 중 하나를 사용할 것을 권장합니다.

- a. 증기 멸균이 가능하고, 포함된 기구 또는 트레이를 기계적 손상으로부터 보호할 수 있도록 EN ISO 11607을 준수하여 포장하십시오. Orthofix는 스펀본드 폴리프로필렌 및 멀트블로운 폴리프로필렌(SMS)로 만든 삼중 라미네이트 부직포 소재의 이중 포장재를 사용할 것을 권장합니다. 포장재는 최대 10kg의 장치를 담아도 충분히 견딜 수 있어야 합니다. 미국에서는 FDA가 허가한 멸균 포장재를 사용해야 하며 ANSI/AAMI ST79를 반드시 준수해야 합니다. 유럽에서는 EN 868-2를 준수하는 멸균 포장재를 사용할 수 있습니다. ISO 11607-2를 준수하여 검증된 공정에 따라 포장재를 접어 무균 보호 시스템을 만드십시오.
- b. 단단한 멸균 용기(예: Aesculap JK 시리즈 단단한 멸균 용기)를 사용하십시오. 유럽에서는 EN 868-8을 준수하는 용기를 사용할 수 있습니다. 동일한 멸균 용기에 다른 시스템이나 기구를 넣지 마십시오.

Orthofix에 의해 검증되지 않은 다른 모든 무균 보호 포장은 제조업체의 지침에 따라 개별 의료 시설에서 검증해야 합니다. 장비 및 프로세스가 Orthofix에서 검증한 것과 다른 경우 해당 의료 시설은 Orthofix에서 검증한 파라미터를 사용하여 무균 처리를 할 수 있는지 확인해야 합니다. 멸균 트레이에 다른 시스템이나 기구를 넣지 마십시오.

멸균 트레이에 내용물을 너무 많이 넣으면 멸균이 제대로 되지 않을 수 있습니다. 포장된 기구 트레이의 총 무게는 10kg 이하여야 합니다.

멸균

EN ISO 17665 및 ANSI/AMMI ST79에 따라 증기 멸균을 수행하는 것이 좋습니다. 가스 플라스마, 건열, EtO 멸균은 Orthofix 제품에 대해 인증되지 않았으므로 사용하지 마십시오. 사용 인증을 받고 제대로 관리 및 보정된 증기 멸균기를 사용합니다. 효과적으로 처리하려면 증기의 품질이 적절해야 합니다. 140°C(284°F)를 초과하지 마십시오. 멸균 중에는 트레이를 쌓지 마십시오. 아래 표에 따라 분할된 사전 진공 사이클 또는 중력 사이클을 활용한 증기 멸균 절차를 통해 멸균합니다.

증기 멸균기 유형	중력	사전 진공	사전 진공	사전 진공
참고	유럽에서는 사용 금지	-	미국에서는 사용 금지	WHO 지침
최소 노출 온도	132°C(270°F)	132°C(270°F)	134°C(273°F)	134°C(273°F)
최소 노출 시간	15분	4분	3분	18분
건조 시간	30분	30분	30분	30분
맥박 수	해당 없음	4	4	4

Orthofix는 항상 증기 멸균용 사전 진공 사이클을 사용할 것을 권장합니다. 중력 사이클은 검증되었지만 다른 옵션을 사용할 수 없는 경우에만 사용하는 것이 좋습니다. 중력 사이클은 단단한 용기에서가 아닌 포장된 상태의 멸균에 대해서만 검증되었습니다.

세척액 정보

Orthofix는 이러한 처리 권장사항을 검증하는 동안 다음 세척액을 사용했습니다. 해당 세척액을 다른 이용 가능한 세척액보다 선호하는 것은 아니며, 다른 세척액으로도 만족스럽게 수행할 수 있습니다.

- 수동 사전 세척의 경우: Neodisher Medizym 농도 2%
- 수동 세척의 경우: Neodisher Mediclean 농도 2%
- 자동 세척의 경우: Neodisher Mediclean 농도 0,5%

보관

멸균된 기구는 멸균 포장하여 건조하고 청결한 환경에서 실온으로 보관합니다.

책임 제한 고지

위에 제공된 지침은 (1) 최초 임상 사용을 위한 일회용 장치 및 다용도 장치 처리 및 (2) 재사용을 위한 다용도 장치 처리 과정에 대한 설명으로 Orthofix Srl의 검증을 거쳤습니다. 재처리 설비 내에서 장비, 자재 및 담당자를 통해 실제 재처리 작업을 할 때 원하는 결과를 달성할 수 있도록 하는 것은 재처리 담당자의 책임입니다. 따라서 재처리 과정에 대한 검증 및 정기적인 모니터링이 필요합니다. 세척, 소독 및 멸균 과정을 정확하게 기록해야 합니다. 재처리 담당자가 제공된 지침을 준수하지 않은 경우, 미준수 사항을 올바르게 평가하여 효율성과 잠재적 부작용으로 인한 결과를 확인해야 하며 해당 사항을 적절하게 기록해야 합니다.

추가 정보

환자를 위한 정보

HCP는 해당 의료 기기가 정상적인 건강한 뼈를 복제하는 것이 아님을 환자에게 알리고 이식 후 취해야 할 올바른 행동에 대해 조언해야 합니다. 환자는 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 조치의 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 적절한 관리 기관에 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	
MD	의료 기기	
 	사용 지침 또는 전자 사용 지침 참조	주의: 주요 주의 사항에 대한 사용 지침 참조
	일회용. 재사용 금지	Orthofix 메모: 환자에게 사용(치료) 후 적절히 폐기하십시오
		멸균되지 않음
REF LOT	카탈로그 번호	배치 코드
	유효 기간(연-월-일)	
	해당 유럽 연합 의료 기기 지침/규정 준수 CE 마크	
 	제조일자	제조업체
	패키지가 손상된 경우 사용하지 말고 사용 지침을 참조하십시오	
	MR 조건부 안전 기호. 해당 품목이 명시된 MRI 환경에서 명시된 조건에 따라 사용할 경우 알려진 위험을 초래하지 않는 것으로 확인되었다는 의미입니다.	
Rx Only	주의: 연방 법률(미국)에 따라 이 의료 기기는 의사가 판매하거나 의사의 지시에 의해서만 판매할 수 있습니다.	
UDI	고유 기기 식별자	

تحضع تعليمات الاستخدام (IFU) للتغيير؛ ودائماً ما تتوفر أحدث إصدارات تعليمات الاستخدام على الإنترنت

معلومات مهمة - يُرجى قراءتها قبل الاستخدام

راجع أيضاً نشرة تعليمات (الإصدار D أو أعلى) PQSCR للأجهزة القابلة للزرع والأدوات ذات الصلة و PQRMD للأجهزة الطبية التي يعاد استخدامها

PREFIX™ مثبت



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

هاتف 0039 (0) 45 6719380 - فاكس 0039 (0) 45 6719000

معلومات الجهاز الطبي

الوصف
مثبت PREFIX™ (يشار إليه فيما بعد باسم The PREFIX) هو عبارة عن مثبت خارجي أحادي يتكون من سلسلة من المكونات التي تشكل الإطار الخارجي. يتصل الإطار الخارجي بالعظم عن طريق مسامير العظام. يمكن تفريغ عمليات استخدام وإزالة PREFIX بواسطة الأدوات العامة لتقويم العظام من Orthofix.

الغرض المقصود ودواعي الاستعمال

الغرض المقصود
إن PREFIX مصمم لثبيت العظام.

دواعي الاستعمال

يشار إلى PREFIX للثبيت المؤقت لما يلي:

- كسور الساق وخلع المفاصل وعيوب الأنسجة الرخوة لدى المرضى البالغين والمراهقين
- كسور الكاحل وعيوب الأنسجة الرخوة لدى المرضى البالغين

موانع الاستعمال

تجنب استخدام PREFIX إذا أبدى المريض للجراحة أيًّا من موانع الاستعمال التالية أو إذا تم تشخيصه بأي منها:

- حالات عقلية أو فسيولوجية لا يرغب أصحابها في اتباع تعليمات الرعاية بعد الجراحة أو يفتقرن إلى القدرة على اتباعها
- هشاشة العظام الحادة
- ورم خبيث في موضع الكسر

التحسُّن من المعادن سواءً كان مؤنًّقاً أو متوقًّعاً

حيث أنَّ هذه الأمور يمكن أن تؤدي إلى فشل العلاج في المجموعة المستهدفة من المرضى.

المرضى المستهدفون

إن الاختيار الملائم للمريض وقدرة المريض على الالتزام بتعليمات الطبيب واتباع نظام المعالجة المحدد سيؤثر بشكل كبير على النتائج. من المهم فحص المرضي وتحديد العلاج الأنبل بالنظر إلى متطلبات وأو حدود الأنشطة البدنية وأو العقلية. PREFIX مخصص للمرضى من البالغين والمراهقين كما هو محدد في دواعي الاستعمال.

المستخدمون المستهدفون

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 لثبيت أجهزة تقويم العظام كما ينبغي أن يكون على اطلاع بالأجهزة والأدوات والإجراءات الجراحية (بما في ذلك الاستخدام والإزالة).

ملاحظات عند الاستخدام - إزالة الغرسات

بمجرد اكتمال المعالجة المؤقتة من خلال إجراء عملية الثبيت الخارجي، يجب إزالة الغرسة واستبدالها بالعلاج النهائي. 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).

المواد

الغرسات مصنوعة من مادة مخصصة للزرع محددة على ملصق المنتج.

تحذيرات

- لا يوصى بالضغط مطلقاً في حالة الكسور الجديدة.
- يجب فحص جميع المعدات بعناية قبل الاستخدام، للتأكد من أنها صالحة للعمل. يجب عدم استخدام المكون أو الأداة إذا كانت معيبة أو تالفة أو مشكولاً فيها.
- يجب استخدام المثبت على مسافة كافية من الجلد لإتاحة مسافة للدورم الذي يحدث بعد الجراحة والتنظيف وذكر أن ثبات الجهاز يعتمد على مسافة مثبت العظم.
- وإذا تم وضع المثبت على مسافة تزيد عن 4 سر من العظم، فيقرر الجراح عدد القصبان ومسامير العظم اللولبية اللازمة لثبات الإطار على نحو مناسب.
- لا يُسمح بتبديل المكونات بين جميع أجهزة تثبيت Orthofix الخارجية. يمكن مراجعة أدلة التقنيات الجراحية الخاصة بتبديل المكونات.
- هذا الجهاز غير مُجهز للتوصيل بالمسامير أو للتثبيت بالعناصر الخلفية العُنفية (العنقين) أو الصدرية أو القطنية.
- عند استخدام المشبك متعدد المسامير اللولبية، يجب دائمًا استخدام قضيبين لزيادة صلابة الإطار.

الاحتياطات الوقائية

- يجب أن يقيِّم الجراح سلامَة الهيكل في زيارات المتابعة.
- يجب التأكيد من أن الغرسات في موضعها الصحيح أثناء وبعد إدخالها باستخدام تقنية تكتيف الصور.
- ينبغي تثبيت الكسر بعد رد الكسر بشكل صحيح.
- قبل وضع المثبت، تأكيد من أن الملاقيط مفکكة تماماً.
- يجب التحقق من ثبات الإطار أثناء العملية قبل أن يغادر المريض غرفة العمليات.

ينبغي استخدام جميع أجهزة Orthofix مع الغرسات والأجزاء والملحقات والأدوات المتوفقة معها من شركة Orthofix باتباع تقنية التشغيل الموصى بها من جانب الشركة المُصنِّعة.
لا تضمن شركة Orthofix سلامة وفعالية PREFIX عند استخدامه مع أجهزة صادرة من شركات مُصنِّعة أخرى أو مع أجهزة أخرى خاصة بشركة Orthofix إذا لم يُشار إليها بالتحديد في تقنية التشغيل.

الآثار السلبية المحتملة

- تلف الأنسجة المحيطة بسبب الرضح الجراحي
- حدوث عدوى سطحية
- حدوث عدوى عميق
- متلازمة الحجرات المضغوطة
- كسر العظام أثناء المعالجة
- انحساء الجهاز أو انكساره أو ارتجاته
- الشعور بالألم أو الانزعاج أو الإحساس غير الطبيعي بسبب وجود الجهاز
- مضاعفات التثام الجرح
- متلازمة الألم التاجي المركب
- وقوع حوادث ناجمة عن مخاطر مضمونة تتعلق بالتخدير والعملية الجراحية

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. تُعتبر إجراءات ما قبل العمليات الجراحية وأثنائها التي تتضمن معرفة التقنيات الجراحية والاختيار الملائم للجهاز وتركيبه من الاعتبارات الهامة لاستخدام الجهاز بنجاح من جانب المتخصص في مجال الرعاية الصحية.

معلومات السلامة للتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)

تم تصميم مكونات PREFIX المدرجة في الجدول 1 للستخدام في بيئة الرنين المغناطيسي في ظروف معينة حتى 1.5 Tesla. تم اختبار مكونات التصوير بالرنين المغناطيسي وفقاً لمعايير F2119 و F2213 و F2182 و ASTM F2052.

تعتبر مكونات PREFIX المميزة بعلامة "MR" آمنة للاستخدام في بيئة الرنين المغناطيسي في ظروف معينة. يمكن ضمان PREFIX للتصوير بالرنين المغناطيسي فقط عند استخدام براغي النظام Orthofix XCALIBER™ والقصبان التالية لبناء إطار:

الجدول 1 - مكونات PREFIX للستخدام في بيئة الرنين المغناطيسي في ظروف معينة

المشبك	الرمز	الوصف	الرمز	الوصف
مشبك قضيب أزرق	92012	قضيب بطول 125 مم	92125	قضيب بطول 125 مم
مشبك مسامار أزرق	92016	قضيب بطول 175 مم	92175	قضيب بطول 175 مم
مشبك تثبيت أزرق	92026	قضيب بطول 275 مم	92275	قضيب بطول 275 مم
مشبك متعدد المسامير أزرق	92031	قضيب بطول 350 مم	92350	قضيب بطول 350 مم

مسامير XCALIBER

طول الخيط (مم)								الطول الإجمالي (مم)
90	80	70	60	50	40	30	20	150
911590	911580	911570	911560	911550	911540	911530		
912690	912680	912670	912660	912650	912640	912630		260

يرجى العلم أن تغييرات درجة الحرارة المذكورة أدناه تطبق على جهاز التصوير بالرنين المغناطيسي المصمم والمميزات المستخدمة:

- جهاز التصوير بالرنين المغناطيسي: PHILIPS Achieva 1.5T A-series
- وضع الجهاز: isocenter لاساح التصوير بالرنين المغناطيسي
- قوة المجال المغناطيسي: 1.5 تسلا
- مجال التدرج المكاني: 9.37mT/m

إذا تم استخدام نظام تصوير بالرنين المغناطيسي مختلف، فقد تختلف التغييرات في درجات الحرارة. يُنصح بالاتصال بمورد نظام التصوير بالرنين المغناطيسي Orthofix.

لقد ثبت من خلال اختبارات التصوير بالرنين المغناطيسي المحددة أن مكونات التصوير بالرنين المغناطيسي الشرطية من PREFIX يمكن استخدامها للمرضى الذين يخضعون لإجراءات التصوير بالرنين المغناطيسي باستخدام أنظمة رنين مغناطيسي شدتها 1.5 تسلا في حالة اتباع بعض الشروط المحددة. تم اختبار ثلاثة إطارات شائعة الاستخدام لاستخدامها في التصوير بالرنين المغناطيسي بقوة شدتها 1.5 تسلا. النتائج كما يلي:

مشبك متعدد المسامير أزرق

- تم قياس أقصى زيادة في درجة الحرارة قدرها 4.0°C عند طرف المسامير المشار إليها (الحد الأقصى لمتوسط معدل الامتصاص النوعي للجسم بالكامل يبلغ 2 واط/كجم لمدة 6 دقائق من المسح)

الرمز	الوصف
2x92350	قضيب بطول 350 مم
4x911560	مسمار XCaliber ذاتي القب، L.150.1 مم، طول الخيط 60 مم
4x92012	مشبك قضيب أزرق
2x92031	مشبك متعدد المسامير أزرق



Z التكوين

- تم قياس أقصى زيادة في درجة الحرارة قدرها 7.0°C عند طرف معظم البرغي الخارجي (الحد الأقصى لمتوسط معدل الامتصاص النوعي للجسم بالكامل يبلغ 2 واط/كجم لمدة 6 دقائق من المسح)

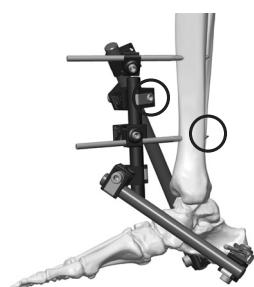
الرمز	الوصف
2x92125	قضيب بطول 125 مم
1x92275	قضيب بطول 275 مم
2x911560	مسمار XCaliber ذاتي القب، L.150.1 مم، طول الخيط 60 مم
2x911540	مسمار XCaliber ذاتي القب، L.150.1 مم، طول الخيط 40 مم
4x92016	مشبك مسمار أزرق
2x92012	مشبك قضيب أزرق



تكوين الكاحل

- تم قياس أقصى زيادة في درجة الحرارة قدرها 2.1°C عند طرف المسمار المشار إليه (الحد الأقصى لمتوسط معدل الامتصاص النوعي للجسم بالكامل يبلغ 2 واط/كجم لمدة 6 دقائق من المسح)
- تم قياس زيادة درجة الحرارة بمقدار 12.2°C مع الإشارة إلى درجة حرارة الغرفة في المشبك المشار إليه

الرمز	الوصف
1x92125	قضيب بطول 125 مم
1x92175	قضيب بطول 175 مم
1x92275	قضيب بطول 275 مم
2x911540	مسمار XCaliber ذاتي القب، L.150.1 مم، طول الخيط 40 مم
1x92080	دبليس تثبيت مسننة بطول 80 مم وبقطر 5 مم وعمود بقطر 4 مم
2x92016	مشبك مسمار أزرق
2x92012	مشبك قضيب أزرق
2x92026	مشبك تثبيت مسنن أزرق



تم إجراء هذه الاختبارات في المناطق التي يُتوقع فيها أكبر زيادة في درجة الحرارة مع الإطارات شائعة الاستخدام: عند طرف معظم البرغي الخارجي وطرفه المحيط به. نظرًا لتنوع استخدامات النظام، يمكن إنشاء عدد غير محدود من المستحبيل اختبار كل بنية. هناك عوامل يمكن أن تؤثر على هذه النتائج (مثل عدد البراغي المستخدمة). ولذلك يوصى بتقييم كل إطار بواسطة أخصائي الأشعة أو عالم التصوير بالرنين المغناطيسي قبل إجراء التصوير بالرنين المغناطيسي لضمان سلامة المريض. نظرًا لأن تكوينات الإطارات المختلفة وأحجام الإطارات قد تؤدي إلى زيادة درجات الحرارة بدرجة أكبر، توصي Orthofix بقليل إعدادات معدل الامتصاص النوعي قدر الإمكان. يجب ألا يتحرك أي من المكونات أو يهاجر في بيئات التصوير بالرنين المغناطيسي بشدة 1.5 تسلا. لم يتم إجراء الاختبارات غير السريرية لاستبعاد إمكانية حركة المكونات أو الهجرة عند شدة مجال مغناطيسي ثابت أعلى من 1.5 تسلا أو أقصى درجات التدرج المكانية أعلى من 9.37 mT/m .

خواص الصور

قد تتأثر جودة صورة الرنين المغناطيسي إذا كانت منطقة الاهتمام في المنطقة المجاورة أو قريبة نسبيًا من موضع الجهاز. لذلك قد يكون من الضروري تحسين معلمات التصوير بالرنين المغناطيسي لوجود هذه الغرسة. تم تقييم المكونات التمثيلية المستخدمة لتجميع PREFIX للاستخدام في بيئات الرنين المغناطيسي في ظروف معينة في غرفة التصوير بالرنين المغناطيسي. تم الإبلاغ عن القيم الموجبة للأحجام الخوادع أدناه.

الرمز	الوصف
1x92275	قضيب بطول 275 مم
1x92012	مشبك قضيب أزرق
1x92016	مشبك مسامير أزرق
1x911560	مسمار XCaliber ذاتي الثقب، 150 L. مم، طول الخيط 60 مم
	سلسل النبض
TR	334 سبين-إيكو (ملي ثانية)
TE	4.6 سpin-إيكو (ملي ثانية)
	5 سمك الشريحة (مم)
	230x288 حجم المصفوفة
	30° زاوية الانعكاس
	عمودي على المجال الثابت مستوى التصوير
	34 حجم الخادعة (مم)

الرمز	الوصف
1x92350	قضيب بطول 350 مم
1x92012	مشبك قضيب أزرق
1x92031	مشبك متعدد المسامير أزرق
2x911560	مسمار XCaliber ذاتي الثقب، 150 L. مم، طول الخيط 60 مم
	سلسل النبض
TR	334 سبين-إيكو (ملي ثانية)
TE	4.6 سpin-إيكو (ملي ثانية)
	5 سمك الشريحة (مم)
	230x288 حجم المصفوفة
	30° زاوية الانعكاس
	عمودي على المجال الثابت مستوى التصوير
	46 حجم الخادعة (مم)

لم يتم تقييم مكونات PREFIX غير المميزة بعلامة "MR" من حيث السلامة والتوافق في بيئات الرنين المغناطيسي (MR). ولم تُختبر النظم لأغراض التسخين أو النقل أو كخادعة صور في بيئات الرنين المغناطيسي. تُعد سلامتهم في بيئات الرنين المغناطيسي مجهولة. كما أن إجراء مسح تصويري لمريض يُعالج بهذه الأجهزة قد يُعرضه للإصابة.

الفوائد السريرية المتوقعة وخصائص أداء الجهاز

الفوائد السريرية المتوقعة

- يوفر تثبيتاً خارجياً مؤقتاً
- يثبت الكسور بشكل نهائي باستخدام عدد كافٍ من المسامير والقضبان العظمية لتوفير الاستقرار الميكانيكي
- التثبيت السريع للكسور المعقدة
- يقلل من الكسر من أجل استعادة المعاذلة
- يمكن تطبيقه على عظم واحد لثبيت الكسر، أو عبر مفصل إن تعرض للإصابة
- يسهل التحكم في تلف الأنسجة الرخوة
- يضع البراغي حيث تسمح حالة العظام والأنسجة الرخوة

خصائص أداء الجهاز

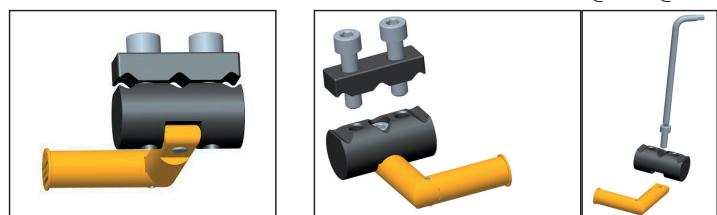
- يتم ضمان الاستقرار الميكانيكي باستخدام عدد كافٍ من المسامير والقضبان العظمية
- أكبر قطر (14 مم) قضيب متاح للثبيت الخارجي المؤقت
- استقرار التواء ممتاز
- الاستقرار الأمثل بسبب قطر القضيب الكبير والمسamar

معلومات محددة حول الجهاز

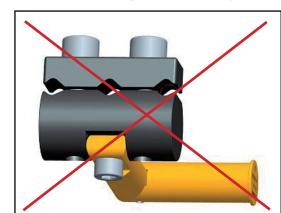
- يجب اتباع إرشادات العلاج الطبيعي والحركي بحسب حالة كل مريض وحسب جهاز التثبيت المستخدم، ويلزم الشروع فيها عندما يرى الطبيب الجراح أن الوقت الملائم قد حان لذلك، مع مراعاة النتائج السريرية والإشعاعية.
- قد تحتاج إلى معدات إضافية خاصة بالثبيت والإزالة مثل قواطع الأسلاك والمطرقة والمثقب الكهربائي.
- لا يتحمل القوى الشد، يتضمن استخدام حامل المشبك II Prefix للإمساك بمشبك القضيب أو المشبك اللولبي أو مشبك دبوس التثبيت أثناء فكه باستخدام مفتاح ربط من أجل التصدی لقوى الشد، يتضمن استخدام حامل المشبك II Prefix للإمساك بمشبك القضيب أو المشبك اللولبي أو مشبك دبوس التثبيت أثناء فكه باستخدام مفتاح ربط Universal أو مفتاح ألين 5 مم.

مشبك متعدد المسامير (92030)

التجميع الصحيح:



التجميع غير الصحيح:



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.

إنَّ إعادة استخدام الجهاز القابل للغرس* تُعرض المستخدمين والمرضى لمخاطر التلوث.

ولا تضمن إعادة استخدام الجهاز القابل للزرع* تحقيق الأداءين الميكانيكي والوظيفي الأصليين، مما يؤثر على فعالية المنتجات، ويعرض المرضى لمخاطر صحية. (*) جهاز قابل للغرس: أي جهاز معد للدخول بشكل كامل/جزئي في جسم الإنسان عن طريق التدخل الجراحي ومعد ليقي في مكانه بعد العملية الجراحية لمدة 30 يومًا على الأقل يُعتبر جهاز قابل للغرس.

الأجهزة غير القابلة للغرس

يتم تحديد جهاز Orthofix غير القابل للزرع "المخصص للاستخدام مرة واحدة" من خلال الرمز الوارد في بطاقة المنتج أو الموضح في "تعليمات الاستخدام" المرفقة مع المنتجات. إنَّ إعادة استخدام جهاز غير قابل للغرس "مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط" لا يمكن أن يضمن تحقيق الأداءين الميكانيكي والوظيفي الأصليين، مما يؤثر على فعالية المنتجات ويعرض المرضى لمخاطر صحية.

المنتجات المعقمة و غير المعقمة

يتم توفير أجهزة Orthofix في صورة أجهزة معقمة أو غير معقمة وهي مصنفة كذلك. في حالة المنتجات المعقمة، لا تُضمن سلامة المنتج وسلامة تعقيميه وجودة أدائه إلا في حال سلامه العبوة من التلف. لا تستخدم المنتج إذا لحق تلف بالعلبة أو تم فتحها دون قصد أو إذا كنت تعتقد أن أحد المكونات به عيب أو ليس على النحو المتوقع أو تالف. إنَّ المنتجات التي تأتي غير معقمة تحتاج إلى أن يتم تنظيفها وتطهيرها وتعقيمها قبل الاستخدام وفقاً للإجراءات المدرجة في التعليمات التالية.

تعليمات المعالجة وإعادة المعالجة

تمت كتابة تعليمات المعالجة هذه وفقاً للمعيار ISO17664 وتم التحقق منها من قبل شركة Orthofix وفقاً للمعايير الدولية. يقع على عاتق منشأ الرعاية الصحية مسؤولية ضمان تنفيذ إعادة المعالجة وفقاً للتعليمات المقدمة.

تحذيرات

- يمكن إعادة معالجة الأجهزة المصنفة "للاستخدام لمرة واحدة فقط" لعدة مرات قبل استخدامها لأول مرة لغرض طبي ولكن يجب ألا تتم إعادة معالجتها لإعادة الاستخدام.
- لا ينبغي إعادة استخدام الأجهزة المخصصة للاستخدام لمرة واحدة، حيث أنها غير مصممة لتعمل على التحوّل المحدد لها بعد الاستخدام في أول مرة. إن التغييرات التي تحدث في الخصائص الميكانيكية أو المادية أو الكيميائية التي تحدث نتيجة لظروف الاستخدام المتكرر والتنظيف وإعادة التعقيم قد تؤثر على صحة التصميم وأو المواد مما يؤدي إلى تقليل مستوى السلامة وأو الأداء وأو الامتنال للمواصفات ذات الصلة. يُرجى الاطلاع على ملصق الجهاز للتعرّف على معلومات الاستخدام لمرة واحدة أو مرات متعددة وأو التنظيف وإعادة التعقيم.
- ينبغي على الشخص الذي يعمل باستخدام أجهزة طبية ملوثة اتباع احتياطات السلامة وفقاً لإجراءات منشأ الرعاية الصحية.
- تضرر الأجهزة المصنوعة من الألومنيوم عند استخدام المنظفات والمحاليل القلوية (آس هيدروجيني أقل من 7). ارجع إلى PQALU للحصول على قائمة بأجهزة Orthofix المصنوعة من الألومنيوم.
- يوصى باستخدام محاليل تنظيف وتطهير ذات آس هيدروجيني يتراوح من 7 إلى 10.5. يجب استخدام محاليل التنظيف والتقطير 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 مقدمة التصميم مثل تلك التي تحتوي على مفصلات أو تجويف أو سطح متركة جيداً بصورة يدوية قبل غسلها آلياً لإزالة الأوساخ التي تراكم في التجاويف.
- إذا كان أحد الأجهزة بحاجة لعنابة خاصة خلال عملية التنظيف المسبق، فإن تعليمات الاستخدام الخاصة بالمنتج متوفّرة على الموقع الإلكتروني لـ Orthofix، والذي يمكن الوصول إليه من خلال الرمز المصفوفي الوارد على اللاصقة الموجودة على المنتج.
- لا تستخدم الفرش المعدنية أو الألياف السلكية.

القيود المفروضة على إعادة المعالجة

- يكون تأثير إعادة المعالجة أقل ما يمكن على الأدوات والمُمُنَّيات المُعَاد استخدامها
- يتم تحديد العمر الافتراضي عادةً حسب التآكل والأضرار الناتجة عن الاستخدام
- يجب عدم إعادة المنتجات المصنفة "للاستخدام لمرة واحدة فقط" في موقع يختص بالممارسات السريرية، وذلك بصرف النظر عن أي عمليات إعادة معالجة يتم إجراؤها

الغرض من الاستخدام

يُوصى بإعادة معالجة الأجهزة الطبية القابلة لإعادة الاستخدام حالما يمكن ذلك لمنع جفاف الأوساخ والمخلفات على الأجزاء. للحصول على أفضل النتائج، يجب تنظيف الأدوات في غضون 30 دقيقة من الاستخدام. يجب عدم استخدام مُنظف تثبيت أو مياه ساخنة؛ فقد يتسبب ذلك في تثبيت المخلفات.

التلوث والنقل

يُوصى تغطية الأدوات الملوثة أثناء نقلها من أجل الحد من خطر نقل التلوث. يجب تصنيف جميع الأدوات الجراحية المستخدمة على أنها 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 المحمّل أن يتعرّض لها المرضى والعاملين وأي منطقة في منشأ الرعاية الصحية إلى أدنى حد ممكن.

الإعداد للتنظيف

يمكن حذف هذا الإجراء في حالة تفريد عملية التنظيف اليدوي والتقطير اللاحقة مباشرةً. في حالة وجود جهاز طبي قابل لإعادة الاستخدام ملوث للغاية، يُوصى قبل البدء في إجراء عملية تنظيف آلية القيام بإجراء عمليات تنظيف مسبقة وتنظيف يدوى (موضحة في الفقرة التالية).

التنظيف المسبق اليدوي

- قم بارتداء معدات واقية الموقعة لاحتياطات الوقاية الخاصة بالسلامة من أجل الامتنال لإجراءات منشأ الرعاية الصحية.
- تأكد من أنّ وعاء التنظيف نظيف وجاف، ولا يمكن ملاحظة وجود أي مواد غريبة ظاهرة.
- اماً الوعاء بكية كافية من محلول التنظيف، توصي شركة Orthofix باستخدام محلول منتج إنتزيمي قلوي بدرجة طفيفة يعتمد في تركيبه على مُنظف يحتوي على أقل من 5% من المواد الأيونية الخافضة للتوتر السطحي والإنزيمات، والتي تم تحضيرها باستخدام مياه غير مؤينة.
- اغمر الجزء بحذف في محلول من أجل إزاحة الهواء المحصور.
- افرك الجهاز في محلول التنظيف بفرشاة ناعمة إلى حين إزالة جميع الأوساخ الظاهرة. استخدم فرشاة ناعمة لإزالة الأوساخ المتربسة من التجاويف أو الأسطح الصلبة أو المركبة باستخدام حركة دائيرية.
- اشطف أدوات الإنقاء بواسطة محلول التنظيف باستخدام محقنة. لا تستخدم أبداً الفرش المعدنية أو الصوف الفولاذي.
- قم بإخراج الجهاز من محلول التنظيف.
- قم بفرك الأجزاء، كل منها على حدة، بالفرشاة تحت المياه الجارية من الصنبور.
- نظف الأجزاء، كل منها على حدة، باستخدام جهاز الموجات فوق الصوتية في محلول تنظيف خالي من الغاز.
- اشطف المكونات بماء معقم ومنقى لحين إزالة جميع آثار محلول التنظيف. استخدم محقنة في حال تنظيف التجاويف أو أدوات الإنقاء.
- قم بإزالة القطعة من ماء الشطف ثم تجفيفها.
- جفف يدوياً بعناية باستخدام قطعة قماش نظيفة خالية من الوبر.

اعتبارات عامة

توفر شركة Orthofix في هذه التعليمات وسائل تنظيف: وسيلة يدوية ووسيلة آلية. وحيثما أمكن يجب أن تبدأ مرحلة التنظيف فوراً بعد مرحلة التنظيف المسبق لتجنب جفاف الأوساخ على الأجزاء. عملية التنظيف الآلية قابلة للتكرار بشكل أكبر وبالتالي أكثر موثوقية، ويكون طاقم العمل أقل عرضة للتعامل مع الأجهزة الملوثة ومواد التنظيف المستخدمة. يجب على طاقم العمل اتباع احتياطات السلامة من أجل الامتثال لإجراءات منشأة الرعاية الصحية باستخدام معدات الوقاية. وعلى وجه الخصوص، ينبغي على طاقم العمل تدوين ملاحظات بالتعليمات المقدمة من جانب الشركة المصنعة لمادة التنظيف لمعرفة الطريقة الصحيحة للتعامل مع المنتج واستخدامه. ينبغي الالتزام بجميع التعليمات المقدمة من الشركة المصنعة لمادة التنظيف فيما يخص مدة غمر الجهاز في مادة التنظيف/المطهر والتركيز المناسب لتلك المواد. إنّ نوعية المياه المستخدمة لتخفيض مواد التنظيف ولشطف الأجهزة الطبية ينبغي وضعها في الاعتبار بعناية.

التنظيف اليدوي

1. قم بارتداء معدات واقية الموافقة لاحتياطات الوقاية الخاصة بالسلامة من أجل الامتثال لإجراءات منشأة الرعاية الصحية.
2. تأكد من أنّ وعاء التنظيف نظيف وجاف، ولا يمكن ملاحظة وجود أي مواد غريبة ظاهرة.
3. أملأ الوعاء بكمية كافية من محلول التنظيف. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول تنظيف أنيزيمي قلوي بدرجة طفيفة.
4. أغم المكون في محلول بعناية من أجل إزاحة الهواء المحصور؛ من المهم ضمان وصول محلول التنظيف إلى جميع الأسطح، بما في ذلك الفتحات أو أدوات الإنقاء.
5. أفرك الجهاز جيداً في محلول التنظيف بفرشاة ناعمة إلى حين إزالة جميع الأوساخ الظاهرة. استخدم فرشاة ناعمة الشعيرات مصنوعة من النايلون لإزالة الأوساخ المترببة من التجاويف أو الأسطح الصلبة أو المركبة باستخدام حركة دائرة.
6. اشطف أدوات الإنقاء بمحلول التنظيف لثلاث مرات على الأقل مستخدماً محقنة. لا تستخدم أبداً الفرش المعدنية أو الألياف السلكية.
7. قم بإخراج الجهاز من محلول التنظيف.
8. قم بفرك الأجزاء، كل منها على حدة، بالفرشاة تحت المياه الجارية من الصنبور.
9. ضع كل مكون فردي من المكونات في جهاز يعمل بالموجات فوق الصوتية مع محلول تنظيف متزوج عنه الغاز. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول منظف يعتمد في تركيبه على مُنظف يحتوي على أقل من 5% من المواد الأيونية الخافضة للتوتر السطحي والماء غير الأيونية الخافضة للتوتر السطحي والإيزيمات، والتي تم تحضيرها باستخدام مياه غير مؤينة. توصي شركة Orthofix على أساس التتحقق الذي تم إجراؤه باستخدام تردد الموجات فوق الصوتية 35kHz، والطاقة 300Weff، لمدة 15 دقيقة. سيتم التصديق على استخدام المحاليل والمعايير الأخرى من جانب المستخدم، وستكون نسبة التركيز متوافقة مع ورقة البيانات الفنية الخاصة بالشركة المُصنعة للمنظف.
10. اشطف المكونات بماء معقم ومنقٍ لحين إزالة جميع آثار محلول التنظيف.
11. اشطف أدوات الإنقاء والأسطح الصلبة أو المركبة لثلاث مرات على الأقل باستخدام الماء المعقم والمنقٍ. عندما تكون أدوات الإنقاء موجودة، من الممكن استخدام محقنة لتسهيل تنفيذ هذه الخطوة.
12. قم بإزالة القطعة من ماء الشطف ثم تجفيفها.
13. في حال، بعد استكمال خطوات التنظيف، كانت هناك أوساخ صلبة متبقية على الجهاز وتوجب إزالتها باستخدام الفرشاة، فإن خطوة التنظيف يجب أن يتم تكرارها كما هو موضح أعلاه.
14. جفف يدوياً بعناية باستخدام قطعة قماش نظيفة خالية من الوبر.

التطهير اليدوي

1. تأكد من أنّ وعاء التنظيف نظيف وجاف، ولا يمكن ملاحظة وجود أي مواد غريبة ظاهرة.
2. أملأ الوعاء بكمية كافية من محلول التطهير. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول بيروكسيد الهيدروجين بنسبة تركيز 6% لمدة 30 دقيقة، المعد باستخدام ماء الحقن.
3. أغم المكون في محلول بعناية من أجل إزاحة الهواء المحصور؛ من المهم ضمان وصول محلول التطهير إلى جميع الأسطح، بما في ذلك الفتحات أو أدوات الإنقاء.
4. اشطف أدوات الإنقاء والأسطح الصلبة أو المركبة لثلاث مرات على الأقل باستخدام محلول التطهير. استخدم محقنة مملوئة بمحلول التطهير لشطف أدوات الإنقاء.
5. قم بإزالة القطع من محلول ثم تجفيفها.
6. انفع القطع في ماء الحقن (WFI) لإزالة آثار محلول التطهير.
7. اشطف أدوات الإنقاء لثلاث مرات على الأقل باستخدام محقنة (مملوئة بماء الحقن).
8. قم بإزالة القطعة من ماء الشطف واتركها لتصفية المياه.
9. كرر إجراءات الشطف كما هو موضح أعلاه.
10. جفف يدوياً بعناية باستخدام قطعة قماش نظيفة خالية من الوبر.
11. افحص بعينيك عمليات التنظيف اليدوي والتطهير وكراها إذا لزم الأمر.

التنظيف والتقطيف الآلي باستخدام جهاز الغسل والتطهير

1. قم بإجراء عملية تنظيف مسبقة إذا لزم الأمر نظراً لتلوث الجهاز. اهتم بشكل خاص عندما تكون القطع المراد تنظيفها تحتوي على أو يوجد لديها ما يلي:
 - a. أدوات إنقاء
 - b. فتحات مسدودة طويلة
 - c. أسطح تلامس
 - d. المكونات الملولية
 - e. أسطح صلبة
2. استخدم جهاز غسل وتطهير متوافق مع المعيار ISO 15883 EN تم تركيبه بصورة صحيحة، وتتأكد من أنه مؤهل وتمت صيانته واختباره بانتظام.
3. تأكد من أنّ وعاء التنظيف نظيف وجاف، ولا يمكن ملاحظة وجود أي مواد غريبة ظاهرة.
4. تأكد من أنّ جهاز الغسل والتطهير وجميع الخدمات تعمل بكفاءة.

5. قم بوضع الأجهزة الطبية في جهاز الغسل والتطهير. ضع الأجهزة الثقيلة في قاع السلال. يجب أن يتم تفكيك المنتجات قبل وضعها في السلال وفقاً للتعليمات المحددة المقدمة من شركة Orthofix. يجب الاحتفاظ بجميع أجزاء الأجهزة المفككة معًا في حاوية واحدة حيثما أمكن.
6. قم بتوصيل أدوات الإنقاء بمنفذ الشطف الخاصة بجهاز الغسل والتطهير. إذا تعذر توصيل القطع بصورة مباشرة، فضع أدوات الإنقاء مباشرةً على المحقق أو أطراف المحقق الخاصة بسلة المحقق. وُجّه الأدوات إلى حاملات جهاز الغسل الأوتوماتيكي وفقاً لما توصي به الشركة المصنعة لجهاز الغسل.
7. تجنب حدوث تلامس بين الأجهزة لأن الحركة أثناء إجراء عملية الغسل يمكن أن تسبب في حدوث ضرر بالأجهزة ويمكن أن يحدث اضطراب لإجراءات الغسل.
8. قم بتثبيت الأجهزة الطبية من أجل وضع أدوات الإنقاء في موضع رأسى والفاتحات المسدودة في اتجاه مائل نحو الأسفل لمعرفة ما إذا حدث تسرب لأية مادة.
9. استخدم برنامج تطهير حراري معتمد. عند استخدام محلالي قلوية، يجب إضافة عامل محاید. توصي شركة Orthofix بأن تكون خطوات الدورة كما يلى على الأقل:
- إجراء عملية التنظيف المسبق لمدة 4 دقائق.
 - إجراء التنظيف باستخدام محلول المناسب. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول منظف يعتمد في تركيبه على مُنظف يحتوي على أقل من 5% من المواد الأيونية الخاضفة للتلوّر السطحي والمواد غير الأيونية الخاضفة للتلوّر السطحي والإنسيمات، والتي تم تحضيرها باستخدام مياه غير مؤينة لمدة 10 دقائق عند درجة حرارة 55°C.
 - إجراء عملية التعادل باستخدام محلول عامل تعادل أساسى. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول منظف يعتمد في تركيبه على حمض الستريك، بتركيز 0.1% ولمدة 6 دقائق.
 - إجراء عملية الشطف النهائية باستخدام مياه متوزعة الأيونات لمدة 3 دقائق.
 - التطهير الحراري بدرجة حرارة لا تقل عن 90°C أو 95°C (194°F) لمدة 5 دقائق أو حتى الوصول إلى A0، يجب تنقية المياه المستخدمة في التطهير الحراري.
 - تحفّه في درجة حرارة 110°C لمدة 40 دقيقة. عند وجود قُبْبة في الأداة، فيجب استخدام حاقد لتجفيف الجزء الداخلي.
- سيتم التتحقق من مدى ملاءمة المحلالي الآخر ونسبة التركيز والوقت ودرجة الحرارة والتتصديق عليها من جانب المستخدم وفقاً لورقة البيانات الفنية الخاصة بالشركة المصنعة للمطهر.
10. حدد إحدى الدورات وقم بتشغيلها وفقاً للتوصيات الخاصة بالشركة المصنعة لجهاز الغسل.
11. عند اكمال الدورة، تأكد من أن جميع المراحل والمعلمات قد تم تحقيقها.
12. أثناء ارتداء المعدات الواقعية، قم بتغريغ جهاز الغسل والتطهير عندما يقوم بإكمال الدورة.
13. إذا لزم الأمر، قم بتصفية المياه الزائدة وتتجفيفه باستخدام قطعة قماش نظيفة وخالية من الوبر.
14. افحص بعينيك كل جهاز للبحث عن أي أوساخ متبقية والتأكد من تجفيفه. إذا استمر تواجد الأوساخ، فكرر عملية التنظيف كما هو موضح أعلاه.

الصيانة والفحص واختبار الوظائف

سيتم تطبيق التوجيهات التالية على جميع أدوات Orthofix المصنفة للاستخدام لمرات عديدة. تغطي جميع عمليات التحقق والفحص للوظائف الموضحة أدناه كذلك الواجهات من خلال أدوات أو مكونات أخرى. قد يكون السبب في حدوث أوضاع الأعطال المذكورة أدناه نهاية العمر الافتراضي للمنتج أو الاستخدام غير الصحيح أو الصيانة غير الصحيحة للمنتج. لا تقوم شركة Orthofix في العادة بتحديد الحد الأقصى لعدد مرات الاستخدام للأجهزة الطبية القابلة للاستخدام لعدة مرات. تعتمد مدة استخدام هذه الأجهزة على العديد من العوامل بما في ذلك الوسيلة المتاحة في كل استخدام والمدة الزمنية للاستخدام في كل مرة وطريقة التعامل مع الأجهزة بين مرات الاستخدام. إن الفحص بعناية واختبار الوظائف للجهاز قبل الاستخدام هو أفضل وسيلة لتحديد نهاية العمر الافتراضي للاستخدام بالنسبة للجهاز الطبي. بالنسبة للأجهزة المعقمة، تمر تعين نهاية العمر الافتراضي للاستخدام والتحقق منه وتحديده من خلال تاريخ انتهاء الصلاحية.

تنطبق التعليمات العامة التالية على جميع منتجات Orthofix:

- يجب فحص جميع أدوات وأجزاء المنتج بالعين المجردة وتحت ضوء جيد للتأكد من ظائفها. 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 أثبت الفحص بالعين المجردة أنَّ الجهاز لم يتم تظيفه بصورة صحيحة، فكرر خطوات التنظيف والتطهير أو تخلص من الجهاز.
- يجب فحص جميع الأدوات ومكونات المنتج بالعين المجردة للتحقق من عدم وجود أي علامات للتلف والتي قد تسبب في حدوث أعطال أثناء الاستخدام (مثل تشغقات أو تضرر الأسطح) واختبار الوظائف قبل التعقيم. يجب عدم استخدام المكون أو الأداة إذا كانت معيبة أو محظمة أو مشكوًّا فيها.
- ينبغي عدم استخدام المنتجات التي تتلاشى من عليها علامة رمز المنتج ونظام التعرف الفريد على الأجهزة (UDI) ورقم التشغيلة بشكل كبير، الأمر الذي يحول دون التعرف على المنتج وتبقيه بوضوح.
- يجب التتحقق من عمل أدوات القطع للتأكد من حدتها.
- عندما تكون الأدوات جزءاً من تجميع ما، تتحقق من إتمام التجميع بالأجزاء المطابقة.
- قم بتثبيت المفاصل والأجزاء المتحركة باستخدام زيت لا يتعارض مع التعقيم بالبخار وفقاً لتعليمات الشركة المصنعة قبل إجراء التعقيم. لا تستخدم مواد التشحيم القائمة على السيليكون أو الزيوت المعدنية. توصي شركة Orthofix باستخدام زيت أيضٍ عالي النقاء مكون من البارافينوم السائل غير الضار والمصنوع من مصادر طبيعية.

إلا جراءه وقائي عام، توصي شركة Orthofix باتباع التعليمات الواردة في أسلوب التشغيل لتجنب حدوث أضرار مرتبطة بالاستخدام غير الصحيح. قد توفر تعليمات محددة لبعض رموز المنتج. ترتبط هذه التعليمات برمز المنتج وهي متاحة على موقع Orthofix الإلكتروني مخصص.علاوة على ذلك، من المهم الالتزام بإجراءات التنظيف المقترنة من جانب شركة Orthofix لتجنب حدوث أضرار مرتبطة بالتعامل غير الصحيح مع المنتج.

التعبئة والتغليف

لتتجنب حدوث تلوّث بعد التعقيم، توصي شركة Orthofix باستخدام أحد أنظمة التعبئة والتغليف التالية:

- قم بلف المنتج بقطعة متوافقة مع المعيار EN ISO 11607، مناسب للتعقيم بالبخار، وللأداء حماية الأدوات أو الصواني الموجودة مع المنتج من حدوث ضرر ميكانيكي. توصي شركة Orthofix باستخدام غطاء مزدوج يتكون من أقمشة غير منسوجة ثلاثة الرقائق مصنوعة من بولي بروبيلين منتج طريقة الربط الحراري والبولي بروبيلين المنتج بطريقة اللصق الانصهاري (SMS) يجب أن يكون الغلاف مقاوماً بدرجة كافية لاحتواء أجهزة يصل وزنها إلى 10 كجم. في الولايات المتحدة الأمريكية، يجب استخدام غطاء بلاستيكي للتعقيم معتمد من جانب إدارة الغذاء والدواء والamedia للمعايير ANSI/AAMI ST79 Amer إلزامي. وفي أوروبا، يجوز استخدام غطاء للتعقيم مطابق للمعيار-868-EN . قم بطي الغلاف لإنشاء نظام عازل للتعقيم في إطار خطوات تم التتحقق منها بموجب المعيار ISO 11607-2.
- حاويات التعقيم المتينة (مثل حاويات التعقيم المتينة من سلسلة JK Aesculap). وفي أوروبا، يجوز استخدام حاوية مطابقة للمعيار EN 868-8. لا تضع أنظمة أو أدوات إضافية في حاوية التعقيم نفسها.

إن كل عبوة حاجزة ومعقمة أخرى لم يتم التصديق عليها من جانب شركة Orthofix يجب التصديق عليها من جانب منشأة الرعاية الصحية الفردية وفقاً للتعليمات الصادرة من الشركة المصنعة، عند اختلاف المعدات والعمليات عن تلك التي تم التصديق عليها من جانب شركة Orthofix، فينفي على منشأة الرعاية الصحية التحقق من أنه يمكن توفير درجة التعقيم باستخدام المعلومات التي تم التصديق عليها من جانب شركة Orthofix. لا تضع أجهزة أو أدوات إضافية في صيغة التعقيم. لاحظ أنه يتعدى ضمان درجة التعقيم إذا كانت حمولة صينية التعقيم زائدة. ينبغي ألا يتعدي الوزن الإجمالي لصينية الأدوات المغلفة 10kg.

التعقيم

يوصى بإجراء عملية التعقيم بالبخار وفقاً للمعايير EN ISO 17665 و ANSI/AMMI ST79. يجب تحجب التعقيم بغاز البلازم والتسخين الجاف وأوكسيد الإيثيلن لأنها وسائل لم يتم التصديق عليها للاستخدام مع منتجات شركة Orthofix. استخدم جهاز تعقيم بالبخار مُعتمَد، تم صيانته ومعايرته بشكل ملائم. يجب أن تكون نوعية البخار ملائمة لضمان فعالية العملية. يجب ألا تزيد درجة الحرارة عن 140°C (284°F). تجنب تكليس الصواني أثناء التعقيم. قم بالتعقيم باستخدام البخار المضغوط لجهاز التعقيم، والاستفادة من دورة ما قبل تفريغ الهواء عن طريق الفصل الجزيئي أو دورة الثقل وفقاً للجدول الموضح أدناه:

نوع جهاز التعقيم بالبخار	الجازية	ما قبل تفريغ الهواء	ما قبل تفريغ الهواء	ما قبل تفريغ الهواء	ما قبل تفريغ الهواء
ملاحظات	غير مخصص للاستخدام في الاتحاد الأوروبي	-	غير مخصص للاستخدام في الولايات المتحدة الأمريكية	غير مخصص للاستخدام في العالمية	تجهيزات
الحد الأدنى لدرجات الحرارة التي يتم التعرض لها	132°C (270°F)	134°C (273°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	ألا تزيد درجة الحرارة عن 140°C (284°F)
الحد الأدنى لمدة التعرض	15 دقيقة	4 دقائق	3 دقائق	18 دقيقة	تجفيف
مدة التجفيف	30 دقيقة	30 دقيقة	30 دقيقة	30 دقيقة	30 دقيقة
عدد النبضات	غير مطلوب	4	4	4	4

توصي شركة Orthofix دائمًا باستخدام دورة ما قبل تفريغ الهواء للتعقيم بالبخار. تم التحقق من صحة دورة التعقيم بإزاحة الثقل، ولكن لا يوصى بها إلا في حالة عدم توفر خيارات أخرى. لم يتم المصادقة على استخدام دورة التعقيم بإزاحة الثقل في حاويات التعقيم المتينة، ولكن تم التصديق على استخدامها فقط مع أغلفة التعقيم.

معلومات عن مادة التنظيف

قامت شركة Orthofix باستخدام مواد التنظيف التالية أثناء عملية التحقق من صحة توصيات المعالجة هذه. ولا يعد لمواد التنظيف المدرجة هذه أفضلية على مواد التنظيف المتوفرة الأخرى والتي قد يكون لها تأثير مرضٍ:

- للتنظيف المسبق اليدوي: Neodisher Medizym بتركيز 2%
- للتنظيف اليدوي: Neodisher Mediclean بتركيز 2%
- للتنظيف الآلي: Neodisher Mediclean بتركيز 0.5%

التخزين

قم بتخزين الأداة المعقمة في العبوة المعقمة في بيئة جافة ونظيفة بدرجة حرارة الغرفة.

بيان إخلاء المسؤولية

لقد تم التصديق على التعليمات المقدمة أعلاه من جانب شركة Orthofix باعتبارها وصفاً حقيقةً لـ (1) معالجة جهاز مخصص للاستخدام لمرة واحدة وجهاز مخصص للاستخدام عدة مرات لاستخدامه السريري للمرة الأولى (2) معالجة جهاز مخصص للاستخدام عدة مرات لإعادة استخدامه. لا يزال يقع على عاتق المسوّل عن إجراء عملية إعادة المعالجة ضمان أنّ المواد المستخدمة في عملية إعادة المعالجة والموظفين المعينين بتنفيذها في منشأة إعادة المعالجة، على النحو الذي تم من خلاله تتنفيذ العملية بالفعل باستخدام المعدات، يتحققون النتيجة المرغوبة. وعادةً ما يتطلب ذلك التحقق من العمليات والإشراف عليها بشكل منتظم. ينبغي تسجيل عمليات التنظيف والتطهير والتعقيم بشكل مناسب. وينبغي تقييم أي انحراف يصدر من القائم بإعادة المعالجة عن التعليمات المقدمة تقييماً مناسباً؛ للتحقق من الفعالية والأثار السلبية المحتملة مع تسجيلها كما ينبغي.

معلومات إضافية

معلومات مخصصة للمريض

سيقوم المختصون في مجال الرعاية الصحية بإعلام المريض بأن الجهاز الطبي لا يعمل بنفس كفاءة العظام الصحية الطبيعية وتقدم النصائح للمرضى حول السلوك الصحيح المراد اتباعه بعد إجراء عملية الزرع: ينبغي على المريض الانتباه جيداً لحمل الوزن ونقل الأحمال ومستويات النشاط المفترض بكراً. سيقوم المختصون في مجال الرعاية الصحية بإعلام المريض بشأن أي قيود معروفة أو محتملة بخصوص التعُرض 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 المختصون في مجال الرعاية الصحية بإعلام المريض بشأن الحاجة إلى إجراء متابعة طبية دورية وبشأن إزالة الجهاز الطبي في المستقبل. سيقوم المختصون في مجال الرعاية الصحية بتحذير المريض بشأن المخاطر الناجمة عن الجراحة والمخاطر المتبقية وسوف يجعل المريض/المريضة على دراية بالأعراض السلبية المحتملة. لا تتحقق نتائج ناجحة في كل حالة جراحية. قد تحدث مضاعفات إضافية في أي وقت بسبب سوء الاستخدام أو الأسباب طبية أو تعطل الجهاز مما يتطلب إجراء تدخل جراحي مجدداً لإزالة أو استبدال الجهاز الطبي. سيقوم المختصون في مجال الرعاية الصحية بإرشاد المريض ليقوم بالإبلاغ عن حدوث أي تغيرات غير معتادة في موضع الجراحة أو بأداء الجهاز للطبيب الذي يتولى معالجته.

إشعار بشأن الحوادث الخطيرة

قم بإبلاغ شركة Orthofix Srl والهيئة الإدارية الملائمة في البلد التي يقطن بها المستخدم و/أو المريض عن أي 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 الملصق الخاص به للتأكد من صلاحية التطبيق.

الوصف	الرمز
جهاز طبي	MD
تنبيه: راجع تعليمات الاستخدام للحصول على معلومات تحذيرية مهمة	راجع تعليمات الاستخدام أو راجع التعليمات الإلكترونية للاستخدام
ملحوظة Orthofix: تخلص من المنتج بعد استخدامه (العلاج) على المريض	المنتج مخصص للاستخدام مرة واحدة. تجنب إعادة استخدام المنتج
المنتج غير معقم	
رمز الدفعه	رقم الكatalog
ناریخ الصلاحیة (عام-شهر-یوم)	
وضع علامة CE بما يتوافق مع توجيهات / لوائح الأجهزة الطبية الأوروبية المعتمد بها	
الشركة المُصنعة	تاريخ التصنيع
لا يستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة وراجع تعليمات الاستخدام	
رمز للاستخدام في بيئة الرنين المغناطيسي في ظروف معينة. يُؤتَى أن العنصر لا يشكل أي مخاطر معروفة في بيئة محددة للتصوير بالرنين المغناطيسي خاضعة لشروط استخدام معينة	
تنبيه: يقتصر القانون الفيدرالي (في الولايات المتحدة) بيع هذا الجهاز على الطبيب أو بناءً على أمر منه	Rx Only
معرف الجهاز الفريد	UDI

BG

Инструкциите за употреба (ИЗУ) подлежат на промяна. Актуалната версия на всяка инструкция за употреба винаги е налична онлайн.

Важна информация – моля, прочетете преди употреба

Вижте също листовката с инструкции PQSCR (версия D или по-висока) за имплантируемите устройства и свързаните инструменти и PQRMD за медицинските изделия за многократна употреба

PREFIX™ ФИКСАТОР



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

Фиксаторът PREFIX™ (наричан оттук нататък за краткост PREFIX) е едностраничен външен фиксатор, състоящ се от серия компоненти, които изграждат външната рамка. Външната рамка е свързана към костта с помощта на винтове за кости. Поставянето и свалянето на PREFIX може да се извърши с общите ортопедични инструменти на Orthofix.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

PREFIX е предназначен за осигуряване на костна фиксация.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

PREFIX е предназначен за временна фиксация на:

- Фрактури на тибията, изкълчвания на стави и дефекти на меката тъкан при възрастни пациенти и юноши
- Фрактури на глезена и дефекти на мека тъкан при възрастни пациенти

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ PREFIX, ако кандидатът за хирургична операция страда от или е предразположен към някое от следните противопоказания:

- Ментални или психологически проблеми, поради които не желае или не е способен да следва предписаните инструкции след оперативната намеса,
- Тежка остеопороза,
- Злокачествено образование в областта на фрактурата,
- Предполагаема или документирана реакция на чувствителност към метал.

тъй като може да доведе до неуспешно лечение в целевата популация.

ЦЕЛЕВИ ПАЦИЕНТИ

Подходящият избор на пациент и възможността му да спазва инструкциите на лекаря и предписания режим за лечение ще повлият силно на резултатите. Важно е да бъде направен скрининг на пациента и да се избере оптимална терапия спрямо изискванията и/или ограниченията на неговата физическа и/или психическа активност. PREFIX е предназначен за възрастни и педиатрични пациенти, с изключение на новородени, както е посочено в показанията за употреба.

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 временното лечение с външна фиксация имплантът трябва да се отстрани и замени с окончателно лечение. 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 материал за имплантации, който е посочен на етикета на продукта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Компресирането никога не се препоръчва при прясна фрактура.
- Всяко оборудване трябва да бъде внимателно прегледано, преди да се използва, за да се осигурят правилни условия на работа. Ако даден компонент или инструмент се смята за дефектен, повреден или се подозира, че е такъв, той НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА.
- Фиксаторът трябва да бъде приложен на достатъчно разстояние от кожата, за да има място, ако има подуване след операцията, както и за почистване, като се вземе предвид, че стабилността на системата зависи от разстоянието на костния фиксатор. Ако фиксаторът е позициониран на разстояние, което е по-голямо от 4cm от костта, хирургът ще определени броя на необходимите пръти и костни винтове, за да се постигне достатъчна стабилност на рамката.
- Компонентите може да не са взаимозаменяеми между всички системи за външна фиксация на Orthofix. Консултирайте се с наръчниците за индивидуални оперативни техники относно взаимозаменяеми компоненти.
- Това изделие не е одобрено за закрепване чрез винт или фиксация към постериорните елементи (педикулите) на цервикалната, гръдената или лумбалната част на гръбнака.
- Когато използвате многовинтовата скоба, трябва винаги да се използват два пръта, за да се увеличи сковаността на рамката.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Хирургът трябва да оцени здравината на конструкцията при контролните прегледи.
- Преди и след поставяне се уверете, че имплантите са позиционирани правилно под визуална интензификация.
- Стабилизирането на фрактура трябва да бъде направено след правилно наместване.
- Преди да приложите фиксатора, се уверете, че скобите са напълно разхлабени.
- Стабилността на рамката трябва да бъде проверена интраоперативно, преди пациентът да напусне операционната.

Всички изделия на Orthofix трябва да се използват заедно със съответните импланти, компоненти, аксесоари и инструменти на Orthofix, като се спазва препоръчаната от производителя оперативна техника. Orthofix не гарантира безопасността и ефективността на PREFIX, когато той се използва с изделия на други производители или с други изделия на Orthofix, ако те не са специално посочени в оперативната техника.

ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

- Нараняване на околните тъкани от хирургична намеса
- Повърхностна инфекция
- Дълбока инфекция
- Синдром на отделянето
- Костна фрактура по време на лечението
- Огъване, счупване или миграция на изделието
- Болка, дискомфорт или необичайни усещания, дължащи се на наличието на изделието
- Усложнения при зарастване на раната
- Синдром на комплексна регионална болка
- Събития, свързани с характерни за анестезията и оперативната намеса рискове

Не всички хирургични операции водят до успешен резултат. Възникването на допълнителни усложнения е възможно по всяко време поради неправилна употреба, медицински причини или повреда на изделието. Те изискват повторна хирургична интервенция, за да се премахне или да се замени медицинското изделие. Предоперативните и оперативните процедури, включително познаването на хирургичните техники, и правилният избор и поставяне на изделието са важни условия за успешното използване на изделието от медицинския специалист.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ ЯМР (ядreno-магнитен резонанс)

Компонентите на PREFIX, посочени в таблица 1, са създадени като условно съвместими с ЯМР до 1.5Tesla. Компонентите за ЯМР са тествани в съответствие със стандартите ASTM F2052, F2182, F2213 и F2119.

Компонентите на PREFIX, които имат маркировка „MR“, са условно съвместими с ЯМР. PREFIX може да бъде гарантиран за ЯМР само когато се използват костни винтове Orthofix XCALIBER™ и следните прътове за изграждане на рамка:

Таблица 1 – Компоненти на PREFIX, които са условно съвместими с ЯМР

СКОБИ		ПРЪТИ	
Код	Описание	Код	Описание
92012	Синя скоба на клипса на пръта	92125	Прът, дълъг 125mm
92016	Синя скоба на клипса на винта	92175	Прът, дълъг 175mm
92026	Синя скоба на трансфиксация клипс	92275	Прът, дълъг 275mm
92031	Синя мултивинтова скоба	92350	Прът, дълъг 350mm

ВИНТОВЕ XCALIBER

Обща дължина (mm)	Дължина на резбата (mm)						
	30	40	50	60	70	80	90
150	911530	911540	911550	911560	911570	911580	911590
260	912630	912640	912650	912660	912670	912680	912690

Обърнете внимание, че промените в температурите, които са посочени по-долу, са приложими за посочените ЯМР системи и използваните характеристики:

- Апарат за ЯМР: PHILIPS Achieva 1.5T A-серия
- Позиция на устройството: изоцентър на ЯМР скенера
- Сила на магнитното поле: 1.5Tesla
- Пространствен градиент на полето: 9.37mT/m

Ако се използва различна ЯМР система, температурните промени може да са различни. Препоръчваме да се свържете с доставчика на ЯМР системата и Orthofix.

Чрез специфични тестове на ЯМР е доказано, че условно съвместимите с ЯМР компоненти на PREFIX могат да се използват за пациенти, на които се извършват ЯМР процедури, като се прилагат до 1.5Tesla ЯМР системи, ако се спазват определени специфични условия. Три често използвани рамки са тествани за употреба на ЯМР при 1.5Tesla. Резултатите са следните:

Синя мултивинтова скоба

- На върха на обозначените винтове е измерено максимално увеличение на температурата 4.0°C (Максимална усреднено за цялото тяло SAR 2W/kg при сканиране за 6 минути)



Код	Описание
2x92350	Прът, дълъг 350mm
4x911560	Самопробивен винт XCaliber, дълъг 150mm, дължина на резбата 60mm
4x92012	Синя скоба на клиска на пръта
2x92031	Синя мултивинтова скоба



Конфигурация Z

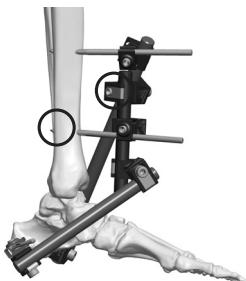
- На върха на най-външния винт е измерено максимално увеличение на температурата 7.0°C (Максимална усреднено за цялото тяло SAR 2W/kg при сканиране за 6 минути)



Код	Описание
2x92125	Прът, дълъг 125mm
1x92275	Прът, дълъг 275mm
2x911560	Самопробивен винт XCaliber, дълъг 150mm, дължина на резбата 60mm
2x911540	Самопробивен винт XCaliber, дълъг 150mm, дължина на резбата 40mm
4x92016	Синя скоба на клиска на винта
2x92012	Синя скоба на клиска на пръта

Конфигурация на глезена

- На върха на обозначен винт е измерено максимално увеличение на температурата 2.1°C (Максимална усреднено за цялото тяло SAR 2W/kg при сканиране за 6 минути)
- При обозначена скоба е измерено увеличение на температурата 12.2°C (с отчитане на стайната температура)



Код	Описание
1x92125	Прът, дълъг 125mm
1x92175	Прът, дълъг 175mm
1x92275	Прът, дълъг 275mm
2x911540	Самопробивен винт XCaliber, дълъг 150mm, дължина на резбата 40mm
1x92080	Трансфиксиращ винт, дължина на резбата 80mm, резба Ø 5mm, тяло Ø 4mm
2x92016	Синя скоба на клиска на винта
2x92012	Синя скоба на клиска на пръта
2x92026	Синя скоба на трансфиксация щифт

Тези тестове са проведени в области, в които се очаква най-голямото увеличение на температурата с често използвани рамки: на върха и около върха на най-външния винт. Поради гъвкавата употреба на системата могат да се създават неограничен брой рамки, което води до невъзможност за тестване на всяка конструкция. Има фактори, които могат да оказват влияние върху тези резултати (напр. брой на използвани винтове). Ето защо е препоръчително всяка рамка да се оценява от радиолог или специалист по ЯМР преди извършването на процедура, за да се гарантира безопасността на пациента. Тъй като различните конфигурации на рамки и размерите на рамките може да доведат до по-високи увеличения на температурата, Orthofix препоръчва намаляване на настройките на SAR до възможно най-малката стойност. Компонентите не трябва да се преместват или миграчат в 1.5Tesla ЯМР среда. Няма проведен неклинически тест, за да се изключи възможността за преместване или миграция на компоненти при сила на статичното магнитно поле над 1.5Tesla или максимални пространствени градиенти над 9.37mT/m.

АРТЕФАКТИ В ОБРАЗИТЕ

Качеството на ЯМР изображението може да бъде компрометирано, ако изследваната област е близо или в относителна близост до позицията на устройството. Ето защо, може да се наложи да се оптимизират параметрите на ЯМР изображението с оглед наличието на този имплант. Представителните компоненти, които се използват за слобождането на условно съвместим с ЯМР PREFIX, са оценени в ЯМР камера. По-долу са посочени типичните стойности на размерите на артефактите.

Код	Описание
1x92275	Прът, дълъг 275mm
1x92012	Синя скоба на клипса на пръта
1x92016	Синя скоба на клипса на винта
1x911560	Самопробивен винт XCaliber, дълъг 150mm, дължина на резбата 60mm

Пулсова секвенция	Спин-ехо	Градиент-ехо
TR (ms)	500	334
TE (ms)	4.8	4.6
Дебелина на среза (mm)	5	5
Размер на матрица	230x288	230x288
Ъгъл на обръщане	90°	30°
Равнина на изображението	перпендикулярно на статичното поле	перпендикулярно на статичното поле
Размер на артефакта (mm)	16	34

Код	Описание
1x92350	Прът, дълъг 350mm
1x92012	Синя скоба на клипса на пръта
1x92031	Синя мултивинтова скоба
2x911560	Самопробивен винт XCaliber, дълъг 150mm, дължина на резбата 60mm

Пулсова секвенция	Спин-ехо	Градиент-ехо
TR (ms)	500	334
TE (ms)	4.8	4.6
Дебелина на среза (mm)	5	5
Размер на матрица	230x288	230x289
Ъгъл на обръщане	90°	30°
Равнина на изображението	перпендикулярно на статичното поле	перпендикулярно на статичното поле
Размер на артефакта (mm)	20	46

Компонентите на PREFIX, които нямат маркировка „MR“, не са оценени за безопасност и съвместимост в MP (магниторезонансна) среда. Те не са тествани за нагряване, миграция или артефакти в образите в ЯМР среда. Тяхната безопасност в MP среда е неизвестна. Сканирането на пациент с поставени такива изделия може да доведе до нараняване.

ОЧАКВАНИ КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ И РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ИЗДЕЛИЕТО

ОЧАКВАНИ КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

- Предоставя временна външна фиксация
- Стабилизира фрактурите окончателно, като използва достатъчно на брой костни винтове и пръти, за да осигури механична стабилност
- Бърза стабилизация на комплексни фрактури
- Намалява фрактурата, за да възстанови подравняването
- Може да се прилага на една кост за стабилизиране на фрактура или по дълчината на ставата, ако е засегната при нараняването
- Подпомага контрола на нараняването на меката тъкан
- Позиционира винтовете, когато състоянието на костта и меките тъкани позволява това

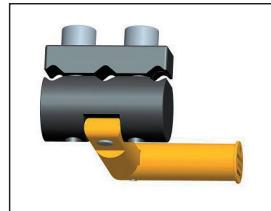
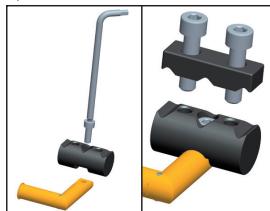
РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ИЗДЕЛИЕТО

- Механичната стабилност се гарантира чрез употребата на подходящ брой костни винтове и прътове
- Предоставя се прът с най-големия диаметър (14mm) за временна външна фиксация
- Отлична торсационна стабилност
- Оптимална стабилност поради големия диаметър на пръта и винта

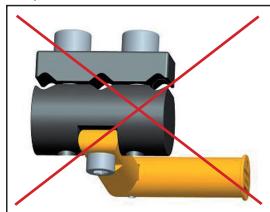
СПЕЦИФИЧНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ИЗДЕЛИЕТО

- Ръководствата за раздвижване и физиотерапия трябва да бъдат следвани, като се вземат предвид индивидуалният случай и използваната система за фиксация, и трябва да бъдат следвани и разглеждани от хирурга в съответствие с клиничните и радиологичните открития.
- Може да се изиска допълнително оборудване за прилагането и премахването на фиксатора, като инструменти за рязане на проводници, дървен чук и електрически свредел.
- PREFIX не може да поне натоварвания от голямо тегло.
- За да се противодейства на силите на затягане, е препоръчително да се използва държач на скобата Prefix II, който захваща скобата на пръта, скобата на клипса на винта или скобата на трансфиксирания винт, като ги заключва с универсалния T-ключ или 5mm шестограмен ключ.

Правилно сглобяване:



Неправилно сглобяване:



РИСКОВЕ ПРИ ПОВТОРНА УПОТРЕБА НА УСТРОЙСТВА ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

Имплантируемо изделие*

Имплантируемите изделия* за ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА на Orthofix са обозначени със символ „⊗“ на етикета на продукта. След отстраняване от пациента имплантируемото изделие* трябва да се изхвърли. Повторната употреба на имплантируемото изделие* носи риск от замърсяване за потребителите и пациентите.

При повторна употреба на имплантируемо устройство* не могат да се гарантират оригиналните механични и функционални характеристики на продукта, компрометира се ефективността му и се създава риск за здравето на пациента.

(*) Имплантируемо изделие: всяко изделие, предназначено за цялостно/частично поставяне в човешкия организъм чрез хирургична интервенция и предназначено да остане на място след процедурата поне 30 дни, се смята за имплантируемо изделие.

Неимплантируемо изделие

Неимплантируемите изделия за ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА на Orthofix са обозначени със символа „⊗“, изписан на етикета или посочен в инструкциите за употреба, които се доставят заедно с продуктите. Повторната употреба на неимплантируемо изделие за ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА не може да гарантира оригиналната механична и функционална производителност, тъй като компрометира ефективността на продуктите и носи риск за здравето на пациентите.

СТЕРИЛНИ И НЕСТЕРИЛНИ ПРОДУКТИ

Изделията на Orthofix се доставят СТЕРИЛНИ или НЕСТЕРИЛНИ и върху етикета е посочено какви са. В случаите на СТЕРИЛНИ продукти, целостта, 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.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПЪРВОНАЧАЛНА И ПОВТОРНА ОБРАБОТКА

Настоящите инструкции за повторна обработка са съставени в съответствие с ISO17664 и са одобрени от Orthofix в съответствие с международните стандарти. Задължение на здравното заведение е да гарантира, че повторната обработка се извършва в съответствие с предоставените инструкции.

Предупреждения

- Изделията с надпис на етикета „САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА“ може да се обработват повторно множество пъти преди първата им клинична употреба, но не може да се обработват повторно за многократна употреба.
- Изделията за еднократна употреба НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВАТ ПОВТОРНО, тъй като не могат да действат според предназначението си след първата употреба. Промените в механичните, физическите или химичните характеристики при условията на многократна употреба, почистването и повторната стерилизация може да нарушият целостта на дизайна и/или материала, което води до намалена безопасност, ефективност и/или съответствие със спецификациите. Моля, вижте етикета на изделието, за да определите дали е за еднократна или многократна употреба и дали подлежи на повторна стерилизация.
- Персоналът, който работи със замърсени медицински изделия, трябва да спазва предпазните мерки, определени в процедурата на здравното заведение.
- Устройствата на алуминиева основа могат да бъдат повредени от алкални ($\text{pH} > 7$) почистващи препарати или разтвори. Прочетете PQALU за списъка на алуминиевите изделия на Orthofix.
- Препоръчват се почистващи и дезинфекциращи разтвори с pH 7-10.5. Почистващите и дезинфекциращите разтвори с по-високо pH трябва да се използват според изискванията за съвместимост на материалите, посочени в техническите спецификации на почистващия препарат.
- НЕ ТРЯБВА да се използват почистващи и дезинфекциращи препарали с флуорид, хлорид, бромид, йодид или хидроксилни йони.
- Контактът със солни разтвори трябва да бъде сведен до минимум.
- Сложните изделия, като например такива с шарнири, кухини или съединяващи се повърхности, трябва да бъдат грижливо почистени ръчно преди автоматизираното им измиване, за да се премахнат замърсенията, които се натрупват във вдълбнатините.
- Ако изделието изиска специфични грижи при предварителното почистване, на уеб сайта на Orthofix са предоставени специфичните за продукта инструкции за употреба, които са достъпни чрез щрих-кода, поставен на етикета на продукта.
- НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ метални четки или стоманена вълна.

Ограничения при повторна обработка

- Многократната обработка има минимален ефект върху фиксатори и инструменти за многократна употреба
- Краят на полезния им живот обикновено се определя от износване или повреда, причинени от употребата им
- Продуктите с етикет „За еднократна употреба“ НЕ ТРЯБВА да се използват повторно в клинични условия, независимо от повторната им обработка

МОМЕНТ НА УПОТРЕБА

Препоръчва се да извършвате повторна обработка на медицинските изделия за многократна употреба веднага, когато е практически възможно, за да се сведе до минимум засъхването на замърсяванията и остатъците. За оптимални резултати инструментите трябва да се почистват в рамките на 30 минути след употребата. НЕ използвайте фиксиращи почистващи препарати или гореща вода, тъй като това може да доведе до фиксиране на остатъците.

ОБЕЗОПАСЯВАНЕ И ТРАНСПОРТИРАНЕ

Препоръчва се замърсените инструменти да бъдат покрити по време на транспортиране, за да се сведе до минимум рисъкът от кръстосано замърсяване. Всички използвани хирургични инструменти трябва да се считат за замърсени. Спазвайте протоколите на болничното заведение за работа със замърсени и биологично опасни материали. Работата със, събирането и транспортирането на използвани инструменти трябва да се контролира стриктно, за да се сведат до минимум всички възможни рискове за пациентите, персонала и всички зони на здравното заведение.

ПОДГОТОВКА ЗА ПОЧИСТВАНЕ

Тази процедура може да се пропусне в случай на директно последващо ръчно почистване и дезинфекция. В случай на силно замърсано медицинско изделие за многократна употреба се препоръчва предварително и ръчно почистване (описани в следващия раздел, преди да се започне автоматичен процес за почистване).

Ръчно предварително почистване

1. Носете предпазни средства в съответствие с предпазните мерки за безопасност, за да спазите процедурата на здравното заведение.
2. Уверете се, че съдът, в който ще извърши почистването, е чист и сух, в него не трябва да има видими чужди частици.
3. Напълнете съда с подходящ разтвор за почистване. Orthofix препоръчва употребата на слабо алкален ензимен разтвор на почистваш препаратор, базиран на почистваш препаратор, съдържащ <5% анионни повърхностно активни вещества и ензими, приготвен с помощта на дейонизирана вода.
4. Внимателно потопете компонента в разтвора, за да излезе въздухът.
5. Грижливо изтъркайте изделието с мека четка в разтвора, докато премахнете всички видими замърсявания. Използвайте мека четка с въртеливо движение, за да отстраните остатъците от лумените, грубите или съставните повърхности.
6. Изплакнете канюлираните участъци с почиствания разтвор с помощта на спринцовка. Никога не използвайте метални четки или стоманена вълна.
7. Извадете изделието от почиствания разтвор.
8. Измийте с четка отделните компоненти под течаща вода.
9. Почистете с ултразвуков уред отделните компоненти в дегазиран почистваш разтвор.
10. Изплакнете компонентите с пречистена стерилна вода, докато не отстраните всички остатъци от почиствания препаратор. Използвайте спринцовка в случай на лумени или канюлирани участъци.
11. Извадете изделието от водата за изплакване и го оставете да се отцеди.
12. Внимателно подсушете ръчно с чиста, безмъхеста тъкан.

ПОЧИСТВАНЕ

Общи указания

Orthofix предоставя два метода за почистване в настоящите инструкции: ръчен метод и автоматичен метод. Когато е приложимо, фазата на почистването трябва да започне веднага след фазата на предварителното почистване, за да се избегне изсъхването на замърсяванията. Процесът на автоматично почистване е по-лесен за възпроизвеждане и следователно по-надежден, а персоналът е в по-малка степен изложен на замърсения изделия и използваните почистващи средства. Персоналът трябва да изпълнява предпазните мерки за безопасност, за да спази процедурата на здравното заведение. В частност персоналът трябва да вземе предвид инструкциите, предоставени от производителя на почиствашото средство, за правилна работа със и употреба на продукта. Спазвайте всички инструкции, предоставени от производителя на почиствания препаратор, относно времето на потапяне на изделието в почиствашото средство/дезинфектанта и неговата концентрация. Качеството на водата, използвана за разреждане на почистващите средства и за изплакване на медицинските изделия, трябва внимателно да се обмисли.

Ръчно почистване

1. Носете предпазни средства в съответствие с предпазните мерки за безопасност, за да спазите процедурата на здравното заведение.
2. Уверете се, че съдът, в който ще извърши почистването, е чист и сух, в него не трябва да има видими чужди частици.
3. Напълнете съда с подходящ разтвор за почистване. Orthofix препоръчва използването на слабо алкален ензимен почистваш разтвор.
4. Внимателно потопете компонента в разтвора, за да излезе въздухът. Важно е да се гарантира, че почистваният разтвор стига до всички повърхности, включително отвори или канюлирани участъци.
5. Грижливо изтъркайте изделието с мека четка в почиствания разтвор, докато премахнете всички видими замърсявания. Използвайте четка с меки найлонови влакна с въртеливо движение, за да отстрани остатъците от кухините, неравните или съставните повърхности.
6. Изплакнете канюлираните участъци поне три пъти с почиствания разтвор с помощта на спринцовка. Никога не използвайте метални четки или стоманена вълна.
7. Извадете изделието от почиствания разтвор.
8. Измийте с четка отделните компоненти под течаща вода.
9. Поставете отделните компоненти в ултразвуков уред с дегазиран почистваш разтвор. Orthofix препоръчва употребата на разтвор на почистваш препаратор, базиран на почистваш препаратор, съдържащ <5% анионни повърхностно активни вещества, нейонни повърхностно активни вещества и ензими, приготвен с помощта на дейонизирана вода. Въз основа на извършена проверка Orthofix препоръчва употреба на ултразвукова честота 35kHz, мощност 300Weff, за 15 минути. Употребата на други разтвори и показатели трябва да се потвърди от потребителя, като концентрацията трябва да съответства на листовката с технически данни на производителя на почиствания препаратор.
10. Изплакнете компонентите с пречистена стерилна вода, докато не отстраните всички остатъци от почиствания препаратор.
11. Изплакнете канюлираните участъци, грубите или съставни повърхности поне три пъти с пречистена стерилна вода. При наличие на канюлирани участъци е възможно да използвате спринцовка, за да се улесни изпълнението на тази стъпка.
12. Извадете изделието от водата за изплакване и го оставете да се отцеди.
13. Ако след приключването на всички стъпки за почистване върху изделието има известни остатъци от замърсяване, които трябва да се премахнат с четка, стъпката за почистване трябва да се повтори, както е описано по-горе.
14. Внимателно подсушете ръчно с чиста, безмъхеста тъкан.

Ръчна дезинфекция

1. Уверете се, че съдът, в който ще се извърши почистването, е чист и сух. В него не трябва да има видими чужди частици.
2. Напълнете съда с достатъчно количество разтвор на дезинфектант. Orthofix препоръчва използването на 6% разтвор на водороден пероксид, приготвен с вода за инжекции, в продължение на 30 минути.
3. Внимателно потопете компонента в разтвора, за да излезе въздухът. Важно е да се гарантира, че дезинфектантът стига до всички повърхности, включително отвори или канюлирани участъци.
4. Изплакнете канюлираните участъци, грубите или съставни повърхности поне три пъти с дезинфекциращ разтвор. Използвайте спринцовка, напълнена с дезинфекциращ разтвор, за да промийте канюлираните участъци.
5. Извадете предметите от разтвора и ги оставете да се отцедят.
6. Накиснете ги във вода за инжекции, за да премахнете остатъците от дезинфекциращ разтвор.
7. Промийте канюлираните участъци поне три пъти със спринцовка (напълнена с вода за инжекции).
8. Извадете изделието от водата за изплакване и го оставете да се отцеди.
9. Повторете процедурата за изплакване, както е описана по-горе.
10. Внимателно подсушете ръчно с чиста, безъхъст тъкан.
11. Огледайте и повторете ръчното почистване и дезинфекцията, ако е необходимо.

Автоматично почистване и дезинфекция с помощта на устройство за миене и дезинфекция

1. Направете предварително почистване, ако е необходимо, поради замърсяването на изделието. Обърнете особено внимание, когато елементите за почистване съдържат или имат:
 - a. Канюлирани участъци
 - b. Дълги глухи отвори
 - c. Съединяващи се повърхности
 - d. Компоненти с резба
 - e. Груби повърхности
2. Използвайте устройство за миене и дезинфекция, което е в съответствие с EN ISO 15883 и е правилно монтирано, проверено и редовно се подлага на техническо обслужване и тестване.
3. Уверете се, че съдът, в който ще се извърши почистването, е чист и сух, в него не трябва да има видими чужди частици.
4. Уверете се, че устройството за миене и дезинфекция работи.
5. Поставете медицинските изделия в устройството за миене и дезинфекция. Поставете по-тежките изделия на дъното на кошниците. Трябва да разглобите продуктите, преди да ги поставите в кошниците, според специфичните инструкции, предоставени от Orthofix. Когато това е възможно, всички части на дадено разглобено изделие трябва да бъдат поставени в един и същ контейнер.
6. Свържете канюлираните участъци към отворите за изплакване на устройството за миене и дезинфекция. Ако не е възможно директно свързване, поставете канюлираните участъци директно над дюзите за пръскане или ръкавите за пръскане на кошницата. Ориентирайте инструментите в контейнера на устройството за автоматично миене, както е препоръчано от неговия производител.
7. Избягвайте контакт между изделията, тъй като движението по време на миене може да причини повреда на изделията и да попречи на измиването.
8. Наредете медицинските изделия така, че канюлираните участъци да са във вертикална позиция, а глухите отвори да са наклонени надолу, за да позволяват изтичането на всякакъв материал.
9. Използвайте одобрена програма за термична дезинфекция. Когато се използват алкални разтвори, трябва да се добавя неутрализатор. Orthofix препоръчва стъпките на цикъла да са следните като минимум:
 - a. Предварително почистване за 4 минути.
 - b. Почистване с подходящ разтвор. Orthofix препоръчва употребата на разтвор на почистващ препарат, базиран на почистващ препарат, съдържащ <5% анионни повърхностно активни вещества, нейонни повърхностно активни вещества и ензими, приготвен с помощта на дейонизирана вода за 10 минути при 55°C.
 - c. Неутрализиране с разтвор на базов неутрализатор. Orthofix препоръчва употребата на разтвор на почистващ препарат на базата на лимонена киселина, концентрация 0.1%, за 6 минути.
 - d. Окончателно изплакване с дейонизирана вода за 3 минути.
 - e. Термична дезинфекция при температура поне 90°C или 194°F (макс. 95°C или 203°F) за 5 минути или докато се достигне A0 = 3000. Водата, която се използва за термичната дезинфекция, трябва да бъде пречистена.
 - f. Изсушаване при 110°C за 40 минути. Когато инструментът има канюлиран участък, трябва да се използва инжектор за изсушаването на вътрешната част.
- Пригодността на други разтвори, концентрацията, времето и температурата трябва да се проверят и валидират от потребителя при спазване на листовата с техническите данни на производителя.
10. Изберете и стартирайте цикъл според препоръките на производителя на устройството за миене.
11. След приключване на цикъла се уверете, че всички етапи и параметри са постигнати.
12. Носейки предпазни средства, извадете изделията от машината за миене и дезинфекция, когато цикълът приключи.
13. Ако е необходимо, изцедете излишната вода и подсушете с помощта на чиста немъхъст кърпа.
14. Огледайте всяко изделие за остатъци от замърсяване и дали е изсъхнало. Ако има останали замърсявания, повторете процеса на почистване, както е описан по-горе.

ПОДДРЪЖКА, ИНСПЕКЦИЯ И ТЕСТВАНЕ НА ФУНКЦИИТЕ

За всички инструменти на Orthofix, които са с етикет за многократна употреба, трябва да се спазват следните указания. Всички описани по-долу функционални проверки и инспекции се отнасят и за взаимовръзките с други инструменти или компоненти. Режимите на повреда по-долу може да са причинени от края на полезния живот на продукта, неправилна употреба или неправилна поддръжка. Обикновено Orthofix не посочва максималния брой на употребите за медицинските изделия за многократна употреба. Полезният живот на тези изделия зависи от много фактори, включително от метода и продължителността на всяка употреба и от работата между отделните употреби. Най-добрият метод за определяне на края на експлоатационния живот на медицинското изделие е внимателната инспекция и функционалното тестване на изделието преди употреба. За стерилизираните изделия е определен и утвърден край на експлоатационния живот, като той се посочва с дата на изтичането му.

Следващите общи инструкции се отнасят за всички продукти на Orthofix:

- Всички инструменти и компоненти на продуктите трябва се проверяват визуално на добро осветление за чистота. Ако някои зони не са ясно видими, използвайте 3% разтвор на водороден прекис, за да проверите за наличие на органични остатъци. Ако има кръв, ще се образуват меурчета. След проверката изделието трябва да се изплакне и да се подсуши според инструкциите, дадени по-горе.
- Ако визуалната проверка показва, че изделието не е почистено правилно, повторете стъпките за почистване и дезинфекция или изхвърлете изделието.
- Всички инструменти и компоненти на продукта трябва да се инспектират визуално за всякакви признаки на влошаване на качеството, което може да доведе до неуспешното им използване (като например пукнатини или увреждане на повърхностите), като техните функции трябва да бъдат тествани преди стерилизирането им. Ако има подозрения, че някой компонент или инструмент е дефектен, повреден или ненадежден, той НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА.
- Продуктите, по които се наблюдава прекомерно изтъркване на обозначения код, UDI и партида на продукта, НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВАТ, тъй като това затруднява лесното им идентифициране и проследимост.
- Остротата на режещите инструменти трябва да бъде проверена.
- Когато инструментите представляват част от конструкция, сравнете компонентите и с компоненти от същия вид.
- Преди стерилизация смажете шарнирите и подвижните части с масло, което не пречи на стерилизацията с пара, съгласно инструкциите на производителя. Не използвайте лубриканти на силиконова основа или минерално масло. Orthofix препоръчва употребата на силно пречистено бяло масло, съставено от минерално масло с хранителна или фармацевтична степен.

Като обща превантивна мярка Orthofix препоръчва да се спазват инструкциите за оперативната техника, за да се избегнат повреди, свързани с неправилна употреба. За някои продуктови кодове може да има специфични инструкции. Тези инструкции са свързани с продуктовия код и са достъпни в специализирания уебсайт на Orthofix. Освен това е важно да се спазва препоръчаната от Orthofix процедура за почистване, за да се избегнат повреди, свързани с неправилна работа.

ОПАКОВАНЕ

За предотвратяване на замърсяване след стерилизация Orthofix препоръчва използване на една от следните системи за опаковане:

- Опаковане в съответствие с EN ISO 11607, което е подходящо за стерилизация с пара и предпазване на инструментите или тавите от механична повреда. Orthofix препоръчва употребата на двойна опаковка, съставена от триламинатна нетъкана тъкан, изработена от нетъкан полипропилен и мелтблайн полипропилен (SMS). Опаковката трябва да бъде достатъчно устойчива, за да съдържа устройство до 10кг. В САЩ трябва да се използва одобрена от FDA опаковка за стерилизация, а съответствието с ANSI/AAMI ST79 е задължително. В Европа може да се използва опаковка, която е в съответствие с EN 868-2. Прегънете опаковката, за да създадете стериилна преграда система съгласно процеса, утвърден според ISO 11607-2.
- Твърди контейнери за стерилизация (като твърди контейнери за стерилизация на Aesculap JK серия). В Европа може да се използва контейнер, който е в съответствие с EN 868-8. Не поставяйте допълнителни системи или инструменти в един и същи контейнер за стерилизация.

Всяка друга стериилна преградна опаковка, която не е утвърдена от Orthofix, трябва да се утвърди от отделното здравно заведение съгласно инструкциите на производителя. Когато оборудването и процесите се различават от утвърдените от Orthofix, здравното заведение трябва да провери дали може да се постигне стериилност с утвърдените от Orthofix параметри. Не поставяйте допълнителни системи или инструменти в тавата за стерилизация.

Имайте предвид, че ако тавата е претоварена, резултатът от стерилизацията не може да се гарантира. Общото тегло на обвитата тава с инструменти не трябва да надвишава 10кг.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Препоръчва се стерилизация с пара съгласно EN ISO 17665 и ANSI/AAMI ST79. Стерилизацията с газова плазма, суха топлина и етиленов оксид ТРЯБВА ДА СЕ избяга, тъй като не е валидирана за продуктите на Orthofix. Използвайте одобрен, правилно поддържан и калибриран парен стерилизатор. Качеството на парата трябва да бъде подходящо, за да бъде процесът ефективен. Не надвишавайте 140°C (284°F). Не поставяйте тавите една върху друга по време на стерилизация. Стерилизирайте в автоклав с пара, използвайки фракционен превакуум цикъл или гравитационен цикъл съгласно таблицата по-долу:

Тип на стерилизатора с пара	Гравитация	Превакуум	Превакуум	Превакуум
Забележки	Не се използва в ЕС	-	Не се използва в САЩ	Указания на C30
Минимална температура на излагане	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Минимално време на излагане	15 минути	4 минути	3 минути	18 минути
Време за сушене	30 минути	30 минути	30 минути	30 минути
Брой импулиси	Не е приложимо	4	4	4

Orthofix препоръчва винаги да се използва цикъл на предварително вакуумиране за парна стерилизация. Гравитационният цикъл е валидиран, но се препоръчва само когато не са достъпни други опции. Гравитационният цикъл не е валидиран за стерилизация в твърди контейнери, а само в опаковки.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОЧИСТВАЩИЯ ПРЕПАРАТ

Orthofix използва следните почистващи препарати по време на валидацията на тези препоръчки за първоначалната обработка. Тези почистващи препарати не се посочват в замяна на други достъпни почистващи препарати, които могат да постигнат доволстворителни резултати:

- За ръчно предварително почистване: Neodisher Medizym концентрация 2%
- За ръчно почистване: Neodisher Mediclean концентрация 2%
- За автоматизирано почистване: Neodisher Mediclean концентрация 0.5%

СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте стерилизираните инструменти в стерилизационната опаковка на сухо и чисто място, при стайна температура.

ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ

Инструкциите, предоставени по-горе, са валидирани от Orthofix Srl като вярно описание на подготовката за (1) обработката на изделие за еднократна употреба за неговата първа клинична употреба и (2) за обработката на изделие за 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.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Медицинският специалист трябва да информира пациента, че медицинското изделие не се равнява на нормална здрава кост и да го инструктира за правилното поведение след имплантацията: пациентът трябва да внимава да не види преждевременно тежки предмети и да не извърши прекомерна физическа дейност. Медицинският специалист трябва да информира пациента за всички известни или възможни ограничения относно излагането на разумно предвидими външни влияния или условия на околната среда, подлагане на специфични диагностични изследвания, оценки или терапевтично лечение след имплантацията. Медицинският специалист трябва да информира пациента за нуждата от периодично медицинско проследяване и за отстраняване на медицинското изделие в бъдещето. Медицинският специалист трябва 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

Да докладват за всеки сериозен инцидент, който включва изделие, на Orthofix Srl и на съответния орган в държава, в която е установлен потребителят и/или пациентът.

ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство на САЩ изисква продажбата на това устройство да се извърши единствено от лекар или по предписание на лекар.

ВРЪЗКА С ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Моля, свържете се с местния търговски представител на Orthofix за повече подробности и поръчка.

Представените по-долу символи може да се отнасят или не за даден продукт: вижте етикета на продукта.

Символ	Описание	
MD	Медицинско устройство	
 	Направете справка с инструкциите за употреба или с електронния вариант на инструкциите за употреба	Внимание: Направете справка с инструкциите за употреба за важна предупредителна информация
	Еднократна употреба. Да не се използва повторно	Бележка от Orthofix: изхвърлете по подходящ начин след употреба (лечението) върху пациента
	Нестерилно	
REF 	Каталожен номер	Партиден код
	Използвай до: (година-месец-ден)	
	CE маркировка в съответствие с приложими европейски директиви/наредби относно медицинските изделия	
 	Дата на производство	Производител
	Не използвайте, ако целостта на опаковката е нарушена, и се консултирайте с инструкциите за употреба	
	Знак за условен ЯМР. Доказано е, че уредът не представлява заплаха в установена ЯМР среда с установени условия за употреба	
Rx Only	Внимание: Федералното законодателство на САЩ изисква това устройство да се продава единствено от лекар или по предписание на лекар	
UDI	Уникален идентификатор на устройство	

LT

Naujojimo instrukcija gali būti keičiama. Naujausia kiekvienos naudojimo instrukcijos versija visada prieinama internete.

Svarbi informacija – perskaitykite prieš naudojimą

Taip pat žiūrėkite implantuojamų įtaisų ir susijusių instrumentų instrukcijų lapelį PQSCR (D arba aukštesnę versiją) ir daugkartinio naudojimo medicinos prietaisų instrukcijas PQRMD

FIKSATORIUS „PREFIX™“



„Orthofix Srl“

Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR) Italy (Italija)

Tel. 0039 (0) 45 6719000, faks. 0039 (0) 45 6719380

MEDICINOS PRIETAISO INFORMACIJA

APRAŠAS

Fiksatorius PREFIX™ (toliau – PREFIX) yra vienpusis išorinis fiksatorius, sudarytas iš jvairių komponentų, kurie sudaro išorinj rėmą. Išorinis rėmas kaulų sraigtais prijungtas prie kaulo. Fiksatorių PREFIX galima įstatyti ir išimti naudojant „Orthofix“ bendrosios paskirties ortopedinius prietaisus.

PASKIRTIS IR INDIKACIJOS

PASKIRTIS

Fiksatorius PREFIX skirtas kaulams tvirtinti.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Naudojant PREFIX laikinai sutvirtinami:

- Suaugusiu ir paauglių pacientų lūžę blauzdikauliai, išnirę sūnariai ir pažeisti minkštjieji audiniai;
- Suaugusiu pacientų lūžusios kulkšnys ir pažeisti minkštjieji audiniai.

KONTRAINDIKACIJOS

NENAUDOKITE fiksatoriaus PREFIX, jei pacientui, kurį ketinama operuoti, pasireiškia arba gali pasireikšti kurios nors iš toliau nurodytų kontraindikacijų.

- Pacientas turi protini ar fiziologinių sutrikimų, dėl kurių nenori arba negali laikytis priežiūros po operacijos nurodymų.
- Pacientas serga sunkia osteoporozės forma.
- Lūžio vietoje yra piktybinis navikas.
- Jtariamo arba dokumentuoto jautrumo metalui reakcijos

Dėl jų numatyto populiacijos gydymas gali būti nesėkmingas.

NUMATYTI PACIENTAI

Rezultatai labai priklausys nuo to, ar pasirinktas tinkamas pacientas ir ar jis sugeba laikytis gydytojo nurodymų bei paskirto gydymo režimo. Svarbu stebeti pacientus ir parinkti optimalų gydymą atsižvelgiant į fizinius ir (arba) protinės veiklos reikalavimus ir (arba) apribojimus. Fiksatorius PREFIX skirtas suaugusiesiems ir vaikams, kaip nurodyta naudojimo indikacijoje.

NUMATYTI NAUDOTÖJAI

Produktas skirtas naudoti tik sveikatos priežiūros specialistams (SPS), kurie privalo išmanysti atitinkamas ortopedines procedūras bei būti susipažinę su prietaisais, instrumentais bei chirurginėmis procedūromis (išskaitant įstatymą ir išémimą).

NAUDOJIMO PASTABOS – IMPLANTO IŠEMIMAS

Baigus laikiną gydymą išoriniu fiksatoriumi, reikia išimti implantą ir taikyti galutinio gydymo būdą. SPS turėtų apsvarstyti priešlaikinio išémimo galimybę pasireiškus šalutiniams reiškiniams.

ATSAKOMYBĖS ATSISAKYMAS

SPS yra atsakingas už tinkamo gydymo bei pacientui tinkamo prietaiso parinkimą (išskaitant pooperacinę priežiūrą).

MEDŽIAGA

Implantai gaminami iš implanto kokybės medžiagos, nurodytos gaminio etiketėje.

ISPĖJIMAI

- Naujo lūžio kompresija niekada nerekomenduojama.
- Prieš naudojant visą įrangą reikia kruopščiai patikrinti, kad būtu užtikrinta tinkama darbinė būklė. Jei jtariama, kad komponentas arba instrumentas netinkamas naudoti, pažeistas arba jtartinas, jį DRAUDŽIAMA NAUDOTI.
- Fiksatorių reikia naudoti pakankamu atstumu nuo odos, kad netrukdyt ištinus po operacijos bei valant, ir nepamiršti, kad sistemos stabilumas priklauso nuo atstumo tarp fiksatoriaus ir kaulo. Jei fiksatorius yra didesniu nei 4cm atstumu nuo kaulo, chirurgas nuspręs, kiek strypų ir kaulų sraigty reikės, kad būtu užtikrintas reikiamas rėmo stabilumas.
- Visų „Orthofix“ išorinių fiksavimo sistemų komponentai negali pakeisti vieni kitų. Informacijos apie tai, kurie komponentai gali pakeisti vieni kitus, ieškokite atskiruose operacinės technikos vadovuose.

- Jtaisais nepritaikytas sraigtams įsukti arba fiksuoti prie kaklinės, krūtininės arba juosmeninės stuburo dalies užpakalinį elementą (ataugą).
- Naudojant kelių sraigčių gnybtą, visada būtina naudoti du strypus, kad remas būtų standesnis.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Peržiūros vizitu metu chirurgas turi įvertinti konstrukcijos vientisumą.
- Jvesdami ir įvedę įsitolinkite, kad implantų padėtis tinkama, naudodami vaizdo intensyvinimo priemones.
- Stabilizuojant lūžį, reikia vykdyti tinkamos lūžio atstatymo procedūros reikalavimus.
- Prieš uždėdami fiksatoriu, įsitolinkite, kad gnybtai visiškai atlaisvinti.
- Rėmo stabilumą būtina patikrinti per operaciją, prieš išežant pacientą iš operacines.

Visus „Orthofix“ prietaisus reikia naudoti su atitinkamais „Orthofix“ implantais, komponentais, priedais ir instrumentais, taikant gamintojo rekomenduojamą operacijos metodą. „Orthofix“ neužtikrina fiksatoriaus PREFIX saugumo bei efektyvumo, jei naudojant su kitu gamintoju prietaisais arba su kitais „Orthofix“ prietaisais, kurie nėra specialiai skirti operacijos metodui.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI ŠALUTINIAI REIŠKINIAI

- Aplinkinių audinių pažeidimas dėl chirurginės traumos
- Pavaršinė infekcija
- Giluminė infekcija
- Ankštumo sindromas
- Kaulo lūžis taikant gydymą
- Prietaiso susilenkimas, lūžis arba pasislinkimas
- Skausmas, diskomfortas arba neįprastas jautrumo padidėjimas, susijęs su prietaisu
- Žaizdos gijimo komplikacijos
- Sunkus vietinio skausmo sindromas
- Būdingos rizikos, susijusios su anestezija ir operacija, sukelti įvykių

Ne kiekvienu 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. Kad SPS sėkmingesnai naudotų prietaisą, svarbu prieš operaciją ir jos metu atliskti reikiamas procedūras, išmanysti chirurgines technikas ir moketis tinkamai pasirinkti bei įstatyti prietaisą.

MRT (magnetinio rezonanso tomografijos) SAUGUMO INFORMACIJA

Fiksatoriaus PREFIX komponentai, išvardyti 1 lent., sukurti taip, kad, neviršijant 1.5Tesla, juos būtų salyginai saugu naudoti atliekant MRT. MRT komponentai išbandyti pagal ASTM standartus F2052, F2182, F2213 ir F2119.

„MR“ pažymėtus fiksatoriaus PREFIX komponentus salyginai saugu naudoti atliekant MRT. Fiksatorius PREFIX tinkamas naudoti MRT atliki tik tuo atveju, jei remui konstruoti naudojami kaulų sraigtais „Orthofix XCALIBER™“ ir toliau nurodyti strypai.

1 lent. Fiksatoriaus PREFIX komponentai, kuriuos salyginai saugu naudoti atliekant MRT.

GYNYBTAI

Kodas	Apaščia
92012	Mėlynas gnybtas su strypo spaustuku
92016	Mėlynas gnybtas su sraigto spaustuku
92026	Mėlynas gnybtas su perveriančiąja smeigė
92031	Mėlynas kelių sraigčių gnybtas

STRYPAI

Kodas	Apaščia
92125	Strypas, 125mm ilgio
92175	Strypas, 175mm ilgio
92275	Strypas, 275mm ilgio
92350	Strypas, 350mm ilgio

SRAIGTAI „XCALIBER“

Visas ilgis (mm)	Sriegio ilgis (mm)							
	30	40	50	60	70	80	90	
150	911530	911540	911550	911560	911570	911580	911590	
260	912630	912640	912650	912660	912670	912680	912690	

Atminkite, kad toliau nurodyti temperatūrų pokyčiai taikomi aprašytai MRT sistemai ir naudojamoms charakteristikoms.

- MRT įrenginys: PHILIPS Achieva 1.5T A-series
- Įtaiso padėtis: MRT skenerio izocentras
- Magnetinio lauko stipris. 1.5Tesla
- Erdvinio gradienito laukas. 9.37mT/m

Jei naudojama kita MRT sistema, temperatūros pokyčiai gali skirtis. Patariama kreiptis į MRT sistemos tiekėją ir „Orthofix“.

Specialiais MRT tyrimais nustatyta, kad fiksatoriaus PREFIX komponentus, kuriuos salyginai saugu naudoti atliekant MRT sistemomis iki 1.5Tesla, galima naudoti pacientams, kuriems atliekamos MRT procedūros (jei laikomasi tam tikrų specialių sąlygų). Naudojant 1.5Tesla, išbandyta, ar atliekant MRT saugu naudoti tris dažnai naudojamus rėmus. Rezultatai pateikiami toliau.

Mėlynas kelių sraigtų gnybtas

- Išmatuota, kad indikuojamų sraigtų galiuko temperatūra daugiausia padidėjo 4.0°C (didžiausia viso kūno vidutinė SAR – 2W/kg skenavus 6 minutes).



Kodas	Apaštas
2x92350	Strypas, 350mm ilgio
4x911560	Savisriegis sraigtas „XCaliber”, 150mm ilgio, sriegio ilgis – 60mm
4x92012	Mėlynas gnybtas su strypo spaustuku
2x92031	Mėlynas kelių sraigtų gnybtas



Z konfigūracija

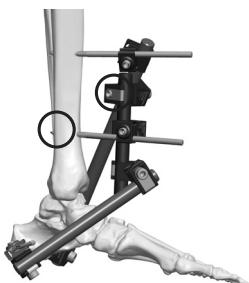
- Išmatuota, kad labiausiai išorėje esančio sraigto galiuko temperatūra daugiausia padidėjo 7.0°C (didžiausia viso kūno vidutinė SAR – 2W/kg skenavus 6 minutes).



Kodas	Apaštas
2x92125	Strypas, 125mm ilgio
1x92275	Strypas, 275mm ilgio
2x911560	Savisriegis sraigtas „XCaliber”, 150mm ilgio, sriegio ilgis – 60mm
2x911540	Savisriegis sraigtas „XCaliber”, 150mm ilgio, sriegio ilgis – 40mm
4x92016	Mėlynas gnybtas su sraigto spaustuku
2x92012	Mėlynas gnybtas su strypo spaustuku

Kulkšnies konfigūracija

- Išmatuota, kad indikuojamo sraigto galiuko temperatūra daugiausia padidėjo 2.1°C (didžiausia viso kūno vidutinė SAR – 2W/kg skenavus 6 minutes).
- Išmatuota, kad indikuojamo gnybto temperatūra padidėjo 12.2°C (kambario temperatūros atžvilgiu).



Kodas	Apaštas
1x92125	Strypas, 125mm ilgio
1x92175	Strypas, 175mm ilgio
1x92275	Strypas, 275mm ilgio
2x911540	Savisriegis sraigtas „XCaliber”, 150mm ilgio, sriegio ilgis – 40mm
1x92080	Perveriančioji smeiigė, sriegio ilgis – 80mm, sriegio skersmuo – 5mm, koto skersmuo – 4mm
2x92016	Mėlynas gnybtas su sraigto spaustuku
2x92012	Mėlynas gnybtas su strypo spaustuku
2x92026	Mėlynas gnybtas su perveriančiuoju spaustuku

Šie bandymai atlikti tose vietose, kuriose numatomas didžiausias dažnai naudojamų rėmų temperatūros padidėjimas: ties labiausiai išorėje esančio sraigto galiuku ir aplink jį. Dėl sistemos universalumo galima sukonstruoti neribotą rėmų skaičių, todėl neįmanoma išbandyti kiekvienos konstrukcijos. Šiemis rezultatais įtakos gali turėti tam tikri veiksniai (pvz., naudojamų sraigtų skaičius). Todėl, siekiant užtikrinti paciento saugą, prieš atliekant MRT procedūrą rekomenduojama kiekvieną rėmą įvertinti radiologui ar MR specialistui. Kadangi dėl skirtingu rėmų konfigūracijų ir dydžių temperatūra gali padidėti daugiau, „Orthofix“ rekomenduoja kuo labiau sumažinti SAR nustatumus. 1.5Tesla MRT aplinkose negali judėti jokie komponentai. Neklininiai bandymai siekiant atmetti komponentų judėjimo galimybę esant didesniams nei 1.5Tesla statinio magnetinio lauko stipriui arba didesniams nei 9.37mT/m didžiausiajam erdviniams gradientui neatlikti.

VAIZDO ARTEFAKTAI

Jei dominanti sritis yra šalia ar gana arti įtaiso, gali suprastėti MR vaizdų kokybę. Todėl gali reikėti MR tomografijos parametrus optimizuoti atsižvelgiant į šį implantuotą implantą. Reprezentatyvūs komponentai, iš kurių surinktas fiksatorius PREFIX, kurį sąlyginai saugu naudoti atliekant MRT, įvertinti MRT kameruoje. Toliau pateikiamos tipinės artefaktų dydžio vertės.

Kodas	Aprašas
1x92275	Strypas, 275mm ilgio
1x92012	Mėlynas gnybtas su strypo spaustuku
1x92016	Mėlynas gnybtas su sraigto spaustuku
1x911560	Savisriegis sraigtas „XCaliber“, 150mm ilgio, sriegio ilgis – 60mm

Impulsų seka	Sukamasis atspindys	Gradiento atspindys
TR (ms)	500	334
TE (ms)	4.8	4.6
Pjūvio storis (mm)	5	5
Matricos dydis	230x288	230x288
Apvertimo kampus	90°	30°
Tomografijos plokštuma	statmena statiniams laukui	statmena statiniams laukui
Artefakto dydis (mm)	16	34

Kodas	Aprašas
1x92350	Strypas, 350mm ilgio
1x92012	Mėlynas gnybtas su strypo spaustuku
1x92031	Mėlynas kelių sraigtyų gnybtas
2x911560	Savisriegis sraigtas „XCaliber“, 150mm ilgio, sriegio ilgis – 60mm

Impulsų seka	Sukamasis atspindys	Gradiento atspindys
TR (ms)	500	334
TE (ms)	4.8	4.6
Pjūvio storis (mm)	5	5
Matricos dydis	230x288	230x289
Apvertimo kampus	90°	30°
Tomografijos plokštuma	statmena statiniams laukui	statmena statiniams laukui
Artefakto dydis (mm)	20	46

„MR“ nepažymėtų fiksatoriaus PREFIX komponentų sauga ir suderinamumas MR (magnetinio rezonanso) aplinkoje neįvertinti. Jos nebuvu tikrintos dėl kaitimo, judėjimo arba vaizdo artefaktų MR aplinkoje. Nežinoma, ar juos saugu naudoti MR aplinkoje. Skenuojant pacientą, kuriam implantuoti šie įtaisai, pacientą galima sužaloti.

PRIEMONĖS NUMATOMA KLINIKINĖ NAUDA IR NAŠUMO CHARAKTERISTIKOS

TIKETINA KLINIKINĘ NAUDA

- Galima naudoti kaip laikino išorinio sutvirtinimo priemonę.
- Naudojant tinkamą kaulų sraigtyų ir strypų skaičių mechaniniam stabilumui užtikrinti, galutinai stabilizuojami lūžiai.
- Greitai stabilizuojami sudėtingi lūžiai.
- Sumažinamas lūžis, kad būtų atkurtas sulygiamimas.
- Galima naudoti ant vieno kaulo, siekiant stabilizuoti lūžį, arba ant sąnario, jei traumuotas ir jis.
- Lengviau valdyti minkštujų audinių pažeidimus.
- Sraigus galima įsukti tose vietose, kuriose tam yra tinkama kaulų ir minkštujų audinių būklė.

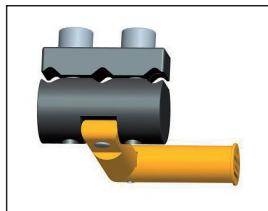
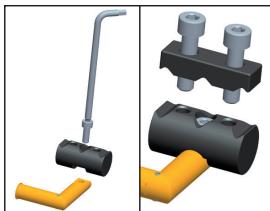
ĮTAISO VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS

- Naudojant tinkamą kaulų sraigtyų ir strypų skaičių užtikrinamas mechaninis stabilumas.
- Kaip laikino išorinio sutvirtinimo priemonę galima naudoti didžiausio skersmens (14mm) strypą.
- Puikus sukamasis stabilumas.
- Didelis strypo ir sraigto skersmuo užtikrina optimalų stabilumą.

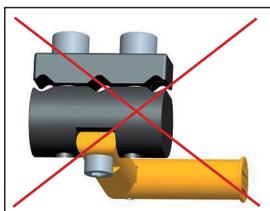
KONKRETI INFORMACIJA APIE PRIETAISĄ

- Reikia vadovautis kiekvienam individualiam atvejui ir naudojamai fiksavimo sistemai taikytinomis dinaminio gydymo ir fizioterapijos gairėmis, kurias savo nuožiūra tinkamu metu turi nustatyti chirurgas, vadovaudamas klinikinių ir radiologinių tyrimų duomenimis.
- Užfiksuti ir fiksacijai pašalinkti gali būti reikalinga papildoma įranga, pavyzdžiu, vielos pjovikliai, medinis plakutkas ir elektrinis grąžtas.
- Fiksatorius PREFIX neatlaiko įtempių, kai stojama ant kojų.
- Siekiant neutralizuoti veržimo jėgas, patartina gnybtą laikikliu „Prefix II“ suimti gnybtą su strypo spaustuku, gnybtą su sraigto spaustuku arba gnybtą su perveriančiąja smeige, juos užfiksujant „T“ formos veržliaracku ar 5mm šešiakampiu raktu.

Tinkamas surinkimas.



Netinkamas surinkimas.



PAVOJAI DĒL VIENKARTINIO PRIETAISO PAKARTOTINIO NAUDOJIMO

Implantuojamas įtaisas*

VIENKARTINIS „Orthofix“ implantuojamas įtaisas* žymimas simboliu „⊗“, esančiu ant gaminio etiketės. Išėmus iš paciento, implantuojamą įtaisą* reikia išmesti.

Pakartotinai naudojant implantuojamą įtaisą*, kyla naudotojų ir pacientų užkėrimo 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 pateikiamaose naudojimo instrukcijose. Pakartotinai naudojant VIENKARTINI 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. STERILŪ gaminių vientisumas, sterilumas ir veikimas užtikrinami tik tuo atveju, jei pakuoč nepažeista. Nenaudokite, jei pakuoč sugadinta, netyčia atidaryta arba jei manoma, kad komponentas netinkamas naudoti, įtaatinas arba sugadintas. Pristatytus NESTERILIUS gaminius prieš naudojant reikia išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti taikant šioje instrukcijoje nurodomas procedūras.

APDOROJIMO IR PAKARTOTINIO APDOROJIMO INSTRUKCIJOS

Šie pakartotinio apdorojimo nurodymai parengti pagal ISO17664 ir juos „Orthofix“ patvirtino kaip atitinkančius tarptautinius standartus. Sveikatos priežiūros įstaiga turi užtikrinti, kad pakartotinis apdorojimas būtų atliekamas laikantis nurodymų.

Ispėjimai

- Užrašu TIK VIENKARTINIAMI NAUDOJIMUI pažymėtus prietaisus, iki juos naudojant pirmą kartą, pakartotinai apdoroti galima kelis kartus, tačiau panaudojus pakartotinai jų apdoroti ir naudoti dar kartą negalima.
- Vienkartinių prietaisų PAKARTOTINAI NAUDOTI NEGALIMA, nes panaudojus vieną kartą jie néra skirti veikti kaip nurodyta. Pakartotinai apdorojant, valant ar pakartotinai sterilizuojant atsiradę mechaniniai, fiziniai arba cheminiai savybių pakitimai gali pakenkti konstrukcijos ir (arba) medžiagos vientisumui bei sumažinti saugumą, suprastinti savybes ir (arba) nebeatitinkti atitinkamų specifikacijų. Kad nustatytamėte, ar prietaisais yra vienkartinis, ar daugkartinis ir (arba) tinkamas valyti ir sterilizuoti pakartotinai, žiūrėkite prietaiso etiketę.
- Darbutojai, kurie dirba su užterštais medicininiais įtaisais, turi laikytis saugos reikalavimų pagal sveikatos priežiūros įstaigos procedūras.
- Įtaisus iš aluminio pažeidžia šarminiai ($pH > 7$) valikliai ir tirpalai. „Orthofix“ įtaisus iš aluminio srašą žr. PQALU.
- 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 fluoru, chloru, bromu, jodu arba hidroksilojonais.
- Reikia kiek įmanoma sumažinti sąlytį su druskos tirpalais.
- Sudėtingi prietaisai, pvz., su lankstais, spinduliais 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 pateikiamos konkretiems produktams skirtos naudojimo instrukcijos, kurias galima rasti pagal duomenų matricas, nurodytas gaminiių etiketėse.
- NENAUDOKITE metalinių šepečių ar plieno vatos.

Pakartotinio apdorojimo aprivojimai

- Daugkartinis pakartotinis apdorojimas turi mažai įtakos daugkartiniams fiksatoriams ir instrumentams
- Naudojimo laikotarpiu pabaiga paprastai nustatomą pagal naudojant atsiradusius nusidėvėjimo ir apgadinimo požymius
- Gaminiai, paženklini kaip vienkartiniai, NEGALL būti naudojami pakartotinai, kad ir kaip jie būtų apdoroti klinikinėje aplinkoje

NAUDOJIMO PASKIRTIS

Daugkartinio naudojimo medicinos prietaisus rekomenduojama apdoroti kaip įmanoma greičiau, kad kuo mažiau pridžiutų nešvarumai ir likučiai. Siekiant geriausių rezultatų, panaudotus instrumentus reikėtų išvalyti per 30 minučių. NENAUDOKITE fiksuojančio ploviklio arba karšto vandens, nes nešvarumų likučiai gali prikibti.

TALPINIMAS IR TRANSPORTAVIMAS

Užterštus instrumentus transportuojant rekomenduojama uždengti, kad sumažėtų kryžminio užteršimo rizika. Visi panaudoti chirurginiai instrumentai turi būti laikomi užterštais. Tarkydami užterštas ir biologiskai pavojingas medžiagas laikykitės ligoninės protokolų. Panaudotų instrumentų tvarkymas, surinkimas ir transportavimas turi būti griežtai kontroliuojami, siekiant sumažinti bet kokią galimą riziką pacientams, personalui ir bet kokiai sveikatos priežiūros įstaigos vietai.

PARUOŠIMAS VALYTI

Jei vėliau tiesiogiai valoma ir dezinfekuojama rankiniu būdu, šią procedūrą galima praleisti. Jei daugkartinio naudojimo medicinos prietaisais yra labai užterštas, prieš pradedant automatinį valymo procesą, rekomenduojama atlikti pirminį valymą ir valymą rankiniu būdu (aprašyta toliau).

Pirminis valymas rankiniu būdu

1. Laikykite sveikatos priežiūros įstaigos procedūros ir naudokite apsaugos priemones bei taikykite atsargumo priemones.
2. Patirkinkite, ar valymo talpyklą yra švari ir sausa bei nematyti jokių pašalininių medžiagų.
3. Į talpyklą pripilkite pakankamai valymo tirpalą. „Orthofix“ rekomenduoja naudoti šiek tiek šarminj fermentinj plovimo tirpalą ploviklio pagrindu, kurio sudėtyje yra <5% anijoninių aktyvius paviršiaus medžiagų ir fermentų, paruoštą naudojant dejonizuotą vandenį.
4. Komponentą į tirpalą atsargiai įmerkite, kad pasišalintų tame esantis oras.
5. Prietaisą valymo tirpale nušveiskite minkštū šepeteliu, kad pasišalintų matomai nešvarumai. Minkštū šepeteliu sukamuoju judesiui iš spindžių, nuo nelygių ar sunkiai paiekiama paviršiu nuvalykite nešvarumus.
6. Naudodami valymo tirpalą švirkštu išplaukite kaniules. Jokiui būdu nenaudokite metalinių šepečių ar plieno vatos.
7. Prietaisą iš plovimo tirpalio ištraukite.
8. Atskirus komponentus nuplaukite po tekancio 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 nusausinkite rankomis, naudodami švarią šluostę be pūkelio.

VALYMAS

Bendrieji aspektai

Šioje instrukcijoje „Orthofix“ pateikia du valymo būdus: rankinių būdų ir automatinį būdą. Jei įmanoma, valymo etapą reikėtų pradėti iškart po pirminio valymo, kad nešvarumai neapdžiūtų. Automatinio valymo procesas yra labiau atkuriamoji pobūdžio, todėl patikimesnis ir užterštai prietaisai bei naudojamos valymo priemonės kelia mažiau pavojaus personalui. Laikydamas sveikatos priežiūros įstaigos saugos procedūrų ir saugumo nurodymų, personalas naudoja apsaugines priemones. Personalas privalo laikytis plovimo priemonės gamintojo nurodymų dėl tinkamo gaminio tvarkymo ir naudojimo. Laikykite visų ploviklio gamintojo pateiktų nurodymų dėl prietaiso panardinimo į valymo / dezinfekavimo priemonę trukmės ir jo koncentracijos. Būtina ivertinti plovimo priemonėms skiesti ir medicinos prietaisams skalauti naudojamo vandens kokybę.

Rankinis valymas

1. Laikykite sveikatos priežiūros įstaigos procedūros ir naudokite apsaugos priemones bei taikykite atsargumo priemones.
2. Patirkinkite, ar valymo talpyklą yra švari ir sausa bei nematyti jokių pašalininių medžiagų.
3. Į talpyklą pripilkite pakankamai valymo tirpalą. „Orthofix“ rekomenduoja naudoti nedidelio šarmingumo fermentinj valymo tirpalą.
4. Komponentą į tirpalą atsargiai įmerkite, kad pasišalintų tame esantis oras; svarbu užtikrinti, kad valymo tirpalas pasiektu visus paviršius, išskaitant žarnas ir kaniules.
5. Prietaisą valymo tirpale kruopščiai nušveiskite minkštū šepeteliu, kad pasišalintų matomai nešvarumai. Naudodami nailoninj šepetelij minkštais šereliais sukamaisiais judesiais pašalinkite likučius nuo liumentų, šiurkščių ar kompleksinių paviršių.
6. Naudodami valymo tirpalą švirkštu mažiausiai tris kartus išplaukite kaniules. Jokiui būdu nenaudokite metalinių šepečių ar plieno vatos.
7. Prietaisą iš plovimo tirpalio ištraukite.
8. Atskirus komponentus nuplaukite po tekancio vandens srove.
9. Sudėkite atskirus komponentus į ultragarso prietaisą su valymo tirpalu su pašalintomis dujomis. „Orthofix“ rekomenduoja naudoti plovimo tirpalą ploviklio pagrindu, kurio sudėtyje yra <5% anijoninių aktyvius paviršiaus medžiagų, nejoninių aktyvius paviršiaus medžiagų ir fermentų, paruoštą naudojant dejonizuotą vandenį. Atsižvelgdama į patvirtinimus, „Orthofix“ rekomenduoja 15 minučių naudoti ultragarsinį 35kHz dažnį, kurio galia 300Weff. Kitus tirpalus ir parametrus patvirtinta naudotojas, o koncentracija turi atitinkti ploviklio gamintojo techninj duomenų lapą.
10. Komponentus plaukite išvalytame steriliame vandenye, kol pasišalins plovimo tirpalą likučiai.
11. Išvalytu steriliu vandeniu kaniules, nelygius ar sunkiai pasiekiamus paviršius išplaukite mažiausiai tris kartus. Kad pagreitintumėte šį veiksmą, plaudami kaniules naudokite švirkštą.
12. Ištraukite elementą iš vandens ir nusausinkite.
13. Jei baigus valyti ant prietaiso lieka nešvarumų, kuriuos reikia pašalinti šepeteliu, aprašytus valymo etapus reikia atlikti iš naujo.
14. Atsargiai nusausinkite rankomis, naudodami švarią šluostę be pūkelio.

Rankinis dezinfekavimas

1. Patirkinkite, ar valymo talpyklą yra švari ir sausa bei nematyti jokių pašalininių medžiagų.
2. Į talpyklą pripilkite pakankamai dezinfekavimo tirpalą. „Orthofix“ rekomenduoja 30 minučių naudoti 6% vandenilio peroksido tirpalą, paruoštą naudojant injekcinj vandenį.
3. Komponentą į tirpalą atsargiai įmerkite, kad pasišalintų tame esantis oras; svarbu užtikrinti, kad dezinfekavimo tirpalas pasiektu visus paviršius, išskaitant žarnas ir kaniules.
4. Dezinfekavimo tirpalu kaniules, nelygius ar sunkiai pasiekiamus paviršius išplaukite mažiausiai tris kartus. Kaniules plaukite dezinfekavimo tirpalu pripildytu švirkštu.
5. Elementus iš tirpalio išimkite ir nusausinkite.
6. Kad pašalintumėte dezinfekavimo priemonės likučius, įmerkite į vandenį injekcijoms (WFI).
7. Kaniules švirkštu (pripildytu WFI) plaukite mažiausiai tris kartus.
8. Ištraukite elementą iš vandens ir nusausinkite.
9. Aprašytą skalavimo procedūrą pakartokite.
10. Atsargiai nusausinkite rankomis, naudodami švarią šluostę be pūkelio.
11. Apžiūrėkite ir, jei reikia, pakartokite valymo bei dezinfekavimo rankiniu būdu procedūrą.

Automatinis valymas ir dezinfekavimas plovimo-dezinfekavimo prietaisui

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 prižiūrimą bei testuojamą plovimo-dezinfekavimo prietaisą.
3. Patirkinkite, ar valymo talpykla yra švari ir sausa bei nematyti jokių pašaliniu medžiagų.
4. Patirkinkite, ar plovimo dezinfekavimo prietaisas bei visos funkcijos veikia.
5. J plovimo-dezinfekavimo prietaisą sudėkite medicinos prietaisus. Sunkesnius prietaisus dekite krepšių apačioje. Prieš dedant j krepšius, prietaisus reikia išardytį, 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 nesėkminga.
8. Medicinos prietaisus sudėkite taip, kad kaniulės būtų vertikaliai, o aklinosios angos pakreiptos žemyn. Taip visos medžiagos greičiau ištekės.
9. Naudokite patvirtintą terminio dezinfekavimo programą. Naudojant šarminį tirpalą reikia įdėti neutralizatoriaus „Orthofix“ rekomenduoja, kad ciklo veiksmai būtų bent tokie, kaip nurodyta toliau:
 - a. 4 minučių trukmės pirmio valymo procedūra.
 - b. Valymas tinkamu tirpalu. „Orthofix“ rekomenduoja naudoti plovimo tirpalą ploviklio pagrindu, kurio sudėtyje yra <5% anijoninių paviršinio aktyvumo medžiagų, nejoninių paviršinio aktyvumo medžiagų ir fermentų, paruošta naudojant dejonizuotą vandenį 10 minučių 55°C temperatūroje.
 - c. Neutralizavimas baziniu neutralizuojančiu tirpalu. „Orthofix“ rekomenduoja 6 minutes naudoti ploviklio tirpalą, kurio pagrindą sudaro 0.1% koncentracijos citrinų.
 - d. Galutinis skalavimas dejonizuotu vandeniu 3 minutes.
 - e. Terminis dezinfekavimas bent 90°C arba 194°F (maks. 95°C arba 203°F) temperatūroje bent 5 minutes arba kol bus pasiekta A0 = 3000. Terminei dezinfekcijai turi būti naudojamas švarus vanduo.
 - f. Džiovinimas 110°C temperatūroje 40 minučių. Kai instrumentas turi kaniulų, vidinei daliai išžiovinti reikia naudoti purkstuvą.
- Kiti tirpalų koncentracijos, trukmės ir temperatūros tinkamumą naudotojas turi patirkinti ir patvirtinti pagal ploviklio gamintojo techninių duomenų lapą.
10. Ciklą pasirinkite ir pradékite pagal plovimo prietaiso gamintojo rekomendacijas.
11. Pasibaigus ciklui patirkinkite, ar visi atlikti etapai ir parametrai.
12. Pasibaigus ciklui naudodami apsaugos priemones iškraukite plovimo-dezinfekavimo prietaisą.
13. Jei reikia, išleiskite perteklinį vandenį ir nusausinkite švaria šluoste be pūkelio.
14. Kiekvieną prietaisą apžiūrėkite ir įsitikinkite, kad neliko nešvarumų ir jie yra sausi. Jei liko nešvarumų, valymo procesą reikia pakartoti, kaip aprašoma pirmiau.

TECHNINĖ PRIEŽIŪRA, APŽIŪRA IR VEIKIMO TIKRINIMAS

Šios rekomendacijos galioja visiems „Orthofix“ instrumentams, kurie yra tinkami daugkartiniams naudojimui. Visos aprašomasos veikimo patikros bei apžiūros galioja ir sąsajoms su kitais instrumentais ar komponentais. Toliau aprašyti trikčių režimai gali atsirasti dėl pasibaigusio gaminio naudojimo laiko, netinkamo naudojimo arba netinkamos techninės priežiūros. „Orthofix“ paprastai nenurodo didžiausio leistino naudotojų, kurie pakartotinais naudos medicinos prietaisus, skaičiaus. Tokių prietaisų naudojimo trukmė priklauso nuo įvairių veiksninių, įskaitant naudojimo būdą ir trukmę bei priežiūrą tarp naudojimų. Geriausias būdas nustatyti medicinos prietaiso naudojimo laiko pabaigą yra atidi patikra ar veikimo patikrinimas prieš naudojant. Sterilių priemonių eksplotavimo laikas yra apibréžtas, patirkintas ir nurodyta jų galiojimo pabaiga.

Šie bendrojo pobūdžio nurodymai galioja visiems „Orthofix“ gaminiams:

- Visus instrumentus ir gaminio komponentus reikia apžiūrėti esant geram apšvietimui, ar jie švarūs. Jeigu kai kurios sritys neaiškiai matomas, panaudokite 3% vandenilio peroksido tirpalą organinėms liekanoms aptiktį. Jeigu yra kraujo, bus matomas putojimas. Po patikrinimo prietaisų reikia nuskalauti ir nusausinti, kaip nurodyta pirmiau.
- Jei apžiūrėjus paaškėja, kad prietaisais nėra tinkamai išvalytas, valymo ir dezinfekavimo veiksmus pakartoti arba prietaisų reikia išmesti.
- Visus instrumentus ir gaminio komponentus reikia apžiūrėti, ar nėra kokių nors nusidėvėjimo (pvz., jitrūkimų arba paviršių pažeidimo) požymių, dėl kurių gali kilti naudojimo ir veikimo, išbandyto pries sterilizuojant, trikčių. Jei itariama, kad komponentas arba instrumentas netinkamas naudoti, pažeistas arba ištartinas, jį DRAUDŽIAMA NAUDOTI.
- NEGALIMA NAUDOTI produkty, kurių pažymėti produkty kodai, UDI ir partijos numeriai yra išblukę, ir dėl to negalima aiškiai ju identifikuoti ir atsekti.
- Būtina patirkinti pjovimo instrumentų aštrumą.
- Jei instrumentai sudaro rinkinį, patirkinkite rinkinį su atitinkamais komponentais.
- Prieš sterilizuodami sutepkite lankstus ir judančias dalis alyva, pagal gamintojo instrukcijas suderinama su sterilizavimu garais. Nenaudokite silikoninio tepalo arba mineralinės alyvos. „Orthofix“ rekomenduoja naudoti gerai išgyrinintą baltąjį aliejų, kurio sudėtyje yra maistinio ir farmacinių parafino skysčio.

Kad pavykty išvengti su netinkamu naudojimu susijusių pažeidimų, kaip bendrojo pobūdžio prevencinę priemonę „Orthofix“ rekomenduoja laikytis nurodomo eksplotavimo metodo. Kai kuriems gaminiams pagal kodus gali būti pateikiama konkretių instrukcijų. Šios instrukcijos yra susietos su tam tikru gaminio kodu ir yra prieinamos specialioje „Orthofix“ svetainėje. Be to, siekiant išvengti su netinkamu tvarkymu susijusių pažeidimų, svarbu taikyti „Orthofix“ nurodomą valymo procedūrą.

PAKUOTĖ

Kad sterilizavus prietaisais nebūtų užterštas, „Orthofix“ rekomenduoja naudoti vieną iš šių pakavimo sistemų:

- a. Suvyniokite pagal EN ISO 11607, kad būtų tinkama sterilizuoti garais ir kad instrumentai ar padėklai būtų apsaugoti nuo mechaninių pažeidimų. „Orthofix“ rekomenduoja naudoti dvigubą vyniojimo medžiagą, sudarytą iš trilaminato neaustinės medžiagos, pagamintos iš abiejų pusų lamiuotu polipropilenu ir pūtimo būdu gauto polipropilenu (SMS). Vyniojimo medžiaga turi būti pakankamai tvirta, kad išlaikytų iki 10kg sveriančius jtaisus. JAV reikia naudoti ANSI/AAMI ST79 reikalavimus atitinkančią FDA patvirtintą sterilizavimo pakuočę. Europoje galima naudoti EN 868-2 atitinkančią sterilizavimo pakuočę. Perlenkite vyniojimo medžiagą, kad sukurtumėte sterilių barjerinę sistemą pagal ISO 11607-2 patvirtintą procesą.
- b. Tvirtos sterilizavimo talpyklos (pvz., „Aesculap JK“ serijos tvirtos sterilizavimo talpyklos). Europoje talpyklų turi atitinkti EN 868-8 reikalavimus. J sterilizavimo talpyklą nedékite jokių papildomų sistemų arba instrumentų.

Visas kitas „Orthofix“ nepatvirtintas sterilaus barjero pakuotes turi patvirtinti kiekviena sveikatos priežiūros įstaiga pagal gamintojo nurodymus. Jei įranga ir procesai skiriasi nuo patvirtintų „Orthofix“, sveikatos priežiūros įstaiga turi patikrinti, ar taikant „Orthofix“ patvirtintus parametrus pavyks užtikrinti steriliumą. J sterilizavimo padėklą nedékite papildomų sistemų arba instrumentų.

Primename, kad sterilumas nebus užtikrintas, jei sterilizavimo padéklas bus per daug prikrautas. Visas suvynioto instrumentų padéklo svoris neturi viršyti 10kg.

STERILIZAVIMAS

Rekomenduojama naudoti EN ISO 17665 ir ANSI/AMMI ST79 reikalavimus atitinkantį sterilizavimo garais būdą. NESTERILIZUOKITE dujų plazma, sausu karščiu ir EtO, nes šie būdai nėra patvirtinti „Orthofix“ gaminiams sterilizuoti. Naudokite patvirtintą, tinkamai prižiūrimą ir kalibruotą garinį sterilizatoriu. Garo kokybė turi būti tinkama procesui, kad procesas būtų veiksmingas. Neviršykite 140°C (284°F). Sterilizuodami nekraukite padékly vieno ant kito. Sterilizuokite gariniu autoklavu, taikydami frakcionuotą priešvakuuminį ciklą arba sunkio ciklą pagal toliau pateiktą lentelę:

Garinio sterilizatoriaus tipas	Sunkis	Priešvakuuminis	Priešvakuuminis	Priešvakuuminis
Pastabos	Neskirta naudoti ES	-	Neskirta naudoti JAV	PSO rekomendacijos
Minimali poveikio temperatūra	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Minimalus poveikio laikas	15 min.	4 min.	3 min.	18 minučių
Džiavinimo trukmė	30 min.	30 min.	30 min.	30 min.
Impulsų skaičius	Nepateikta	4	4	4

„Orthofix“ rekomenduoja sterilizuojant garais visada naudoti pirmąjį vakuumo ciklą. Gravitacijos ciklas patvirtintas, tačiau jį siūloma naudoti tik tada, kai nėra kitų galimybių. Gravitacijos ciklas nėra patvirtintas sterilizavimui kietose talpyklose, o tik naudojant vynojo medžiagą.

INFORMACIJA APIE VALYMO PRIEMONES

Patvirtindama šias apdorojimo rekomendacijas, „Orthofix“ naudojo toliau nurodytas valymo priemones. Šios valymo priemonės nėra lyginamos su kitomis turimomis valymo priemonėmis, kurios taip pat gali veikti tinkamai:

- Rankiniam pirminiams valymui: „Neodisher Medizym“, 2% koncentracija
- Rankiniams valymui: „Neodisher Mediclean“, 2% koncentracija
- Automatiniam valymui: „Neodisher Mediclean“, 0,5% koncentracija

LAIKYMAS

Sterilizuotą instrumentą laikykite sterilioje pakuotėje sausoje ir švarioje aplinkoje kambario temperatūroje.

ATSAKOMYBĖS ATSISSAKYMAS

Anksčiau pateiktas instrukcijas patvirtino „Orthofix srl“, kaip tinkamai aprašančias (1) vienkartinį ir daugkartinių priemonių apdorojimą pirmajam klinikiniam panaudojimui ir (2) daugkartinių priemonių apdorojimą pakartotiniams naudojimui. Pakartotinai apdorojantiesi asmuo lieka atsakingu už tai, kad prietaisą apdorojus pakartotinai, naudojant pakartotinio apdorojimo įrangą ir medžiagas bei šiuos darbus atliekant ištaigos darbuotojams, būtų pasiekti pageidaujami rezultatai. Paprastai procesą reikia tikrinti ir reguliarai stebeti. Valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo procesas turi būti tinkamai fiksujamas. Bet koks apdorojimą atliekančio asmens veiksmų nukrypimas nuo pateiktų instrukcijų turi būti tinkamai įvertintas, atsižvelgiant į veiksmingumą ir galimas neigiamas pasekmes, taip pat turi būti tinkamai įregistruojamas.

PAPILDOMA INFORMACIJA

INFORMACIJA PACIENTUI

HCP pacientui turi paaškinti, kad medicinos prietaisais nėra įprastas sveikas kaulas ir turi jį pakonsultuoti apie tinkamą elgesį po implantavimo: pacientas turi atkrepti dėmesį į ankstyvą svorio apkrovą, krovinio nešimą ir per didelį aktyvumo lygi. HCP pacientui turi paaškinti visus žinomus ar galimus aprūbojimus 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 pacientų turi įspėti apie operacijos ir liekamasių rizikas bei supažindinti su galimais šalutiniais reiškiniais. Ne kiekvienu 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 medicininės 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 prietaisu, „Orthofix Srl“ ir atitinkamai valdymo institucijai, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas.

DĒMESIO. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šis įtaisas gali būti parduotas tik gydytojo arba jo nurodymu.

GAMINTOJO KONTAKTINĖ INFORMACIJA

Jei reikia išsamesnės informacijos ir norite užsisakyti gaminių, kreipkitės į vietinį „Orthofix“ pardavimo atstovą.

Toliau esantys simboliai gali būti taikomi konkrečiam gaminiui arba gali būti netaikomi: dėl taikymo žr. gaminio etiketę.

Simbolis	Apašas	
MD	Medicinos prietaisas	
 	Žr. naudojimo instrukciją arba elektroninę naudojimo instrukciją	Dėmesio. Svarbios įspėjamosios informacijos ieškokite naudojimo instrukcijoje
	Vienkartinio naudojimo. Nenaudokite dar kartą	„Orthofix“ pastaba: tinkamai išmeskite po naudojimo (gydymo) pacientui
	Nesterilus	
REF LOT	Katalogo numeris	Partijos kodas
	Naudojimo pabaigos data (metai-mėnuo-diena)	
	CE ženklinimas atitinka taikomas Europos medicinos prietaisų direktyvas / reglamentus	
 	Pagaminimo data	Gamintojas
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista, ir perskaitykite naudojimo instrukciją	
	Simbolis, rodantis, kad naudoti MR aplinkoje sąlyginai saugu. Jrodyta, kad gaminys nekelia jokio pavojaus nurodytoje MRT aplinkoje, esant nurodytoms naudojimo sąlygoms.	
Rx Only	Dėmesio. Pagal federalinius (JAV) įstatymus ši įtaisas gali būti parduotas tik gydytojo arba jo nurodymu	
UDI	Unikalus įrenginio identifikatorius	

MS**Arahan Penggunaan (IFU) adalah tertakluk pada perubahan; versi terkini setiap IFU sentiasa tersedia dalam talian****Maklumat penting - sila baca sebelum guna****Lihat juga risalah arahan PQSCR (versi D atau lebih tinggi) untuk peranti boleh diimplan dan instrumen yang berkaitan serta PQRMD untuk peranti perubatan guna semula**

PENETAP PREFIX™

**Orthofix Srl**

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

MAKLUMAT PERANTI PERUBATAN

PENERANGAN

Penetap PREFIX™ (PREFIX selepas ini) adalah penetap luaran monolateral yang terdiri daripada rangkaian komponen yang membina kerangka luaran. Rangka luar disambungkan ke tulang menggunakan skru tulang. Pemasangan dan penanggalan PREFIX boleh dilakukan dengan instrumen ortopedik Orthofix.

TUJUAN PENGGUNAAN DAN ARAHAN

TUJUAN PENGGUNAAN

PREFIX adalah bertujuan untuk memberikan fiksasi tulang.

ARAHAN PENGGUNAAN

PREFIX adalah bertujuan untuk fiksasi sementara bagi:

- Patah tibia, terkelah sendi dan kerosakan tisu lembut pada pesakit dewasa dan remaja.
- Patah pergelangan kaki dan kerosakan tisu lembut pada pesakit dewasa

KONTRAINDIKASI

JANGAN GUNAKAN PREFIX sekiranya calon pembedahan menunjukkan atau cenderung kepada mana-mana kontraindikasi berikut:

- Keadaan mental atau fisiologi seseorang yang tidak sanggup atau tidak dapat mengikuti arahan penjagaan selepas pembedahan
- Osteoporosis yang teruk
- Malignansi pada kawasan keretakan
- Reaksi kepekaan logam yang disyaki atau didokumenkan

Kerana ia boleh mengakibatkan kegagalan rawatan dalam populasi yang dimaksudkan.

PESAKIT YANG DICADANGKAN

Pemilihan pesakit yang betul dan kebolehan pesakit untuk mematuhi arahan pakar perubatan dan mengikuti regimen rawatan yang ditentukan akan memberikan kesan yang besar terhadap hasil. Penting untuk menyaring pesakit dan memilih terapi optimum sama ada berdasarkan keperluan dan/atau had aktiviti fizikal dan/atau mental. PREFIX adalah untuk pesakit dewasa dan remaja seperti yang dinyatakan dalam penunjuk penggunaan.

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).

PERINGATAN UNTUK PENGGUNAAN - PENANGGALAN IMPLAN

Apabila rawatan sementara dengan fiksasi luaran selesai, implan mesti ditanggalkan dan digantikan dengan rawatan tetap. 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 dibuat daripada bahan gred implan yang dinyatakan pada label produk.

AMARAN

- Pemampatan adalah tidak disyorkan pada keretakan baharu.
- Semua peralatan perlu diperiksa dengan teliti sebelum digunakan untuk memastikan ia boleh berfungsi dengan baik. Jika komponen atau instrumen dipercaya atau disyaki cacat dan rosak, ia sepatutnya TIDAK DIGUNAKAN.
- Penetap harus digunakan pada jarak yang mencukupi daripada kulit untuk membenarkan pembengkakan selepas pembedahan dan untuk pembersihan, dengan mengingati bahawa kestabilan sistem bergantung pada jarak penetap dengan tulang. Jika penetap terletak pada jarak lebih daripada 4cm daripada tulang, pakar bedah akan menentukan bilangan rod dan skru tulang yang diperlukan untuk mencapai kestabilan kerangka yang sesuai.

- Komponen-komponen tidak boleh ditukar ganti antara semua sistem fiksasi luar Orthofix. Rujuk panduan teknik operatif individu untuk komponen yang boleh ditukar ganti.
- Peranti ini tidak diluluskan untuk pemasangan skru atau fiksasi kepada elemen posterior (pedikel) tulang belakang serviks, toraks atau lumbar.
- Semasa menggunakan Pengapit Berbilang Skru, dua rod mesti selalu digunakan untuk meningkatkan kekakuan kerangka.

LANGKAH BERJAGA-JAGA

- Pakar bedah mesti menilai keutuhan pemasangan semasa lawatan susulan.
- Semasa dan selepas pemasangan, pastikan kedudukan implan adalah betul di bawah intensifikasi imej.
- Penstabilan keretakan perlu dilakukan diikuti dengan pengurangan keretakan yang betul.
- Sebelum mengenakan pengikat, pastikan pengapit longgar sepenuhnya.
- Kestabilan kerangka perlu diperiksa secara intra-operatif sebelum pesakit meninggalkan bilik pembedahan.

Semua peranti Orthofix perlu digunakan bersama dengan implan, komponen, aksesori dan instrumentasi Orthofix yang sesuai dengan Teknik Operatif yang disarankan oleh pengilang. Orthofix tidak menjamin keselamatan dan kebekerohanian PREFIX bila digunakan dengan peralatan-peralatan lain yang dikeluarkan oleh pengilang lain atau peralatan Orthofix jika tidak dinyatakan secara khusus dalam Teknik Operatif.

KESAN NEGATIF YANG BERKEMUNGKINAN

- Kerosakan pada tisu di sekitar disebabkan trauma pembedahan
- Jangkitan superfisial
- Jangkitan ruang dalam
- Sindrom kompartmen
- Patah tulang semasa rawatan
- Pelenturan, kerosakan atau pemindahan peranti
- Rasa sakit, tidak selesa atau deria tidak normal disebabkan kehadiran peranti
- Komplikasi penyembuhan luka
- Sindrom Kesakitan Kawasan Kompleks
- Hal yang disebabkan 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 pelektakan yang sesuai bagi peranti fiksasi luaran ialah pertimbangan penting dalam penggunaan peranti yang berjaya oleh HCP.

MAKLUMAT KESELAMATAN MRI (Pengimejan Resonans Magnetik)

Komponen PREFIX, yang disenaraikan dalam Jadual 1, telah direka bentuk sebagai MRI bersyarat hingga 1.5Tesla. Komponen MRI telah diuji mengikut Piawaian ASTM F2052, F2182, F2213 dan F2119.

Komponen PREFIX yang ditanda dengan "MR" adalah MRI bersyarat. PREFIX hanya boleh dijamin untuk MRI apabila menggunakan skru tulang XCALIBER™ dan rod-rod berikut untuk membina kerangka:

Jadual 1 - Komponen bersyarat MRI PREFIX

PENGAPIT	
Kod	Penerangan
92012	Pengapit Klip Rod Biru
92016	Pengapit Klip Skru Biru
92026	Pengapit Klip Rod Biru
92031	Pengapit Berbilang Skru Biru

ROD	
Kod	Penerangan
92125	Rod dengan panjang 125mm
92175	Rod dengan panjang 175mm
92275	Rod dengan panjang 275mm
92350	Rod dengan panjang 350mm

SKRU XCALIBER

Jumlah Panjang (mm)	Panjang Uliran (mm)						
	30	40	50	60	70	80	90
150	911530	911540	911550	911560	911570	911580	911590
260	912630	912640	912650	912660	912670	912680	912690

Sila ambil perhatian bahawa perubahan suhu yang dilaporkan di bawah diguna pakai kepada sistem MRI yang ditetapkan dan ciri-ciri yang digunakan:

- Mesin MRI: PHILIPS Achieva 1.5T A-series
- Kedudukan Peranti: pusat iso bagi pengimbas MRI
- Kekuatan Medan Magnetik: 1.5Tesla
- Medan kecerunan ruang: 9.37mT/m

Sekiranya sistem MRI yang berbeza digunakan, perubahan suhu mungkin berbeza. Dinasihatkan menghubungi pembekal sistem MRI dan Orthofix.

Telah ditunjukkan oleh ujian MRI tertentu bahawa komponen MRI Bersyarat dari PREFIX dapat digunakan untuk pesakit yang menjalani prosedur MRI menggunakan hingga sistem MR 1.5Tesla jika keadaan khusus tertentu diikuti. Tiga kerangka yang biasa digunakan ini telah diuji untuk penggunaan MRI pada 1.5Tesla. Hasilnya adalah seperti berikut:

Pengapit Berbilang Skru Biru

- Peningkatan suhu maksimum sebanyak 4.0°C telah diukur pada hujung skru yang ditunjukkan (Purata SAR Keseluruhan Badan Maksimum 2W/kg untuk 6 minit pengimbasan)



Kod	Penerangan
2x92350	Rod dengan panjang 350mm
4x911560	Skru XCaliber Gerudi Sendiri, L. 150mm, panjang uliran 60mm
4x92012	Pengapit Klip Rod Biru
2x92031	Pengapit Berbilang Skru Biru



Konfigurasi Z

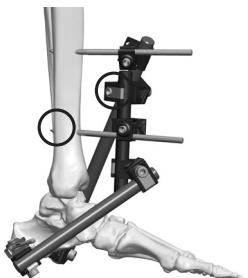
- Peningkatan suhu maksimum sebanyak 7.0°C telah diukur pada hujung kebanyakan skru luar (Purata SAR Keseluruhan Badan Maksimum 2W/kg untuk 6 minit pengimbasan)



Kod	Penerangan
2x92125	Rod dengan panjang 125mm
1x92275	Rod dengan panjang 275mm
2x911560	Skru XCaliber Gerudi Sendiri, L. 150mm, panjang uliran 60mm
2x911540	Skru XCaliber Gerudi Sendiri, L. 150mm, panjang uliran 40mm
4x92016	Pengapit Klip Skru Biru
2x92012	Pengapit Klip Rod Biru

Konfigurasi Pergelangan Kaki

- Peningkatan suhu maksimum sebanyak 2.1°C telah diukur pada hujung skru yang ditunjukkan (Purata SAR Keseluruhan Badan Maksimum 2W/kg untuk 6 minit pengimbasan)
- Pada pengapit yang ditunjukkan peningkatan suhu sebanyak 12.2°C (dengan merujuk pada suhu bilik) telah diukur



Kod	Penerangan
1x92125	Rod dengan panjang 125mm
1x92175	Rod dengan panjang 175mm
1x92275	Rod dengan panjang 275mm
2x911540	Skru XCaliber Gerudi Sendiri, L. 150mm, panjang uliran 40mm
1x92080	Pin Transfiks, panjang uliran 80mm, uliran Ø 5mm, syaf Ø 4mm
2x92016	Pengapit Klip Skru Biru
2x92012	Pengapit Klip Rod Biru
2x92026	Pengapit Pin Transfiks Biru

Ujian-ujian ini telah dilakukan di kawasan di mana kenaikan suhu paling tinggi dijangkakan dengan kerangka yang biasa digunakan: di hujung dan di sekitar hujung skru paling luar. Oleh kerana fleksibiliti sistem, bilangan rangka yang tidak terhad dapat dibina yang menjadikannya mustahil untuk menguji setiap binaan. Terdapat faktor yang dapat mempengaruhi hasil ini (contohnya jumlah skru yang digunakan). Oleh itu, disarankan agar setiap kerangka dinilai oleh pakar radiologi atau saintis MR sebelum prosedur MRI dilakukan untuk memastikan keselamatan pesakit. Oleh kerana konfigurasi dan saiz kerangka berbeza boleh menyebabkan kenaikan suhu yang lebih tinggi, Orthofix mengesyorkan agar tetapan SAR dikurangkan sebanyak mungkin. Tidak ada komponen yang patut bergerak atau bermigrasi dalam persekitaran MRI 1.5Tesla. Ujian bukan klinikal belum dilakukan untuk menyisihkan kemungkinan pergerakan komponen atau migrasi pada kekuatan medan magnet statik yang lebih tinggi daripada 1.5Tesla atau kecerunan ruang maksimum yang lebih tinggi daripada 9.37mT/m.

ARTIFAK IMEJ

Kualiti imej MR mungkin terganggu jika kawasan yang terlibat berada di sekitar atau agak dekat dengan kedudukan peranti. Oleh itu, mungkin perlu mengoptimalkan parameter pengimejan MR untuk kehadiran implan ini. Komponen perwakilan yang digunakan untuk memasang MRI Bersyarat PREFIX telah dinilai di ruang MRI. Nilai biasa saiz artifak dilaporkan di bawah.

Kod	Penerangan		
1x92275	Rod dengan panjang 275mm		
1x92012	Pengapit Klip Rod Biru		
1x92016	Pengapit Klip Skru Biru		
1x911560	Skrub XCaliber Gerudi Sendiri, L. 150mm, panjang uliran 60mm		
Urutan nadi			
TR (ms)	500	334	
TE (ms)	4,8	4,6	
Ketebalan Potongan (mm)	5	5	
Saiz matriks	230x288	230x288	
Tukar sudut	90°	30°	
Satah Pengimejan	perpendikular dengan medan statik	perpendikular dengan medan statik	
Saiz Artifak (mm)	16	34	

Kod	Penerangan		
1x92350	Rod dengan panjang 350mm		
1x92012	Pengapit Klip Rod Biru		
1x92031	Pengapit Berbilang Skru Biru		
2x911560	Skrub XCaliber Gerudi Sendiri, L. 150mm, panjang uliran 60mm		
Urutan nadi			
TR (ms)	500	334	
TE (ms)	4,8	4,6	
Ketebalan Potongan (mm)	5	5	
Saiz matriks	230x288	230x289	
Tukar sudut	90°	30°	
Satah Pengimejan	perpendikular dengan medan statik	perpendikular dengan medan statik	
Saiz Artifak (mm)	20	46	

Komponen PREFIX yang tidak ditanda "MR" masih belum dinilai untuk keselamatan dan kesesuaian dalam persekitaran MR (Resonans Magnetik). Implan ini belum diuji untuk pemanasan, pemindahan atau artifak imej dalam persekitaran MR. Keselamatan dalam persekitaran MR tidak diketahui. Mengimbas pesakit yang mempunyai peranti ini mungkin menyebabkan pesakit tercedera.

MANFAAT KLINIKAL YANG DIHARAPKAN DAN CIRI-CIRI PRESTASI PERANTI

MANFAAT KLINIKAL YANG DIHARAPKAN

- Menyediakan penetapan luaran sementara
- Menstabilkan patah tulang secara muktamad dengan menggunakan bilangan skru dan rod tulang yang mencukupi untuk memberikan kestabilan mekanikal
- Penstabilan patah kompleks yang cepat
- Mengurangkan keretakan untuk mengembalikan penjajaran
- Boleh digunakan pada tulang tunggal untuk menstabilkan patah tulang, atau pada sendi jika ia terlibat dalam kecederaan
- Membantu mengawal kerosakan tisu lembut
- Letakkan skru di mana keadaan tulang dan tisu lembut mengizinkan

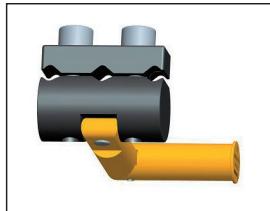
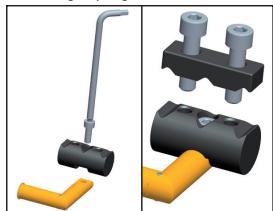
CIRI-CIRI PRESTASI PERANTI

- Kestabilan mekanikal dipastikan dengan menggunakan bilangan skru dan rod tulang yang mencukupi
- Rod berdiameter terbesar (14mm) tersedia untuk fiksasi luaran sementara
- Kestabilan tork yang sangat baik
- Kestabilan optimum kerana diameter rod dan skru yang besar

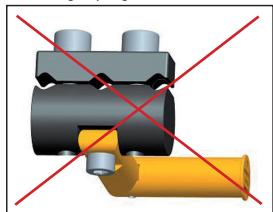
MAKLUMAT KHUSUS TENTANG PERANTI

- Dinamisasi dan garis panduan terapi fizikal perlu diikuti berdasarkan pada kes setiap individu dan sistem fiksasi yang digunakan, dan perlu dimulakan apabila dianggap sesuai oleh pakar pembedahan, berdasarkan dapatan secara klinikal dan radiologi.
- Peralatan tambahan mungkin diperlukan untuk penggunaan dan penanggalan fiksasi seperti pemotong wayar, penukul dan gerudi kuasa.
- PREFIX tidak tahan dengan tekanan untuk menahan berat.
- Untuk melawan daya pengetatan, disarankan untuk menggunakan Pemegang Pengapit Prefix II untuk mencengkam Pengapit Klip Rod, Pengapit Klip Skru atau Pengapit Pin Transfiks sambil menguncinya dengan Perengkuh-T Universal atau Perengkuh Allen 5mm.

Pemasangan yang betul:



Pemasangan yang tidak betul:



RISIKO DISEBABKAN PENGGUNAAN SEMULA PERANTI "SEKALI GUNA"

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 keberkesanan produk dan mengakibatkan risiko kesihatan kepada pesakit.

(*) Peranti boleh diimplan: mana-mana peranti yang bertujuan untuk dimasukkan sepenuhnya/sebagiannya 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 keberkesanan produk dan mengakibatkan risiko kesihatan kepada pesakit.

PRODUK STERIL & BUKAN STERIL

Peranti Orthofix dibekalkan sebagai STERIL atau BUKAN STERIL dan ia dilabel seperti itu. Untuk produk STERIL, integriti produk, keupayaan mensteril dan prestasi produk adalah dijamin hanya sekiranya pembungkusan tidak rosak. Jangan guna jika pembungkusan rosak, terbuka dengan tidak sengaja atau jika komponen dipercayai rosak atau mencurigakan. Produk yang dibekalkan BUKAN STERIL memerlukan pembersihan pembasmian kuman dan pensterilan sebelum digunakan mengikut prosedur yang dilaporkan dalam arahan berikut.

ARAHAN UNTUK MEMPROSES DAN MEMPROSES SEMULA

Arahan pemprosesan semula telah ditulis mengikut ISO17664 dan telah disahkan oleh Orthofix dengan mematuhi piawaian antarabangsa. Kemudahan penjagaan kesihatan bertanggungjawab untuk memastikan pemprosesan semula dilakukan mengikut arahan yang diberikan.

Amaran

- Peranti yang dilabelkan "UNTUK PENGGUNAAN SEKALI SAHAJA" boleh diproses semula beberapa kali sebelum penggunaan klinikal yang pertama tetapi tidak boleh diproses semula untuk penggunaan semula.
- Peranti sekali guna TIDAK BOLEH DIGUNAKAN SEMULA, kerana ia tidak direka untuk melakukan seperti yang sepatutnya selepas penggunaan pertama. Perubahan ciri-ciri mekanikal, fizikal atau kimia yang diperkenalkan di bawah penggunaan berulang, pembersihan dan pensterilan semula boleh menjelaskan integriti reka bentuk dan/atau bahan yang menyebabkan keselamatan, prestasi dan/atau pematuhan berkurangan dengan spesifikasi yang berkaitan. Sila rujuk label peranti untuk mengenal pasti penggunaan tunggal atau berbilang dan/atau pembersihan dan pelepasan pensterilan semula.
- Kaktangan yang menggunakan peranti perubatan yang tercemar mesti mengikuti langkah-langkah pencegahan keselamatan bagi setiap prosedur kemudahan penjagaan kesihatan.
- Peranti berasaskan aluminium boleh rosak disebabkan oleh detergen dan larutan beralkali ($\text{pH} > 7$). Rujuk PQALU bagi senarai peranti berasaskan aluminium Orthofix.
- Larutan pencuci dan pembasmi kuman dengan pH 7-10.5 adalah disarankan. Larutan pembersihan 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 harus diminimumkan.
- Peranti kompleks seperti peranti yang mempunyai engsel, lumen atau permukaan berpasangan mesti dicuci terlebih dahulu secara manual dengan teliti sebelum dicuci secara automatik bagi mengeluarkan kotoran yang terkumpul dalam relung.
- Sekiranya peranti memerlukan perhatian tertentu dalam prapembersihan, IFU khusus produk tersedia di laman web Orthofix, yang dapat diakses menggunakan matriks data yang dilaporkan pada labelan produk.
- JANGAN gunakan berus logam atau berus keluli.

Had pemprosesan semula

- Pemprosesan berulang kali mempunyai kesan minimum ke atas penetap dan instrumen yang boleh digunakan semula
- Pengakhiran penggunaan biasanya ditentukan dengan pemakaian dan kerosakan akibat penggunaan
- Produk yang dilabelkan untuk Penggunaan Sekali sahaja TIDAK BOLEH digunakan semula tanpa mengira apa-apa pemprosesan semula dalam persekitaran klinikal

TUJUAN PENGGUNAAN

Disyorkan untuk memproses semula peranti perubatan yang boleh diguna semula sebaik sahaja berbuat demikian untuk mengurangkan kemungkinan pengeringan sisa dan kekotoran. Untuk hasil yang optimum, peralatan hendaklah dibersihkan dalam tempoh 30 minit selepas penggunaan. JANGAN gunakan detergen fiksasi atau air panas kerana ini boleh menyebabkan pelekapan sisa.

PEMBENDUNGAN DAN PENGANGKUTAN

Menutup instrumen yang tercemar semasa pengangkutan disyorkan untuk 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 instrumen 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 guna semula menjadi sangat tercemar sebelum memulakan proses pembersihan automatik, prapembersihan dan pembersihan manual (diterangkan dalam perenggan berikut) disyorkan.

Prapembersihan Manual

1. Pakai peralatan perlindungan mengikut langkah keselamatan untuk mematuhi prosedur kemudahan penjagaan kesihatan.
2. Pastikan reseptakel pembersihan bersih dan kering, tiada bahan asing yang dapat dilihat.
3. Isikan reseptakel dengan larutan pembersihan yang mencukupi. Orthofix mengesyorkan penggunaan larutan pencuci berenzim yang sedikit beralkali berdasarkan detergen yang mengandungi <5% surfaktan anion dan enzim yang disediakan menggunakan air ternyahion.
4. Rendamkan komponen dengan berhati-hati dalam larutan untuk menggantikan udara yang terperangkap.
5. Gosok peranti dalam larutan pencuci menggunakan berus lembut sehingga semua tanah yang kelihatan dikeluarkan. Gunakan berus lembut untuk buang sisa daripada lumen, permukaan kasar atau kompleks menggunakan pergerakan putaran.
6. Bilas kanulasi dengan larutan pembersih menggunakan picagari. Jangan guna berus logam atau berus keluli.
7. Alih peranti daripada larutan pembersih.
8. Berus komponen tunggal dengan air yang mengalir.
9. Bersihkan komponen tunggal menggunakan peranti ultrasonik dalam larutan pembersih yang ternyahgas.
10. Bilas komponen dalam air steril tulen sehingga semua kesan larutan pembersihan dikeluarkan. Gunakan picagari bagi lumen atau kanulasi.
11. Alihkan item daripada air bilasan dan keringkan.
12. Keringkan dengan teliti menggunakan kain yang bersih dan bebas lin.

PEMBERSIHAN

Pertimbangan am

Dalam arahan ini, Orthofix menyediakan dua kaedah pembersihan: kaedah manual dan kaedah automatik. Fasa pembersihan hendaklah dimulakan segera setelah fasa prapembersihan untuk mengelakkan pengeringan kekotoran jika perlu. Proses pembersihan automatik boleh diulang semula dan oleh itu lebih dipercayai, dan kakitangan kurang terdedah kepada peranti yang tercemar dan kepada agen pencuci yang digunakan. Kakitangan hendaklah mengikut langkah keselamatan untuk mematuhi prosedur kemudahan penjagaan kesihatan dengan memakai peralatan perlindungan. Khususnya, kakitangan perlu mengambil perhatian terhadap arahan yang disediakan oleh pengilang agen pembersih untuk pengendalian dan penggunaan produk yang betul. Patuh semua arahan yang diberikan oleh pengilang detergen berkenaan masa rendaman alat di dalam agen pembersih/pembasmian kuman dan kepekatanannya. Kualiti air yang digunakan untuk melarutkan agen pembersih dan untuk membilas peralatan perubatan harus dipertimbangkan dengan teliti.

Pembersihan manual

1. Pakai peralatan perlindungan mengikut langkah keselamatan untuk mematuhi prosedur kemudahan penjagaan kesihatan.
2. Pastikan reseptakel pembersihan bersih dan kering, tiada bahan asing yang dapat dilihat.
3. Isikan reseptakel dengan larutan pembersihan yang mencukupi. Orthofix mengesyorkan penggunaan larutan pembersihan enzim yang sedikit beralkali.
4. Rendamkan komponen dengan berhati-hati dalam larutan untuk menggantikan udara yang terperangkap; penting untuk memastikan larutan pembersih mencapai keseluruhan permukaan, termasuk lubang atau kanulasi.
5. Gosok peranti dengan teliti dalam larutan pencuci menggunakan berus lembut sehingga semua tanah yang kelihatan dikeluarkan. Gunakan berus nilon berbulu lembut untuk membuang sisa daripada lumen, permukaan kasar atau kompleks menggunakan pergerakan berputar.
6. Bilaskan kanulasi sekurang-kurangnya tiga kali dengan larutan pembersih menggunakan picagari. Jangan guna berus logam atau berus keluli.
7. Alih peranti daripada larutan pembersih.
8. Berus komponen tunggal dengan air yang mengalir.
9. Masukkan komponen tunggal ke dalam peranti ultrasonik dengan larutan pembersih nyahgas. Orthofix mengesyorkan penggunaan larutan pencuci berdasarkan bahan pencuci yang mengandungi <5% surfaktan anion, surfaktan bukan ion dan enzim, yang disediakan menggunakan air ternyahion. Orthofix membuat pengesongan berdasarkan pengesahan yang dilakukan untuk menggunakan frekuensi ultrabunyi 35kHz, kuasa 300Weff, masa 15 minit. Penggunaan larutan dan parameter lain akan disahkan oleh penggunaan dan kepekatan itu hendaklah mematuhi helaian data teknikal pengilang detergen.
10. Bilas komponen dalam air steril tulen sehingga semua kesan larutan pembersihan dikeluarkan.
11. Bilas kanulasi, permukaan kasar atau kompleks sekurang-kurangnya tiga kali dengan air steril tulen. Apabila terdapat kanulasi, picagari boleh digunakan untuk memudahkan langkah ini.
12. Alihkan item daripada air bilasan dan keringkan.
13. Sekiranya, selepas selesai langkah pembersihan, sebahagian kotoran yang berselaput kekal pada peranti dan terpaksa dibersihkan dengan berus, langkah pembersihan mesti diulang seperti yang dijelaskan di atas.
14. Keringkan dengan teliti menggunakan kain yang bersih dan bebas lin.

Pembasmian kuman manual

1. Pastikan reseptakel pembersihan bersih dan kering, tiada bahan asing yang dapat dilihat.
2. Isikan reseptakel dengan larutan 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; penting untuk memastikan larutan pembasmian kuman mencapai keseluruhan 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. Alihkan item daripada larutan dan keringkan.
6. Rendam di dalam air untuk suntikan (WFI) untuk menghilangkan kesan larutan pembasmian kuman.
7. Bilaskan kanulasi sekurang-kurangnya tiga kali dengan picagari (diisi dengan WFI).
8. Alihkan item daripada air bilasan dan keringkan.
9. Ulangi prosedur pembilasan seperti yang diterangkan di atas.
10. Keringkan dengan teliti menggunakan kain yang bersih dan bebas lin.
11. Periksa secara visual dan ulangi pembersihan manual dan pembasmian kuman jika perlu.

Pembersihan dan pembasmian kuman automatik menggunakan pencuci pembasmian kuman

1. Lakukan pembersihan terlebih dahulu jika terjadi pencemaran peranti. Berhati-hati apabila item yang dibersihkan mengandungi atau mempunyai:
 - a. Kanulasi
 - b. Lubang tersembunyi panjang
 - c. Permukaan penyambungan
 - d. Komponen beralur
 - e. Permukaan kasar
2. Gunakan Penyahangkit pencuci yang sesuai dengan EN ISO 15883 yang dipasang dengan betul, memenuhi syarat dan tertakluk pada penyelenggaraan dan ujian dengan tetap.
3. Pastikan reseptak pembersihan bersih dan kering, tiada bahan asing yang dapat dilihat.
4. Pastikan bahawa penyahangkit pencuci dan semua perkhidmatan beroperasi.
5. Muatkan perubatan ke dalam penyahangkit pencuci. Letakkan peranti yang lebih berat di bahagian bawah bakul. Produk mesti diceraikan sebelum meletakkannya di dalam bakul mengikut arahan khusus yang diberikan oleh Orthofix. Jika boleh, semua bahagian peranti yang dibuka perlu disimpan bersama dalam satu bekas.
6. Sambungkan kanulasi ke bekas pembilasan 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 mesin basuh automatik seperti yang disarankan oleh pengeluar mesin basuh.
7. Elakkan sentuhan antara peranti kerana pergerakan semasa mencuci boleh menyebabkan kerosakan pada peranti dan tindakan mencuci boleh terjejas.
8. Susun perubatan untuk mencari kanulasi dalam kedudukan menegak dan lubang tersembunyi cenderung menurun untuk menggalakkan kebocoran apa-apa bahan.
9. Gunakan program pembasmian kuman termal yang diluluskan. Apabila menggunakan larutan alkali, peneutral mesti ditambah. Orthofix menyarankan supaya langkah-langkah kitaran adalah sekurang-kurangnya seperti berikut:
 - a. Prapembersihan selama 4 minit.
 - b. Membersihkan dengan larutan yang sesuai. Orthofix mengesyorkan penggunaan larutan pencuci berdasarkan detergen yang mengandungi <5% surfaktan anion, surfaktan bukan ion dan enzim, yang disediakan menggunakan air ternyahion selama 10 minit pada suhu 55°C.
 - c. Peneutralan dengan larutan agen peneutralan asas. Orthofix menyarankan penggunaan larutan detergen berdasarkan asid sitrik, kepekatan 0.1% selama 6 minit.
 - d. Bilasan akhir dengan air ternyahion selama 3 minit.
 - e. Pembasmian kuman termal sekurang-kurangnya 90°C atau 194°F (maks 95°C atau 203°F) selama 5 minit atau sehingga A0=3000 dicapai, air yang digunakan untuk pembasmian kuman mestilah ditapis.
 - f. Pengeringan pada suhu 110°C selama 40 minit. Apabila alat mempunyai kanulasi, pemancit hendaklah digunakan untuk mengeringkan bahagian dalamannya.
 Kesesuaian larutan, kepekatan, masa dan suhu lain hendaklah diperiksa dan disahkan oleh pengguna mengikut helaian data teknikal pengilang detergen.
10. Pilih dan mulakan kitaran mengikut saranan pengilang pencuci.
11. Setelah kitaran siap, pastikan semua peringkat dan parameter telah dicapai.
12. Pakai peralatan perlindungan semasa memunggah pembasmian kuman pencuci ketika melengkapkan kitaran.
13. Sekiranya perlu, keluarkan air yang berlebihan dan keringkan dengan menggunakan kain bersih bebas lin.
14. Periksa secara visual setiap peranti 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 instrumen Orthofix yang dilabel untuk berbilang kegunaan. Semua semakan dan pemeriksaan fungsian yang diterangkan di bawah ini juga meliputi antara muka dengan instrumen atau komponen lain. Mod kegagalan di bawah mungkin disebabkan oleh hayat produk, penggunaan atau penyelenggaraan yang tidak betul. Orthofix lazimnya tidak menentukan bilangan kegunaan maksimum untuk alat perubatan yang boleh digunakan semula. Hayat berguna peranti ini bergantung pada banyak faktor termasuk kaedah dan tempoh setiap penggunaan, serta pengendalian antara penggunaan. Pemeriksaan dan ujian fungsian yang teliti terhadap peranti sebelum digunakan ialah kaedah terbaik untuk menentukan hayat hidup yang boleh digunakan untuk peranti perubatan. Untuk peranti 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, peranti ini akan dibilas dan dikeringkan seperti arahan yang diberikan di atas.
- Jika pemeriksaan visual mendapati bahawa peranti tidak dibersihkan dengan betul, ulangi langkah pembersihan dan pembasmian kuman atau buang peranti.
- Semua komponen peralatan dan produk mesti diperiksa secara visual untuk apa-apa tanda kemerosotan yang boleh menyebabkan kegagalan semasa penggunaan (seperti retakan atau kerosakan pada permukaan) dan fungsi diuji sebelum disterilkan. Jika komponen atau alatan dipercayai rosak, patah atau mencurigakan, ia TIDAK SEPATUTNYA DIGUNAKAN.
- Produk yang memperlihatkan kod produk bertanda, UDI dan yang terlalu pudar, dengan itu menghalang pengenalpastian dan ketelusan yang jelas, TIDAK BOLEH DIGUNAKAN.
- Ketajaman peralatan memotong mesti diperiksa.
- Apabila peralatan membentuk sebahagian daripada pemasangan, periksa pemasangan dengan komponen yang sepadan.
- Letakkan pelincir pada engsel dan gerakkan bahagian dengan minyak yang tidak mengganggu pensterilan wap seperti setiap arahan pengilang sebelum pensterilan. Jangan gunakan pelincir berdasarkan silikon atau minyak mineral. Orthofix mengesyorkan penggunaan minyak putih yang sangat tulen yang dihasilkan oleh paraffinum liquidum daripada gred makanan dan farmaseutikal.

Sebagai tindakan pencegahan am, Orthofix mencadangkan agar mengikut arahan dalam teknik operatif untuk mengelakkan kerosakan yang berkaitan dengan penggunaan yang salah. Arahan khusus mungkin tersedia untuk beberapa kod produk. Arahan ini dihubungkan dengan kod produk dan boleh didapati di laman web Orthofix khusus. Tambahan pula, mengikut prosedur pembersihan yang dicadangkan oleh Orthofix adalah penting untuk mengelakkan kerosakan yang berkaitan dengan penggunaan yang salah.

PEMBUNGKUSAN

Bagi mengelakkan pencemaran selepas pensterilan, Orthofix mengesyorkan menggunakan salah satu sistem pembungkusan berikut:

- a. Balut dengan mematuhi EN ISO 11607, sesuai untuk pensterilan wap, dan sesuai untuk melindungi instrumen atau dulang yang terkandung untuk kerosakan mekanikal. Orthofix mengesyorkan penggunaan pembungkusan berganda yang terdiri daripada kain bukan tenunan trilaminasi yang diperbuat daripada polipropilena cantum pintal dan polipropilena lebur yang dilelehkan (SMS). Bungkusan itu cukup ketahanan untuk memenuhi peranti sehingga 10kg. Di Amerika Syarikat, bungkusan pensterilan jernih FDA mestil digunakan dan mematuhi ANSI/AAMI ST79 yang bersifat mandatori di Eropah, bungkusan pensterilan yang mematuhi EN 868-2 boleh digunakan. Lipat bungkusan untuk menghasilkan sistem penghalang steril mengikut proses yang disahkan dalam ISO 11607-2.
- b. Bekas pensterilan tegar (seperti bekas pensterilan tegar siri Aesculap JK). Di Eropah, bekas yang mematuhi EN 868-8 boleh digunakan. Jangan masukkan sistem atau instrumen tambahan ke dalam bekas pensterilan yang sama.

Pembungkusan lapisan steril lain yang tidak disahkan oleh Orthofix mestil disahkan oleh individu kesihatan penjagaan kemudahan mengikut arahan daripada pengilang. Apabila peralatan dan proses berbeza daripada yang disahkan oleh Orthofix, kemudahan penjagaan kesihatan hendaklah mengesahkan bahawa steril dapat dicapai dengan menggunakan parameter yang disahkan oleh Orthofix. Jangan masukkan sistem atau instrumen tambahan ke dalam dulang pensterilan.

Ambil perhatian bahawa steril tidak dapat dijamin jika dulang pensterilan terlebih muatan. Jumlah berat dulang peralatan yang dibalut tidak boleh melebihi 10kg.

PENSTERILAN

Pensterilan wap mengikut EN ISO 17665 dan ANSI/AAMI ST79 disyorkan. Pensterilan plasma gas, haba kering dan EtO MESTI dielakkan kerana ia tidak sah untuk produk-produk Orthofix. Gunakan pensterilan wap yang disahkan, diselenggara dan ditentukur dengan betul. Kualiti wap mestilah sesuai untuk mendapatkan proses yang berkesan. Jangan melebihi 140°C (284°F). JANGAN 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
Suhu pendedahan minimum	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Masa pendedahan minimum	15 minit	4 minit	3 minit	18 minit
Masa Pengeringan	30 minit	30 minit	30 minit	30 minit
Bilangan denyutan	TIADA	4	4	4

Orthofix mengesyorkan agar selalu menggunakan kitaran pravakum untuk pensterilan wap. Kitaran Graviti disahkan tetapi ini hanya disarankan apabila tiada pilihan lain yang tersedia. Kitaran Graviti tidak disahkan untuk pensterilan dalam bekas yang tegar tetapi hanya dalam balutan.

MAKLUMAT AGEN PENCUCI

Orthofix menggunakan agen pencuci berikut semasa mengesahkan cadangan pemprosesan ini. Ejen pembersih ini tidak disenaraikan berbanding agen pembersih lain yang boleh berfungsi dengan baik:

- Untuk prapembersihan manual: Kepekatan Neodisher Medizym 2%
- Untuk pembersihan manual: Kepekatan Neodisher Mediclean 2%
- Untuk pembersihan automatik: Kepekatan Neodisher Mediclean 0.5%

PENYIMPANAN

Simpan instrumen yang disterilkan dalam pembungkusan pensterilan dalam persekitaran yang kering dan bersih pada suhu bilik.

PENAFIAN

Arahan yang disediakan di atas telah disahkan oleh Orthofix srl sebagai penerangan yang benar bagi (1) memproses peranti sekali guna dan peranti berbilang guna bagi kegunaan klinikal pertama dan (2) memproses peranti berbilang guna untuk kegunaan semula. Ia kekal menjadi tanggungjawab individu pemprosesan semula untuk memastikan bahawa pemprosesan semula, dilakukan seperti yang sepautnya dengan menggunakan peralatan, bahan dan kaktangan di kemudahan pemprosesan semula itu, mencapai keputusan yang dikehendaki. Ini biasanya memerlukan pengesahan dan pemantauan rutin proses. Proses pembersihan, pembasmian kuman dan pensterilan perlu direkodkan secukupnya. Apa-apa penyimpangan oleh pegawai pemproses semula daripada arahan yang diberikan mestil dinilai dengan betul untuk keberkesaan dan kesan buruk yang berpotensi serta juga mestil direkodkan dengan sewajarnya.

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 aktiviti yang melibatkan penampungan berat, mengangkat berat dan tahap aktiviti yang berlebihan. HCP hendaklah memaklumkan kepada pesakit mengenai apa-apa sekatan yang diketahui atau mungkin mengenai pendedahan kepada pengaruh luaran atau keadaan persekitaran yang munasabah yang dapat dijangkakan dan dalam menjalani siasatan diagnostik, penilaian atau rawatan terapeutik tertentu selepas implantasi. HCP hendaklah memaklumkan kepada pesakit tentang keperluan untuk susulan perubatan berkala dan penanggalan peranti perubatan pada masa akan datang. HCP akan memberikan amaran kepada pesakit mengenai risiko pembedahan dan bekas dan membuatkannya sedar akan kemungkinan kejadian buruk. Keberhasilan tidak dicapai dalam setiap kes pembedahan. Komplikasi tambahan mungkin berlaku pada bila-bila masa disebabkan penggunaan yang tidak betul, alasan perubatan atau kegagalan peranti yang memerlukan campur tangan pembedahan lanjut untuk mengeluarkan atau menggantikan peranti perubatan. HCP hendaklah memberikan arahan kepada pesakit supaya mereka melaporkan apa-apa perubahan luar biasa di tapak operasi atau prestasi peranti kepada doktorinya.

NOTIS MENGENAI KEJADIAN SERIUS

Laporkan sebarang kejadian serius yang melibatkan alat kepada Orthofix Srl dan badan pentadbir yang sesuai di mana pengguna dan/atau pesakit berada.

AMARAN: Undang-Undang Persekutuan (AS) melarang peranti ini untuk dijual oleh atau atas arahan pakar perubatan.

HUBUNGI PENGILANG

Sila hubungi wakil jualan Orthofix tempatan anda untuk butiran lanjut dan membuat pesanan.

Simbol-simbol yang ditunjukkan di bawah mungkin terpakai atau tidak kepada produk tertentu: rujuk label untuk kegunaan.

Simbol	Penerangan	
MD	Peranti Perubatan	
 	Rujuk arahan penggunaan atau rujuk arahan penggunaan elektronik	Amaran: Rujuk arahan penggunaan untuk maklumat amaran penting
	Sekali Guna. Jangan guna semula	Nota Orthofix: dibuang sewajarnya selepas penggunaan (rawatan) pada pesakit
	Bukan Steril	
REF LOT	Nombor katalog	Kod kelompok
	Tarikh guna sebelum (tahun-bulan-hari)	
	Penandaan CE bersesuaian dengan Arahan/Peraturan Peranti Perubatan Eropah yang berkenaan	
 	Tarikh pengilangan	Pengilang
	Jangan guna jika bungkusan telah rosak dan rujuk arahan penggunaan	
	Simbol untuk MR bersyarat. Item ini telah menunjukkan tiada risiko-risiko yang diketahui di dalam persekitaran MRI tertentu dengan keadaan kegunaan yang tertentu.	
Rx Only	Amaran: Undang-Undang Persekutuan (AS) melarang peranti ini untuk dijual oleh atau atas arahan pakar perubatan	
UDI	Pengecam Peranti Unik	

RO

Instrucțiunile de utilizare (IPU) se pot modifica; cea mai recentă versiune a fiecărei IFU este întotdeauna disponibilă online

Informații importante – citiți înainte de utilizare

Consultați, de asemenea, fișa de instrucțiuni PQSCR (versiunea D sau o versiune ulterioară) pentru dispozitivele implantabile și instrumentele conexe și PQRMD pentru dispozitivele medicale reutilizabile

FIXATORUL PREFIX™



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

DESCRIEIRE

Fixatorul PREFIX™ (denumit în continuare PREFIX) este un fixator extern monolateral format dintr-o serie de componente care alcătuiesc cadrul extern. Cadrul extern este conectat la os prin intermediul unor șuruburi pentru os. Aplicarea și îndepărarea PREFIX se pot efectua folosind instrumentar ortopedic Orthofix de uz general.

SCOPUL UTILIZĂRII ȘI INDICAȚII

SCOPUL UTILIZĂRII

PREFIX este destinat să asigure fixarea osoasă.

INDICAȚII DE UTILIZARE

PREFIX este indicat pentru fixarea temporară a următoarelor:

- Fracturi de tibie, dislocări articulare și defecte ale țesuturilor moi la pacienții adulți și adolescenți
- Fracturi ale gleznei și defecte ale țesuturilor moi la pacienții adulți

CONTRAINdicatii

A NU SE UTILIZA PREFIX dacă un candidat la intervenție chirurgicală manifestă oricare dintre următoarele contraindicații sau este predispus la acestea:

- Afecțiuni mentale sau fiziologice din cauza cărora nu dorește sau nu este capabil să urmeze instrucțiunile privind îngrijirile postoperatorii
- Osteoporoză severă
- Neoplazii în zona fracturii
- Reacții de sensibilitate la metal, suspectate sau documentate

Întrucât aceasta poate avea ca rezultat eşecul tratamentului la populația vizată.

PACIENTI VIZATI

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. PREFIX este indicat pentru pacienții adulți și adolescenți, după cum se specifică în indicațiile de utilizare.

UTILIZATORI VIZATI

Produsul este destinat pentru utilizarea numai de către cadre medicale și aceste cadre medicale trebuie să dețină cunoștințe complete despre procedurile de fixare ortopedică și să fie familiarizate cu dispozitivele, instrumentele și procedura chirurgicală (inclusiv aplicarea și îndepărarea).

NOTE PRIVIND UTILIZAREA – ÎNDEPĂRTAREA IMPLANTULUI

Odată ce tratamentul temporar cu fixare exterană este finalizat, implantul trebuie să fie îndepărtat și înlocuit cu un tratament definitiv. 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 realizate dintr-un material implantabil care este specificat pe eticheta produsului.

AVERTIZĂRI

- Compresia nu este niciodată recomandată într-o fractură recentă.
- Toate echipamentele trebuie examinate cu atenție anterior utilizării, pentru a vă asigura că sunt în stare bună de funcționare. NU FOLOȘIȚI dacă o componentă sau un instrument este considerat(ă) a fi deficitar(ă), deteriorat(ă) sau suspect(ă).

- Fixatorul trebuie aplicat la o distanță suficientă de piele pentru a permite umflarea post-operatorie și curățarea, reținând că stabilitatea sistemului depinde de distanța dintre os și fixator. Dacă fixatorul este amplasat la o distanță mai mare de 4cm de os, chirurgul va decide numărul de tije și șuruburi pentru os necesare pentru a obține stabilitatea adecvată a cadrului.
- Componentele este posibil să nu fie interschimbabile între toate sistemele de fixare externă Orthofix. Consultați ghidurile individuale de tehnici operatorii pentru a vedea care componente sunt interschimbabile.
- Acest dispozitiv nu este aprobat pentru atașarea sau fixarea șurubului la elementele posterioare (pediculi) ale coloanei cervicale, toracice sau lombare.
- La utilizarea clemei multi-șurub, trebuie folosite întotdeauna două tije pentru a crește rigiditatea cadrului.

PRECAUȚII

- Chirurgul trebuie să evalueze integritatea construcției în timpul vizitelor de urmărire.
- În timpul inserției și după inserție, asigurați poziționarea corectă a implanturilor cu ajutorul unui amplificator de imagine radiologică.
- Stabilizarea fracturii trebuie realizată urmând reducerea corectă a fracturii.
- Înainte de aplicarea fixatorului, asigurați-vă că sunt slăbite complec clemene.
- Stabilitatea cadrului trebuie verificată intra-operator înainte ca pacientul să părăsească sala de operații.

Toate dispozitivele Orthofix se recomandă a fi utilizate împreună cu implanturile, componentele, accesorile și instrumentarul Orthofix corespunzătoare, respectând tehniciile operatorii recomandate de producător. Orthofix nu garantează siguranța și eficacitatea PREFIX atunci când este utilizat împreună cu dispozitive ale altor producători sau cu alte dispozitive Orthofix dacă nu sunt specificate în Tehnica operatorie.

EVENIMENTE ADVERSE POSIBILE

- Deteriorarea țesuturilor înconjurătoare din cauza traumatismului chirurgical
- Infecție superficială
- Infecție profundă
- Sindrom de compartiment
- Fractură osoasă în timpul tratamentului
- Îndoirea, ruperea sau migrarea dispozitivului
- Durere, disconfort sau senzații anormale cauzate de prezența dispozitivului
- Complicații privind vindecarea plăgii
- Sindromul durerii regionale complexe
- 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 cadru medical.

INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ RMN (imaginea prin rezonanță magnetică)

Componentele PREFIX, enumerate în Tabelul 1, au fost proiectate ca având compatibilitate RMN condiționată până la 1,5Tesla. Componentele RMN au fost testate conform standardelor ASTM F2052, F2182, F2213 și F2119.

Componentele PREFIX marcate cu „MR” au compatibilitate RMN condiționată. PREFIX poate fi garantat pentru RMN doar atunci când sunt utilizate șuruburi pentru os Orthofix XCALIBER™ și următoarele tije pentru a construi un cadru:

Tabelul 1 - Componente cu compatibilitate RMN condiționată ale PREFIX

CLEMĂ		TIJE	
Cod	Descriere	Cod	Descriere
92012	Clemă Blue cu prindere prin tije	92125	Tijă cu lungimea de 125mm
92016	Clemă Blue cu prindere prin șuruburi	92175	Tijă cu lungimea de 175mm
92026	Clemă Blue cu prindere prin transfixare	92275	Tijă cu lungimea de 275mm
92031	Clemă Blue multi-șurub	92350	Tijă cu lungimea de 350mm

ȘURUBURI XCALIBER

Lungime totală (mm)	Lungime filet (mm)						
	30	40	50	60	70	80	90
150	911530	911540	911550	911560	911570	911580	911590
260	912630	912640	912650	912660	912670	912680	912690

Rețineți că modificările de temperatură semnalate mai jos se aplică sistemelor RMN desemnate și caracteristicilor utilizate:

- Aparat RMN: PHILIPS Achieva 1.5T seria A
- Poziția dispozitivului: izocentrul scannerului RMN
- Intensitatea câmpului magnetic: 1.5Tesla
- Câmp gradient spațial: 9.37mT/m

Dacă se utilizează un sistem RMN diferit, schimbările de temperatură pot varia. Se recomandă contactul cu furnizorul sistemului RMN și Orthofix.

S-a demonstrat prin teste RMN specifice că componentele cu condiționare RMN ale PREFIX pot fi utilizate pentru pacienții supuși procedurilor RMN folosind sisteme de până la 1,5Tesla MR dacă sunt respectate anumite condiții specifice. Trei cadre utilizate în mod obișnuit au fost testate pentru utilizarea RMN la 1,5Tesla. Rezultatele sunt după cum urmează:

Clemă Blue multi-șurub

- O creștere maximă a temperaturii de 4,0°C a fost măsurată la vârful șuruburilor indicate (valoarea maximă SAR exprimată ca medie pe întregul corp a fost de 2W/kg timp de 6 minute de scanare)



Cod	Descriere
2x92350	Tijă cu lungimea de 350mm
4x911560	Șurub autoforant XCaliber, L 150mm, lungime filet 60mm
4x92012	Clemă Blue cu prindere prin tije
2x92031	Clemă Blue multi-șurub



Configurația Z

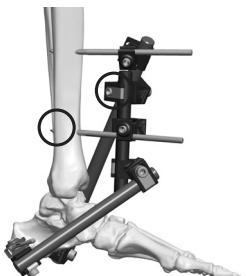
- O creștere maximă a temperaturii de 7,0°C a fost măsurată la vârful șurubului cel mai exterior (valoarea maximă SAR exprimată ca medie pe întregul corp a fost de 2W/kg timp de 6 minute de scanare)



Cod	Descriere
2x92125	Tijă cu lungimea de 125mm
1x92275	Tijă cu lungimea de 275mm
2x911560	Șurub autoforant XCaliber, L 150mm, lungime filet 60mm
2x911540	Șurub autoforant XCaliber, L 150mm, lungime filet 40mm
4x92016	Clemă Blue cu prindere prin suruburi
2x92012	Clemă Blue cu prindere prin tije

Configurația pentru gleznă

- O creștere maximă a temperaturii de 2,1°C a fost măsurată la vârful șurubului indicat (valoarea maximă SAR exprimată ca medie pe întregul corp a fost de 2W/kg timp de 6 minute de scanare)
- La clema indicată a fost măsurată o creștere a temperaturii de 12,2°C (raportat la temperatura camerei)



Cod	Descriere
1x92125	Tijă cu lungimea de 125mm
1x92175	Tijă cu lungimea de 175mm
1x92275	Tijă cu lungimea de 275mm
2x911540	Șurub autoforant XCaliber, L 150mm, lungime filet 40mm
1x92080	Tijă de perforare, lungime filet 80mm, Ø filet 5mm, Ø ax 4mm
2x92016	Clemă Blue cu prindere prin suruburi
2x92012	Clemă Blue cu prindere prin tije
2x92026	Clemă Blue cu pini de perforare

Aceste teste au fost efectuate în zone în care se așteaptă cea mai mare creștere a temperaturii, cu cadre utilizate în mod obișnuit: la vârf și în jurul vârfului șurubului cel mai extern. Datorită versatilității sistemului, poate fi construit un număr nelimitat de cadre, ceea ce face imposibilă testarea fiecărei construcții. Există factori care pot influența aceste rezultate (de exemplu, numărul de șuruburi utilizate). Prin urmare, se recomandă ca fiecare cadru să fie evaluat de un radiolog sau expert în RMN înainte de a se efectua procedura RMN, pentru a asigura siguranța pacientului. Deoarece diferite configurații de cadre și dimensiuni ale cadrelor ar putea duce la creșteri mai mari ale temperaturii, Orthofix recomandă ca setările SAR să fie minimizate cât mai mult posibil. Nici una dintre componente nu ar trebui să se miște sau să migreze în mediile RMN de 1,5Tesla. Testarea non-clinică nu a fost efectuată pentru a exclude posibilitatea mișcării sau migrării componentelor la intensități ale câmpului magnetic static mai mari de 1,5Tesla sau gradienti spațiali maxiți mai mari de 9,37mT/m.

ARTEFACTE DE IMAGINE

Calitatea imaginii MR poate fi compromisă dacă zona de interes se află în vecinătate sau relativ aproape de poziția dispozitivului. Prin urmare, poate fi necesar să se optimizeze parametrii de imagistică MR pentru prezența acestui implant. Componentele reprezentative utilizate pentru asamblarea PREFIX cu condiționare RMN au fost evaluate în camera RMN. Valorile tipice ale dimensiunilor artefactelor sunt raportate mai jos.

Cod	Descriere	Spin-eco	Gradient-eco
1x92275	Tijă cu lungimea de 275mm	500	334
1x92012	Clemă Blue cu prindere prin tije	4.8	4.6
1x92016	Clemă Blue cu prindere prin șuruburi	5	5
1x911560	Șurub autoforant XCaliber, L 150mm, lungime filet 60mm	230x288	230x288
Secvența de impulsuri		Spin-eco	Gradient-eco
TR (ms)		90°	30°
TE (ms)		perpendicular pe câmpul static	perpendicular pe câmpul static
Grosimea feliei (mm)		16	34
Dimensiunea matricei			
Unghi de basculare			
Plan imagistic			
Dimensiunea artefactului (mm)			

Cod	DESCRIERE	Spin-eco	Gradient-eco
1x92350	Tijă cu lungimea de 350mm	500	334
1x92012	Clemă Blue cu prindere prin tije	4.8	4.6
1x92031	Clemă Blue multi-șurub	5	5
2x911560	Șurub autoforant XCaliber, L 150mm, lungime filet 60mm	230x288	230x289
Secvența de impulsuri		Spin-eco	Gradient-eco
TR (ms)		90°	30°
TE (ms)		perpendicular pe câmpul static	perpendicular pe câmpul static
Grosimea feliei (mm)		20	46
Dimensiunea matricei			
Unghi de basculare			
Plan imagistic			
Dimensiunea artefactului (mm)			

Componentele PREFIX nemarcate cu „MR” nu au fost evaluate pentru siguranță și compatibilitate în mediul RM (rezonanță magnetică). Ele nu au fost testate cu privire la încălzire, migrare sau artefacte de imagine în mediul rezonanței magnetice. Siguranța lor în mediul RM este necunoscută. Scanarea unui pacient care prezintă aceste dispozitive poate duce la vătămarea pacientului.

BENEFICIILE CLINICE AȘTEPTATE ȘI CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ ALE DISPOZITIVULUI

BENEFICIILE CLINICE AȘTEPTATE

- Oferă fixare externă temporară
- Stabilizează fracturile definitiv prin utilizarea unui număr adecvat de șuruburi și tije pentru os pentru a oferi stabilitate mecanică
- Stabilizarea rapidă a fracturilor complexe
- Reduce fractura pentru a restabili alinierea
- Poate fi aplicat pe un singur os pentru stabilizarea unei fracturi sau pe o articulație, dacă aceasta este implicată în leziune
- Facilitează controlul deteriorării țesuturilor moi
- Pozitionează șuruburile acolo unde starea osului și a țesuturilor moi o permite

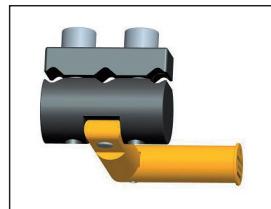
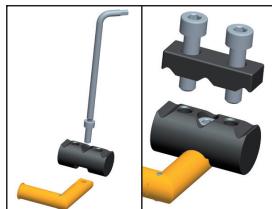
CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ ALE DISPOZITIVULUI

- Stabilitatea mecanică este asigurată prin utilizarea unui număr adecvat de șuruburi și tije pentru os
- Tija cu cel mai mare diametru (14mm) disponibilă pentru fixare externă temporară
- Stabilitate excelentă la torsione
- Stabilitate optimă datorită diametrului mare al tijelor și șuruburilor

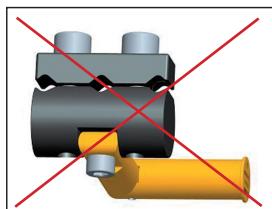
INFORMAȚII SPECIFICE PRIVIND DISPOZITIVUL

- Instrucțiunile privind dinamizarea și terapia fizică trebuie urmate de la caz la caz și în funcție de sistemul de fixare folosit, și trebuie instituite când și aşa cum consideră adecvat chirurgul, în conformitate cu rezultatele clinice și radiologice.
- Este posibil să fie necesare echipamente suplimentare, precum clești de tăiat firele, ciocan și burghiu electric, pentru aplicarea și îndepărțarea dispozitivelor de fixare.
- PREFIX nu rezistă la solicitările de susținere a greutății.
- Pentru a contracara forțele de strângere, se recomandă utilizarea Suportului de clemă Prefix II pentru prinderea Clemei cu prindere prin tije, a Clemei cu prindere prin șuruburi sau a Clemei cu pini de perforare în timpul blocării acestora cu ajutorul cheii universale cu mâner în formă de T sau al cheii imbus de 5mm.

Asamblare corectă:



Asamblare incorectă:



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 îndepărarea de pe pacient, dispozitivul implantabil* trebuie aruncat.

Refolosirea dispozitivului implantabil* implică riscuri de contaminare pentru utilizatori și pacienți.

Refolosirea dispozitivului implantabil* nu poate garanta performanțele mecanice și funcționale inițiale, compromijând 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 rămâne acolo după procedură timp de cel puțin 30 de zile este considerat dispozitiv implantabil.

Dispozitiv neimplantabil

Dispozitivul neimplantabil „DE UNICĂ FOLOSINȚĂ” de la Orthofix este identificat cu ajutorul simbolului „” semnalat pe etichetă sau indicat în „Instrucțiunile de utilizare” furnizate împreună cu produsele. Refolosirea unui dispozitiv neimplantabil „DE UNICĂ FOLOSINȚĂ” nu poate garanta performanțele mecanice și funcționale inițiale, compromijând eficiența produselor și introducând riscuri de sănătate pentru pacienți.

PRODUSE STERILE ȘI NESTERILE

Dispozitivele Orthofix sunt furnizate STERILE sau NESTERILE și sunt etichetate în consecință. În cazul produselor STERILE, integritatea, sterilitatea și performanța produsului sunt asigurate doar dacă ambalajul este nedeteriorat. Nu folosiți dacă ambalajul este compromis, a fost deschis accidental sau se consideră că o componentă este defectă, suspectă sau deteriorată. Produsele furnizate în stare NESTERILĂ necesită curățare, dezinfecție și sterilizare anterior utilizării, urmând procedurile incluse în instrucțiunile următoare.

INSTRUCȚIUNI DE PROCESARE ȘI REPROCESARE

Aceste instrucțiuni de reprocesare au fost scrise în conformitate cu ISO17664 și au fost validate de Orthofix, în conformitate cu standardele internaționale. Este responsabilitatea unității de asistență medicală pentru a se asigura că reprocesarea se realizează în conformitate cu instrucțiunile furnizate.

Avertismente

- Dispozitivele etichetate „EXCLUSIV DE UNICĂ FOLOSINȚĂ” pot fi reprocesate de mai multe ori înainte de prima utilizare clinică, dar nu trebuie reprocesate în vederea reutilizării.
- Dispozitivele de unică folosință NU TREBUIE REUTILIZATE, întrucât acestea nu sunt concepute să-și păstreze performanța după prima utilizare. Modificările caracteristicilor mecanice, fizice sau chimice survenite în condiții de utilizare, curățare și resterilizare repetată pot compromite integritatea designului și/sau a materialului conducând la o reducere a siguranței, performanțelor și/sau conformității cu specificațiile relevante. Vă rugăm să consultați eticheta dispozitivului pentru a distinge articolele de unică folosință de cele pentru mai multe utilizări și/sau informațiile privind curățarea și resterilizarea.
- Personalul care lucrează cu dispozitivele medicale contaminate trebuie să respecte măsurile de siguranță conform procedurii unității de asistență medicală.
- Dispozitivele pe bază de aluminiu sunt deteriorate de detergenții și soluții alcaline ($\text{pH} > 7$). Consultați PQALU pentru lista dispozitivelor pe bază de aluminiu Orthofix.
- Sunt recomandate soluții de curățare și dezinfecție cu un pH de 7-10,5. Soluțiile de curățare și dezinfecție cu un pH mai mare trebuie utilizate în conformitate cu cerințele de compatibilitate a materialelor menționate în fișa tehnică a detergentului.
- NU TREBUIE utilizați detergenți și dezinfecțanți cu fluorură, clorură, bromură, iodură sau ioni de hidroxil.
- Contactul cu soluțiile saline trebuie redus la minim.
- Dispozitivele complexe, cum ar fi cele cu balamale, lumen sau suprafețe mate trebuie să fie curățate manual în prealabil, înainte de spălarea automată, pentru a elimina murdăria care se acumulează în canale.
- Dacă un dispozitiv necesită o îngrijire specială în timpul procedurii de curățare prealabilă, pe site-ul Orthofix sunt disponibile IPU specifice pentru produs, care sunt accesibile utilizând matricea de date raportată pe eticheta produsului.
- NU FOLOȘIȚI perii metalice sau bureți de sărmă.

Limitări ale reprocesării

- Reprocesarea repetată are un efect minim asupra fixatorilor și instrumentelor reutilizabile
- Valabilitatea este determinată în mod normal de uzura și deteriorarea cauzate de utilizare
- Produsele etichetate ca fiind de unică folosință NU trebuie reutilizate indiferent de modul de reprocesare într-un cadru clinic

PUNCT DE UTILIZARE

Se recomandă reprocesarea dispozitivelor medicale reutilizabile cât mai curând posibil, pentru a reduce la minimum uscarea murdăriei și a reziduurilor. Pentru rezultate optime, instrumentele trebuie curățate în maximum 30 de minute de la utilizare. NU utilizați un detergent cu putere de fixare sau apă caldă, deoarece acest lucru poate provoca fixarea reziduurilor.

COLECTARE ȘI TRANSPORT

Se recomandă ca, în timpul transportului, să acoperiți instrumentele contaminate pentru a reduce la minim riscul de contaminare încrucită. Toate instrumentele chirurgicale utilizate trebuie să fie considerate ca fiind contaminate. Urmați protocoalele spitalicești pentru manipularea materialelor contaminate și cu pericol biologic. Manipularea, colectarea și transportul instrumentelor folosite trebuie să fie strict controlate, pentru a minimiza risurile posibile pentru pacienți, personal și orice zonă a instalației de asistență medicală.

PREGĂTIREA PENTRU CURĂȚARE

Această procedură poate fi omisă în cazul curățării și dezinfecției manuale efectuat imediat după aceea. În cazul unui dispozitiv medical reutilizabil puternic contaminat, înainte de a începe un proces de curățare automată, se recomandă o curățare prealabilă și o curățare manuală (descrisă în paragraful următor).

Precurățarea manuală

1. Purtați echipament de protecție și urmați precauțiile de siguranță pentru a respecta procedura unității de asistență medicală.
2. Asigurați-vă că recipientul de curățare este curat și uscat, fără să fie prezente materii străine vizibile.
3. Umpleți recipientul cu o cantitate suficientă de soluție de curățare. Orthofix recomandă utilizarea unei soluții de detergent enzimatic ușor alcalină, bazată pe un detergent care conține <5% surfațanți 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, până când toată murdăria vizibilă este îndepărtată. Folosiți o perie moale pentru a îndepărta reziduurile de pe lumene, suprafetele aspre sau complexe, cu o mișcare de răscuire.
6. Clătiți canulele cu soluție de curățare folosind o seringă. Nu folosiți niciodată perii metalice sau bureți de sărmă.
7. Îndepărtați dispozitivul din soluția de curățare.
8. Periați componentele individuale sub jet de apă de la robinet.
9. Curățați componentele individuale utilizând un dispozitiv cu ultrasunete, în soluție de curățare fără gaz.
10. Clătiți componente în apă sterilă purificată până când sunt îndepărtate toate reziduurile de soluție de curățare. Folosiți o seringă în cazul lumenelor sau canulelor.
11. Îndepărtați articolul din apă folosită pentru clătire și scurgeți.
12. Uscați cu grijă manual, folosind o lavetă curată, care nu lasă scame.

CURĂȚARE

Considerații generale

În cadrul acestor instrucțiuni, Orthofix oferă două metode de curățare: o metodă manuală și o metodă automată. Ori de câte ori este cazul, faza de curățare trebuie să înceapă imediat după faza de curățare prealabilă pentru a evita uscarea murdăriei. Procesul de curățare automată este mai ușor de replicat și, de aceea, mai fiabil, iar personalul este mai puțin expus la dispozitivele contaminate și la agenții de curățare folosiți. Personalul trebuie să urmeze măsurile de siguranță incluse în procedura unității medicale, utilizând echipamente de protecție. Îndeosebi, personalul trebuie să țină seama de instrucțiunile furnizate de producătorul agentului de curățare în ceea ce privește manipularea și utilizarea corecte ale produsului. Respectați toate instrucțiunile furnizate de producătorul detergentului cu privire la timpul de scufundare a dispozitivului în agentul de curățare/dezinfectant și concentrația acestuia. Trebuie să se țină cont cu atenție de calitatea apei utilizate pentru diluarea agenților de curățare și pentru clătirea dispozitivelor medicale.

Curățarea manuală

1. Purtați echipament de protecție și urmați precauțiile de siguranță pentru a respecta procedura unității de asistență medicală.
2. Asigurați-vă că recipientul de curățare este curat și uscat, fără să fie prezente materii străine vizibile.
3. Umpleți recipientul cu o cantitate suficientă de soluție de curățare. Orthofix vă recomandă să utilizați o soluție de curățare enzimatică ușor alcalină.
4. Scufundați cu atenție componenta în soluție pentru a elibera aerul din interior; este important să vă asigurați că soluția de curățare ajunge la toate suprafetele, inclusiv orificiile sau canulele.
5. Frecați bine dispozitivul în soluția de curățare cu o perie moale, până când toată murdăria vizibilă este îndepărtată. Utilizați o perie moale de nylon pentru a îndepărta reziduurile de pe lumene, 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. Orthofix recomandă utilizarea unei soluții de detergent bazată pe un detergent care conține <5% surfațanți anionici și enzime, preparată utilizând apă deionizată. Pe baza validării efectuate, Orthofix recomandă utilizarea unei frecvențe a ultrasunetelor de 35kHz, putere 300Weff, timp de 15 minute. Utilizarea altor soluții și parametri trebuie să fie validată de utilizator, iar concentrația să fie în conformitate cu fișa tehnică a producătorului detergentului.
10. Clătiți componente 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 există canule, puteți utiliza o seringă pentru a facilita această etapă.
12. Îndepărtați articolul din apă folosită pentru clătire și scurgeți.
13. Dacă, după finalizarea etapelor de curățare, se menține murdărie întărită pe dispozitiv și aceasta trebuie eliminată cu o perie, etapa de curățare trebuie repetată în modul descris mai sus.
14. Uscați cu grijă folosind o lavetă curată, care nu lasă scame.

Dezinfectarea manuală

1. Asigurați-vă că recipientul de curățare este curat și uscat, fără materii străine vizibile.
2. Umpleți recipientul cu o cantitate suficientă de soluție de 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 atenție componenta în soluție pentru a elibera aerul din interior; este important să vă asigurați că soluția de dezinfecție ajunge la toate suprafetele, inclusiv orificiile sau canulele.
4. Clătiți canulele, suprafetele aspre sau complexe de cel puțin trei ori cu soluție dezinfecțantă. Folosiți o seringă umplută cu soluție de dezinfecție pentru a clăti canulele.
5. Îndepărtați articolele din soluție și scurgeți.
6. Înmulțați în apă pentru preparate injectabile (API) pentru a îndepărta reziduurile de soluție de dezinfecție.

7. Clătiți canulele de cel puțin trei ori cu o seringă (umplută cu API).
8. Îndepărtați articoul din apă folosită pentru clătire și surgeți.
9. Repetați procedura de clătire în modul descris mai sus.
10. Uscați cu grijă folosind o lavetă curată, care nu lasă scame.
11. Inspectați vizual și repetați curățarea și dezinfecțarea manuală dacă este necesar.

Curățarea și dezinfecțarea automată folosind containerul dezinfecțant

1. Efectuați o precurățare dacă este necesar din cauza stării de contaminare a dispozitivului. Acordați o atenție specială atunci când articolele de curățat conțin sau au:
 - a. Canule
 - b. Orificii înfundate lungi
 - c. Suprafețe mate
 - d. Componențe filetate
 - e. Suprafețe aspre
 2. Folosiți un container dezinfecțant conform cu EN ISO 15883, care este instalat, calificat și supus cu regularitate activităților de întreținere și testărilor.
 3. Asigurați-vă că recipientul de curățare este curat și uscat, fără să fie prezente materii străine vizibile.
 4. Asigurați-vă că atât containerul dezinfecțant, cât și toate serviciile sunt funcționale.
 5. Încărcați dispozitivele medicale în containerul dezinfecțant. Așezați dispozitivele mai grele în partea de jos a coșurilor. Produsele trebuie dezasamblate înainte de a fi introduse în coșuri, conform instrucțiunilor specifice furnizate de Orthofix. Ori de câte ori este posibil, toate componentele dispozitivelor dezasamblate trebuie să fie păstrate într-un singur recipient.
 6. Conectați canulele la porturile de clătire ale containerului dezinfecțant. Dacă nu este posibilă o conexiune directă, amplasați canulele direct pe duzele injectoare sau în manșoanele injectoare ale coșului injector. Orientați instrumentele în suporturile mașinii de spălat automate, așa cum recomandă producătorul mașinii de spălat.
 7. Evitați contactul dintre dispozitive, deoarece mișcarea în timpul spălării ar putea cauza deteriorarea dispozitivelor și acțiunea de spălare ar putea fi compromisă.
 8. Aranjați dispozitivele medicale astfel încât să amplasați canulele în poziție verticală și orificiile înfundate înclinate în jos pentru a facilita scurgerea oricărora materiale.
 9. Folosiți un program de dezinfecțare termică aprobat. La utilizarea soluțiilor alcaline, trebuie adăugat un agent de neutralizare. Orthofix recomandă ca etapele ciclului să fie cel puțin după cum urmează:
 - a. Precurățare timp de 4 minute.
 - b. Curățarea cu soluție adecvată. Orthofix recomandă utilizarea unei soluții de detergent bazată pe un detergent care conține <5% surfactanți anionici și enzime, preparată utilizând apă deionizată timp de 10 minute la 55°C.
 - c. Neutralizare cu soluție bazică de agent de neutralizare. Orthofix recomandă utilizarea unei soluții de detergent pe bază de acid citric, concentrație 0.1% timp de 6 minute.
 - d. Clătire finală cu apă deionizată, timp de 3 minute.
 - e. Dezinfecțarea termică la cel puțin 90°C sau 194°F (maximum 95°C sau 203°F) timp de 5 minute sau până când se atinge 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.
- Măsura în care alte soluții, concentrații, durete și temperaturi sunt adecvate trebuie verificată și validată de către utilizator, respectând fișa de date tehnice a producătorului detergentului.
10. Alegeti și porniți un ciclu conform recomandărilor producătorului mașinii de spălat.
 11. La terminarea ciclului, asigurați-vă că au fost efectuate toate etapele și atinși toți parametrii.
 12. Purtând echipament de protecție, goliti containerul dezinfecțant al mașinii de spălat când ciclul este încheiat.
 13. Dacă este necesar, surgeți apă în exces și uscați folosind o lavetă curată, care nu lasă scame.
 14. Inspectați vizual fiecare dispozitiv pentru a depista reziduurile de murdărie și uscăciune. Dacă murdăria se menține, repetați procesul de curățare așa cum este descris mai sus.

ÎNTREȚINERE, INSPECȚIE ȘI TESTAREA FUNCȚIONĂRII

Următoarele linii directoare se vor aplica tuturor instrumentelor Orthofix care sunt etichetate pentru mai multe utilizări. Toate verificările funcționale și inspecțiile descrise mai jos acoperă, de asemenea, interfețele cu alte instrumente sau componente. Stările de eroare de mai jos pot fi cauzate de sfârșitul ciclului de viață al produsului, utilizarea necorespunzătoare sau întreținerea inadecvată. Orthofix nu specifică de obicei numărul maxim de utilizări pentru dispozitivele medicale reutilizabile. Durata de viață utilă a acestor dispozitive depinde de numeroși factori, inclusiv metoda de utilizare și durata fiecărei utilizări, precum și manipularea între utilizări. Înspăția atentă și testarea funcțională a dispozitivului înainte de utilizare reprezintă cea mai bună metodă de a stabili sfârșitul vieții utile a dispozitivului medical. Pentru dispozitivele sterile, sfârșitul duratei de viață a fost definit, verificat și specificat printr-o dată de expirare.

Următoarele instrucțiuni generale se aplică tuturor produselor Orthofix:

- Toate instrumentele și componentele produselor trebuie inspectate vizual din punct de vedere al curățeniei, la lumină bună. Dacă unele zone nu sunt vizibile clar, folosiți apă oxigenată cu concentrație de 3% pentru a detecta prezența reziduurilor organice. Dacă săngele este prezent, se va observa formarea de bule. După inspecție, dispozitivul se clătește și se usucă în conformitate cu instrucțiunile de mai sus.
- Dacă inspecția vizuală arată că dispozitivul nu a fost curățat în mod corespunzător, repetați etapele de curățare și dezinfecțare, sau eliminați dispozitivul.
- Toate instrumentele și componentele produsului trebuie inspectate vizual pentru orice semne de deteriorare care pot provoca deficiențe în timpul utilizării (cum ar fi fisurile sau deteriorarea suprafețelor), iar funcțiile trebuie testate înainte de a fi sterilizate. NU FOLOSIIȚI dacă o componentă sau un instrument este considerat(ă) a fi defect(ă), deteriorat(ă) sau suspect(ă).
- Produsele care prezintă decolorarea excesivă a codului marcat al produsului, a numărului UDI și a numărului de lot, împiedicând astfel identificarea și trasabilitatea clară, NU TREBUIE UTILIZATE.
- Instrumentele de tâiere trebuie testate din punct de vedere al gradului de ascuțire.
- Atunci când instrumentele fac parte dintr-un ansamblu, verificați asamblarea cu componentele potrivite.
- Lubrificați articulațiile și componentele mobile cu un ulei care să nu afecteze sterilizarea cu abur, conform instrucțiunilor producătorului, înainte de sterilizare. Nu utilizați silicon pe bază de lubrifiant sau ulei mineral. Orthofix recomandă utilizarea unui ulei alb extrem de purificat compus din parafină lichidă de calitate alimentară și farmaceutică.

Ca măsură de preventie generală, Orthofix recomandă următoarele instrucțiuni privind tehniciile operatorii pentru a preveni deteriorările cauzate de utilizarea incorectă. Pentru unele coduri de produse pot fi disponibile instrucțiuni specifice. Aceste instrucțiuni sunt legate de codul produsului și sunt disponibile pe un site web Orthofix dedicat. Mai mult decât atât, este important să se respecte procedura de curățare sugerată de Orthofix pentru a preveni deteriorările cauzate de manipularea incorectă.

AMBALARE

Pentru a preveni contaminarea după sterilizare, Orthofix recomandă folosirea unuia dintre următoarele sisteme de ambalare:

- Ambalaj conform cu EN ISO 11607, adevarat pentru sterilizarea cu abur și corespunzător pentru a proteja instrumentele sau tăvile pe care le include de deteriorările mecanice. Orthofix recomandă utilizarea unui material de înfășurare dublu din material netesut, trilaminat, realizat din polipropilenă obținută prin filare directă și polipropilenă suflată topită (SMS). Învelișul trebuie să fie suficient de rezistent pentru a conține dispozitive de până la 10kg. În SUA, trebuie utilizată o folie de sterilizare autorizată de FDA, iar conformitatea cu ANSI / AAMI ST79 este obligatorie în Europa, poate fi utilizată o folie de sterilizare conform EN 868-2. Pliajă învelișul 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 steril de barieră care nu este validat de Orthofix trebuie validat de către unitatea medicală individuală conform instrucțiunilor producătorului. Atunci când echipamentele și procesele diferă de cele validate de Orthofix, unitatea medicală ar trebui să verifice dacă sterilitatea poate fi realizată utilizând parametri validati de Orthofix. Nu includeți sisteme sau instrumente suplimentare în cuva de sterilizare.

Rețineți că sterilitatea poate fi garantată în cazul în care cuva de sterilizare este supraîncărcată. Greutatea totală a unei cuve cu instrumente înfășurate nu trebuie să depășească 10kg.

STERILIZARE

Se recomandă sterilizarea cu abur conform cu EN ISO 17665 și ANSI/AMMI ST79. Plasma de gaz, căldura uscată și sterilizarea cu EtO TREBUIE SĂ FIE evitate, deoarece acestea nu au fost validate pentru produsele Orthofix. Utilizați un sterilizator cu abur validat, întreținut în mod corespunzător și calibrat. Calitatea aburului trebuie să fie adecvată pentru ca procesul să fie eficient. Nu depășiți 140°C (284°F). Nu stivuiți tăvile în timpul sterilizării. Sterilizați prin autoclavizare cu abur, folosind un ciclu de pre-vidare sau gravitație fracționată conform tabelului de mai jos:

Tip sterilizator cu abur	Gravitație	Pre-vidare	Pre-vidare	Pre-vidare
Note	Nu se utilizează în UE	-	Nu se utilizează în SUA	Linii directoare ale OMS
Temperatura de expunere minimă	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Timpul de expunere minim	15 minute	4 minute	3 minute	18 minute
Timpul de uscare	30 minute	30 minute	30 minute	30 minute
Număr de impulsuri	Nu este cazul	4	4	4

Orthofix recomandă utilizarea întotdeauna a unui ciclu de pre-vidare pentru sterilizarea cu abur. Ciclul gravitațional a fost validat, dar este sugerat numai atunci când nu sunt disponibile alte opțiuni. Ciclul gravitațional nu a fost validat pentru sterilizare în recipiente rigide, ci doar în învelișuri.

INFORMATII DESPRE AGENTUL DE CURĂȚARE

Orthofix a utilizat următorii agenți de curățare în timpul validării acestor recomandări de prelucrare. Acești agenți de curățare nu sunt menționați ca fiind preferați altor agenți de curățare disponibili, care pot avea rezultate satisfăcătoare:

- Pentru precurățarea manuală: Neodisher Medizym concentrație 2%
- Pentru curățarea manuală: Neodisher Mediclean concentrație 2%
- Pentru curățarea automată: Neodisher Mediclean concentrație 0.5%

DEPOZITARE

Depozitați instrumentul sterilizat în ambalajul de sterilizare, într-un mediu uscat și curat, la temperatura camerei.

DECLINAREA RĂSPUNDERII

Instrucțiunile furnizate mai sus au fost validate de Orthofix srl ca reprezentând o descriere autentică pentru (1) procesarea unui dispozitiv de unică folosință sau a unui dispozitiv de folosință multiplă pentru prima utilizare clinică și (2) procesarea unui dispozitiv de folosință multiplă pentru reutilizare. Persoana responsabilă cu reprocesarea are responsabilitatea să se asigure că aceasta, aşa 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 posibile și trebuie să fie înregistrată adecvat.

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

INFORMAȚII PENTRU PACIENT

Cadrul medical trebuie să informeze pacientul că dispozitivul medical nu reproduce un os sănătos normal și îl sfătuiește cu privire la comportamentul corect după implantare; pacientul trebuie să acorde atenție nivelului de greutate prematură, încărcării și nivelurilor de activitate excesive. Cadrul medical va informa pacientul cu privire la orice restricții cunoscute sau posibile referitoare la expunerea la influențe externe sau condiții de mediu previzibile în mod rezonabil și la investigațiile diagnostice specifice, evaluările sau tratamentul terapeutic de urmat după implantare. Cadrul medical va informa pacientul despre necesitatea de a efectua consultații medicale periodice și de a îndepărta dispozitivul medical în viitor. Cadrul medical va avertiza pacientul cu privire la riscurile chirurgicale și reziduale și îl va familiariza cu posibilele evenimente adverse. Un rezultat de succes nu este atins în fiecare caz chirurgical. În orice moment pot apărea complicații suplimentare, din cauza utilizării inadecvate, din motive medicale sau din cauza defectării dispozitivului, care să necesite o nouă intervenție chirurgicală pentru a îndepărta sau a înlocui dispozitivul medical. Cadrul medical va instrui pacientul să semnaleze medicului său ori schimbari neobișnuite la locul operației sau în ceea ce privește performanța dispozitivului.

NOTIFICARE PRIVIND INCIDENTELE GRAVE

Semnalați orice incident grav care implică un dispozitiv către Orthofix Srl și organismul de reglementare competent de la locul în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

ATENȚIE: În conformitate cu legislația federală (din SUA), vânzarea acestui dispozitiv nu poate fi efectuată decât de către sau la comanda unui medic.

CONTACT PRODUCĂTOR

Contactați reprezentantul dvs. local de vânzări Orthofix pentru mai multe detalii și alte comenzi.

Simbolurile prezентate mai jos se pot aplica să nu unui anumit produs: consultați eticheta acestuia în ceea ce privește aplicabilitatea.

Simbol	Descriere	
MD	Dispozitiv medical	
 	Consultați instrucțiunile de utilizare în varianta tipărită sau electronică	Atenție: Consultați instrucțiunile de utilizare pentru informații de avertizare importante
	De unică folosință. Nu refolosiți	Notă din partea Orthofix: a se elimina în mod corespunzător după utilizarea (tratamentul) la pacient
	Nesteril	
REF LOT	Număr de catalog	Cod lot
	Data expirării (an-lună-ză)	
CE	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	
	Simbol pentru condiționare la RM. S-a demonstrat că articolul nu prezintă niciun risc cunoscut într-un mediu RM specificat cu condiții de utilizare specificate.	
Rx Only	Atenție: Conform legislației federale (SUA), acest dispozitiv poate fi vândut exclusiv de către sau la recomandarea unui medic	
UDI	Identificator unic de dispozitiv	

TR

Kullanım Talimatları değişiklikle tabidir; bütün Kullanım Talimatlarının en güncel sürümüne her zaman çevrimiçi olarak ulaşılabilir

Önemli bilgi - lütfen kullanmadan önce okuyun

Ayrıca implant edilebilir cihazlar ve ilgili aletler için PQSCR (versiyon D veya üzeri) talimat broşürüne ve yeniden kullanılabilir tıbbi cihazlar için PQRMD'ye göz atın

PREFIX™ FIXATOR



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) İtalya

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

TİBBİ CİHAZ BİLGİLERİ

AÇIKLAMA

PREFIX™ Fiksatör (bundan sonra PREFIX), dış çerçeveyi oluşturan bir dizi bileşenden oluşan tek taraflı bir eksternal fiksatördür. Dış çerçeve kemik vidaları ile kemiğe bağlanır. PREFIX'in uygulanması ve çıkarılması, Orthofix genel ortopedik aletleriyle gerçekleştirilebilir.

KULLANIM AMACI VE ENDİKASYONLAR

KULLANIM AMACI

PREFIX kemik fiksasyonu sağlamak amacıyla tasarlanmıştır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

PREFIX, aşağıdakilerin geçici olarak sabitlenmesi için endikedir:

- Erişkin ve ergen hastalarda tibia kırıkları, eklem çökükleri ve yumuşak doku defektleri
- Erişkin hastalarda ayak bileği kırıkları ve yumuşak doku defektleri

KONTRENDİKASYONLAR

Cerrahi adayında aşağıdaki kontrendikasyonlardan birinin görülmesi veya bunlardan birine yatkınlık olması halinde PREFIX'i KULLANMAYIN:

- Postoperatif bakım talimatlarını takip etmekte isteksiz veya takip etme becerisine sahip olmayan zihinsel veya fizyolojik rahatsızlıklara sahip olma
- Şiddetli osteoporoz
- Kırık bölgesinde malignite
- Şüpheli ya da belgenlenmiş metal hassasiyeti reaksiyonları

Aksi halde hedef popülasyonda tedavi başarısızlığı ile sonuçlanabilir.

HEDEF HASTALAR

Uygun hasta seçimi ve hastanın hekimin talimatlarına uyma ve reçete edilen tedavi rejimine uyum gösterme yeteneği sonuçları büyük ölçüde etkileyecektir. Hastaları tarayıp fiziksel ve/veya zihinsel faaliyet gereklilikleri ve/veya kısıtlamaları göz önünde bulundurularak optimum tedavinin seçilmesi önemlidir. PREFIX, kullanım endikasyonlarında belirtildiği gibi yetişkin ve adolesan hastalar için 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 çalışma dahil) aşina olmalıdır.

KULLANIM NOTLARI - İMLANTIN ÇIKARILMASI

Eksternal fiksasyon ile geçici tedavi tamamlandıktan sonra, implant çıkarılmalı ve kesin tedavi ile değiştirilmelidir. 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, ürün etiketinde belirtilen implant sınıfı bir malzemeden yapılmıştır.

UYARILAR

- Yeni kırklarda kompresyon kesinlikle tavsiye edilmez.
- Uygun çalışma koşulları sağlamak için kullanımdan önce bütün ekipmanların dikkatle incelenmesi gerekmektedir. Arızalı, hasarlı veya şüpheli olduğu düşünülen parça veya aletler KULLANILMAMALIDIR.
- Fiksatör, sistemin sağlamlığının kemik-fiksatör mesafesine bağlı olduğu unutulmadan postoperatif şışme ve temizlenmeye olanak sağlayacak şekilde ciltten yeterli mesafe uygulanmalıdır. Fiksatörün kemikten 4cm'den daha uzak bir mesafe bulunuması halinde cerrah uygun çerçeve sağlamlığına erişmek için ihtiyaç duyulan çubuk ve kemik vidalarının sayısına karar verecektir.
- Parçalar bütün Orthofix eksternal fiksasyon sistemleri arasında değiştirilebilir olmayıabilir. Değiştirilebilen parçalar için bireysel operatif teknik kılavuzuna bakın.

- Bu cihaz servikal, torasik veya lomber omurgada posterior elemanlara (pediküller) vida takılması veya fiksasyon için onaylanmamıştır.
- Çoklu Vidalı Kelepçeyi kullanırken, çerçeveye sertliğini artırmak için her zaman iki çubuk kullanılmalıdır.

ÖNLEMLER

- Cerrah, takip ziyaretlerinde yapının bütünlüğünü değerlendirmelidir.
- Yerleştirme sırasında ve sonrasında görüntü yoğunlaşması altında implantların doğru yerleştirildiğinden emin olun.
- Kırık stabilizasyonunun, doğru kırık redüksiyonundan sonra yapılması gerekmektedir.
- Fiksatör uygulanmadan önce kelepçelerin tam olarak gevşetildiğinden emin olun.
- Hasta ameliyathaneden ayrılmadan önce çerçeveyen sağlamlaşmış intraoperatif olarak kontrol edilmelidir.

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 PREFIX güvenliğini ve etkinliğini garanti etmez.

OLASI ADVERS OLAYLAR

- Cerrahi travma nedeniyle çevre dokularda hasar
- Yüzeysel enfeksiyon
- Derin enfeksiyon
- Kompartman sendromu
- Tedavi sırasında kemik kırığı
- Cihazın büükümesi, kırılması veya yer değiştirmesi
- Cihazın varlığından kaynaklanan ağrı, rahatsızlık veya anomal hisler
- Yaraların iyileşmesi sürecinde komplikasyonlar
- Kompleks Bölgesel Ağrı Sendromu
- Anestezisi 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 meslekî mensubunun, cihazın başarılı uygulaması için göz önünde bulundurması gereken önemli etmenlerdir.

MRI (Manyetik Rezonans Görüntüleme) GÜVENLİK BİLGİSİ

Tablo 1'de listelenen PREFIX bileşenleri, 1,5Tesla'ya kadar MRI koşullu olarak tasarlanmıştır. MRI bileşenleri, ASTM Standartları F2052, F2182, F2213 ve F2119'a göre test edilmiştir.

PREFIX'in "MR" ile işaretlenmiş bileşenleri MRI koşulludur. PREFIX, MRI için yalnızca Orthofix XCALIBER™ kemik vidaları ve bir çerçeve oluşturmak için aşağıdaki çubuklar kullanıldığından garanti edebilir:

Tablo 1 - PREFIX'in MRG koşullu bileşenleri

KELEPÇELER

Kod	Açıklama
92012	Mavi Çubuk Klips Kelepçesi
92016	Mavi Vida Klips Kelepçesi
92026	Mavi Transfiksyon Klipsi Kelepçesi
92031	Mavi Çoklu Vidalı Kelepçe

ÇUBUKLAR

Kod	Açıklama
92125	Çubuk 125mm uzunluğunda
92175	Çubuk 175mm uzunluğunda
92275	Çubuk 275mm uzunluğunda
92350	Çubuk 350mm uzunluğunda

XCALIBER KEMİK VIDALARI*

Toplam Uzunluk (mm)	Diş Uzunluğu (mm)						
	30	40	50	60	70	80	90
150	911530	911540	911550	911560	911570	911580	911590
260	912630	912640	912650	912660	912670	912680	912690

Lütfen aşağıda bildirilen sıcaklık değişikliklerinin belirlenen MRI sistemi ve kullanılan özellikler için geçerli olduğunu unutmayın:

- MRI makinesi: PHILIPS Achieva 1.5T A-serisi
- Cihaz Konumu: MRI tarayıcısının izomerkezi
- Manyetik alan kuvveti: 1.5Tesla
- Uzamsal gradyan alanı: 9.37mT/m

Farklı bir MRI sistemi kullanılıyorsa, sıcaklık değişimleri değişiklik gösterebilir. MRI sistemi ve Orthofix tedarikçi ile temas geçilmesi tavsiye edilir.

Belirli koşullar izlenirse, PREFIX'in MRI Koşullu bileşenleri, 1.5Tesla'ya kadar MR sistemleri kullanılarak MRI prosedürlerinden geçen hastalar için kullanılabileceği belirli MRI testleriyle gösterilmiştir. Yaygın olarak kullanılan üç çerçeveye, 1.5Tesla'da MRI kullanımı için test edilmiştir. Sonuçlar aşağıdaki gibidir:

Mavi Çoklu Vidalı Kelepçe

- Belirtilen vidanın ucunda maksimum 4.0°C sıcaklık artışı ölçülmüştür (6 dakikalık tarama için Maksimum Tüm Vücut ortalama SAR değeri 2W/kg)



Kod	Açıklama
2x92350	Çubuk 350mm uzunlığında
4x911560	Matkap Uçu XCaliber Vida, L.150mm, dış uzunluğu 60mm
4x92012	Mavi Çubuk Klips Kelepçesi
2x92031	Mavi Çoklu Vidalı Kelepçe



Z Yapılandırması

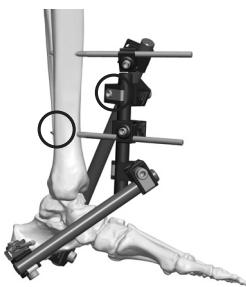
- En harici vidanın ucunda 7.0°C'luk maksimum sıcaklık artışı ölçülmüştür (6 dakikalık tarama için Maksimum Tüm Vücut ortalama SAR değeri 2W/kg)



Kod	Açıklama
2x92125	Çubuk 125mm uzunlığında
1x92275	Çubuk 275mm uzunlığında
2x911560	Matkap Uçu XCaliber Vida, L.150mm, dış uzunluğu 60mm
2x911540	Matkap Uçu XCaliber Vida, L.150mm, dış uzunluğu 40mm
4x92016	Mavi Vida Klips Kelepçesi
2x92012	Mavi Çubuk Klips Kelepçesi

Ayak Bileği Yapılandırması

- Belirtilen vidanın ucunda maksimum 2.1°C sıcaklık artışı ölçülmüştür (6 dakikalık tarama için Maksimum Tüm Vücut ortalama SAR değeri 2W/kg)
- Belirtilen kelepçede 12.2°C'luk bir sıcaklık artışı (oda sıcaklığına göre) ölçülmüştür



Kod	Açıklama
1x92125	Çubuk 125mm uzunlığında
1x92175	Çubuk 175mm uzunlığında
1x92275	Çubuk 275mm uzunlığında
2x911540	Matkap Uçu XCaliber Vida, L.150mm, dış uzunluğu 40mm
1x92080	Sabitleme Pimi, dış uzunluğu 80mm, dış Ø 5mm, şft Ø 4mm
2x92016	Mavi Vida Klips Kelepçesi
2x92012	Mavi Çubuk Klips Kelepçesi
2x92026	Mavi Transfiksyon Pin Kelepçesi

Bu testler, yaygın olarak kullanılan çerçevelerde en büyük sıcaklık artışının beklentiği alanlarda gerçekleştirılmıştır: En dış vidanın ucunda ve ucunu çevreleyen kısmında. Sistemin çok yönlülüğü nedeniyle, her yapıyı test etmemi imkansız kılan sınırsız sayıda çerçeve oluşturulabilir. Bu sonuçları etkileyebilecek faktörler vardır (örn. Kullanılan vida sayısı). Bu nedenle, hasta güvenliğini sağlamak için MRI prosedürü uygulanmadan önce her çerçevenin bir radyolog veya MR bilim adamı tarafından değerlendirilmesi önerilir. Farklı çerçeve yapılandırmaları ve çerçeve boyutları daha yüksek sıcaklık artıslarına neden olabileceğinden, Orthofix, SAR ayarlarının mümkün olduğunda en aza indirilmesini önerir. 1.5Tesla MRI ortamlarında bileşenlerin hiçbir hizmet etmemeli veya taşınmamalıdır. 1.5Tesla'dan yüksek statik manyetik alan güçlerinde veya 9.37mT/m'den yüksek maksimum uzamsal gradyanlarda bileşen hareketi veya yer değiştirme olasılığını dışlamak için klinik olmayan testler gerçekleştirilmemiştir.

GÖRÜNTÜ YAPILARI

İlgili alanı cihazın yakınında veya nispeten yakınsa MR görüntü kalitesinden ödün verilebilir. Bu nedenle, MR görüntüleme parametrelerini bu implantın varlığı için optimize etmek gerekebilir. MRI Koşullu PREFIX'i birleştirmek için kullanılan temsili bileşenler MRI odasında değerlendirilmiştir. Artefakt boyutlarının tipik değerleri aşağıda rapor edilmektedir.

Kod	Açıklama	
1x92275	Çubuk 275mm uzunluğunda	
1x92012	Mavi Çubuk Klips Kelepçesi	
1x92016	Mavi Vida Klips Kelepçesi	
1x911560	Matkap Uçlu XCaliber Vida, L.150mm, dış uzunluğu 60mm	
Darbe Sırası	Döndürme yankısı	Gradyan yankı
TR (ms)	500	334
TE (ms)	4.8	4.6
Dilim Kalınlığı (mm)	5	5
Matris boyutu	230x288	230x288
Çevirme Açısı	90°	30°
Görüntüleme Düzlemi	statik alana dik	statik alana dik
Artefakt Boyutu (mm)	16	34

Kod	Açıklama	
1x92350	Çubuk 350mm uzunluğunda	
1x92012	Mavi Çubuk Klips Kelepçesi	
1x92031	Mavi Çoklu Vidalı Kelepçe	
2x911560	Matkap Uçlu XCaliber Vida, L.150mm, dış uzunluğu 60mm	
Darbe Sırası	Döndürme yankısı	Gradyan yankı
TR (ms)	500	334
TE (ms)	4.8	4.6
Dilim Kalınlığı (mm)	5	5
Matris boyutu	230x288	230x289
Çevirme Açısı	90°	30°
Görüntüleme Düzlemi	statik alana dik	statik alana dik
Artefakt Boyutu (mm)	20	46

PREFIX'in "MR" ile işaretlenmemiş bileşenleri, MR (Manyetik Rezonans) ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir. Bunlar, MR ortamında isınma, migrasyon veya görüntü artefaktı açısından test edilmemiştir. MR ortamındaki güvenlikleri bilinmemektedir. Bu cihazların takılı olduğu hastanın taraması, hastanın yaralanmasıyla sonuçlanabilir.

CİHAZDAN BEKLENEN KLINİK FAYDALAR VE PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

BEKLENEN KLINİK FAYDALAR

- Geçici harici sabitleme sağlar
- Mekanik stabilité sağlamak için yeterli sayıda kemik vidası ve çubuk kullanarak kırıkları kesin olarak stabilize eder
- Kompleks kırıkların hızlı stabilizasyonu
- Hızalamayı eski haline getirmek için kırığı azaltır
- Bir kırığı stabilize etmek için tek bir kemije veya yaralanma ile ilgiliye bir eklem boyunca uygulanabilir
- Yumuşak dokunun hasar kontrolünü kolaylaştırır
- Kemiğin ve yumuşak dokuların durumunun izin verdiği yerlere vidaları konumlandırır

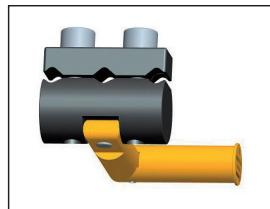
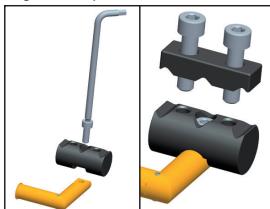
CİHAZIN PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

- Yeterli sayıda kemik vidası ve çubuk kullanılarak mekanik stabilité sağlanır
- Geçici harici sabitleme için mevcut en büyük çaplı (14mm) çubuk
- Mükemmel burulma kararlılığı
- Büyük çubuk ve vida çapı sayesinde optimum stabilité

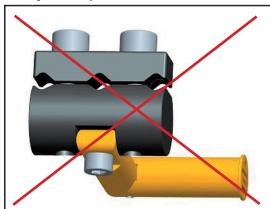
CİHAZ ÜZERİNDEKİ ÖZEL BİLGİLER

- Dinamizasyon ve fizik tedavi esaslarının her bir münferit duruma göre ve kullanılan fiksasyon sisteme göre izlenmesi cerrah tarafından uygun görülmeli halinde ve görüldüğü şekilde klinik ve radyolojik bulgular uyarınca tayin edilmesi gerekmektedir.
- Fiksasyonun uygulanması ve çıkarılması için el makası, çekiç, elektrikli matkap gibi ilave ekipmanlar gereklidir.
- PREFIX, ağırlık taşımanın stresine dayanmaz.
- Sıkma kuvvetlerine karşı etki etmek için, Evrensel T-Anahtarı veya 5mm Alyen Anahtar ile kilitlerken Çubuk Klips Kelepçesini, Vida Klips Kelepçesini veya Transfiks Pim Kelepçesini kavramak için Prefix II Kelepçe Tutucusunun kullanılması tavsiye edilir.

Doğru montaj:



Yanlış montaj:



"TEK KULLANIMLIK" CİHAZIN TEKRAR KULLANILMASINDAN KAYNAKLANAN RİSKLER

Implante Edilebilir Cihaz*

Orthofix'in "TEK KULLANIMLIK" implante edilebilir cihazı* ürün etiketinde yer alan "⊗" simbülüyle belirtilir. Implante edilebilir cihaz* hastadan çıkartıldıktan sonra atılmalıdır. Implante edilebilir cihazın* tekrar kullanımı kullanıcı ve hastalar için kontaminasyon riskleri taşırlar.

Implante edilebilir cihazın* tekrar kullanımında orijinal mekanik ve işlevsel performans garanti edilemez, ürünlerin etkinliğinden ödün verilebilir ve hastalar için sağlık riskleri doğar.

(*): Implante edilebilir cihaz: Cerrahi müdahale ile insan vücuduna tamamen/kısmen yerleştirilmek ve prosedürden sonra en az 30 gün içinde kalmak üzere tasarlanan tüm cihazlar implante edilebilir cihaz olarak değerlendirilir.

Implante Edilemeyecek Cihazlar

Orthofix'in "TEK KULLANIMLIK" implante edilebilir olmayan cihazı, ürün etiketinde bulunan "⊗" simbülüyle veya ürünle birlikte verilen "Kullanım Talimatları" belgesinde belirtilir. "TEK KULLANIMLIK" implante edilebilir olmayan bir cihazın tekrar kullanımında, ilk kullanımındaki mekanik ve işlevsel performans garanti edilemez, ürünlerin etkinliğinden ödün verilebilir ve hastalar için sağlık riskleri doğar.

STERİL VE STERİL OLMAYAN ÜRÜNLER

Orthofix cihazları STERİL OLAN veya STERİL OLMAYAN biçimde sağlanır ve bu şekilde etiketlenir. STERİL ürünler söz 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 inanılmaması durumunda kullanmayın. STERİL OLMAYAN şekilde sağlanan ürünler, kullanım öncesinde, aşağıdaki talimatlarda belirtilen prosedürlere uygun şekilde temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon gerektirir.

İŞLEME VE YENİDEN İŞLEME TALİMATLARI

Bu yeniden işleme talimatları, ISO17664 standardına uygun olarak hazırlanmış ve uluslararası standartlara göre Orthofix tarafından valide edilmiştir. Yeniden işlemenin, verilen talimatlara uygun olarak yapılmasını sağlamak, sağlık kuruluşunun sorumluluğundadır.

Uyarılar

- “YALNIZCA TEK KULLANIMLIK” olarak etiketlenen cihazlar, ilk klinik kullanımlarından önce birden fazla kez yeniden işlenebilir ancak yeniden kullanılmak üzere yeniden işlenmemelidir.
- Tek kullanımlık cihazlar, ilk kullanıldından sonra tasarlandıkları şekilde performans göstermeyeceklerinden YENİDEN KULLANILMAMALIDIR. Tekrarlanan kullanım, temizlik ve yeniden sterilizasyon koşulları altında meydana gelen mekanik, fiziksel veya kimyasal özellik değişiklikleri, tasarımının ve/veya malzemenin bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve bu da güvenlik ve performans azalmasına ve/veya ilgili spesifikasyonlara uyulmamasına yol açabilir. Tek veya çok kullanımlık olduklarını ve/veya temizleme ve yeniden sterilizasyon sonrası serbest bırakma durumunu belirlemek için lütfen cihaz etiketine bakın.
- Kontamine tıbbi cihazlarla çalışan personel, sağlık kuruluşunun prosedürüne göre güvenlik önlemlerini uygulamalıdır.
- Alüminyum bazlı cihazlar alkanen ($\text{pH} > 7$) deterjanlar ve solüsyonlarından zarar görür. Orthofix alüminyum tabanlı cihazların listesi için PQALU'ya bakın.
- pH değeri 7-10,5 olan temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonları kullanılması önerilir. Yüksek pH değerli temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonları, deterjanın teknik veri belgesinde belirtilen malzeme uyumluluk gerekliliklerine uygun şekilde kullanılmalıdır.
- Florür, klorür, iyodür veya hidroksil iyonları içeren deterjan ve dezenfektanlar KULLANILMAMALIDIR.
- Salin solüsyonlarıyla temas minimum düzeyde tutulmalıdır.
- Menteşeli, lümenli veya eşleşen yüzeyleri olan karmaşık cihazlar, girintilerde biriken kirleri gidermek üzere otomatik yıkama işleminden önce elle iyice temizlenmelidir.
- Ön temizlik işlemlerinde bir cihaza özellikle dikkat gösterilmesi gerekiyorsa, ürün etiketinde belirtilen veri matrisi kullanılarak erişilebilecek olan Orthofix web sitesinde ürüne özgü kullanım talimatları mevcuttur.
- Metal fırçalar veya çelik yünü KULLANMAYIN.

Yeniden işleme kısıtlamaları

- Yeniden işlemenin tekrarlanması, yeniden kullanılabilir fiksatörler ve cihazlar üzerinde minimal etkiye sahiptir
- Kullanım ömrü sonu normalde kullanıldan kaynaklanan aşınma ve hasara göre belirlenir
- Yalnızca Tek Kullanımlık olarak etiketlenmiş olan ürünler, yeniden işlenseler dahi klinik ortamda yeniden KULLANILMAMALIDIR

KULLANIM NOKTASI

Kir ve kalıntıların kurumasını minimum düzeye indirmek amacıyla, yeniden kullanılabilir tıbbi cihazların, uygulanabilir makul bir süre içinde yeniden işlenmesi tavsiye edilir. En uygun sonuçların alınması için aletler kullanıldıktan sonraki 30 dakika içinde temizlenmelidir. Katı deterjan veya sıcak su KULLANMAYIN, çünkü kalıntıların fiksasyonuna yol açabilir.

MUHAFAZA VE TAŞIMA

Çapraz kontaminasyon riskini en aza indirmek amacıyla, kontamine olmuş aletler taşıırken üzerlerinin örtülmesi önerilir. Bütün kullanılmış cerrahi aletlerin kontamine olduğu kabul edilmelidir. Kontamine olmuş ve biyolojik tehlike taşıyan materyallerin kullanımı için hastane protokollerin izleyin. Hastalar, personel veya sağlık tesisinin herhangi bir bölgesi için olası riskleri en aza indirmek amacıyla, kullanılmış aletlerin tutulması, toplanması ve taşınması sıkı bir şekilde kontrol edilmelidir.

TEMİZLİK İÇİN HAZIRLIK

Doğrudan takip eden manuel temizlik ve dezenfeksiyon durumunda bu prosedür atlanabilir. Yüksek düzeyde kontamine olmuş, tekrar kullanılabilir tıbbi cihazlar için, otomatik temizleme işlemeye başlanmadan önce, ön temizlik ve manuel temizlik (aşağıdaki paragrafta açıklanmıştır) yapılması önerilir.

Manuel Ön Temizlik

1. Sağlık kuruluşunun prosedürüne uymak için güvenlik önlemlerini izleyerek koruyucu ekipman kullanın.
2. Temizleme kabinin temiz ve kuru olduğundan, görünür yabancı madde bulunmadığından emin oln.
3. Kabi yeterli miktarda temizleme solüsyonuyla doldurun. Orthofix, deyonize su kullanılarak hazırlanmış, <%5 anyonik sülfaktan ve enzim içeren deterjan bazlı hafif alkanin bir deterjan solüsyonu kullanılmasını önerir.
4. Sıkışan havayı boşaltmak için bileşeni solüsyona dikkatle daldırın.
5. Cihazı temizlik solüsyonu içerisinde, görünür kirler tamamen giderilene kadar yumuşak bir fırçayla ovalayın. Lümenlerdeki, pürüzlü ya da kompleks yüzeylerdeki kalıntıları gidermek için, yumuşak bir fırça kullanarak döndürme hareketi uygulayın.
6. Kanülasyonları bir şırınga kullanarak temizleme solüsyonu ile durulayın. Asla metal fırçalar veya çelik yünü kullanmayın.
7. Cihazı temizleme solüsyonundan çıkarın.
8. Bileşenleri akan musluk suyu altında tek tek fırçalayın.
9. Bileşenleri gazi alınmış bir temizleme solüsyonu içerisinde tek tek ultrasonik cihaz ile temizleyin.
10. Temizlik solüsyonunun bütün izleri giderilene kadar bileşenleri saf steril su içerisinde durulayın. Lümen veya kanülasyonlarda bir şırınga kullanın.
11. Bileşeni durulama suyundan çıkarın ve suyunu akitin.
12. Temiz ve hav bırakmayan bir bez kullanarak elinizle dikkatlice kurulayın.

TEMİZLİK

Genel hususlar

Orthofix bu talimatlarda iki temizlik yöntemi sunmaktadır: bir manuel yöntem ve bir otomatik yöntem. Geçerli olduğunda, kirlerin kurumasını önlemek amacıyla, ön temizlik aşamasından hemen sonra temizlik aşaması başlatılmalıdır. Otomatik temizleme işlemi daha tekrarlanabilir ve dolayısıyla daha güvenlidir ayrıca personel kontamine cihazlara ve kullanılan temizlik maddelerine daha az maruz kalır. Personel, sağlık kuruluşunun prosedürüne uymak için, güvenlik önlemlerini izleyerek koruyucu ekipman kullanmalıdır. Personel, ürünün doğru tutulması ve kullanılması için, temizlik maddesi üreticisi tarafından sağlanan talimatları dikkate almmalıdır. Cihazın temizlik maddesi/dezenfektan içine daldırılma süresi ve söz konusu maddenin konsantrasyonu ile ilgili olarak, deterjan üreticisi tarafından sağlanan tüm talimatlara uyın. Temizlik maddelerini seyreltmek ve tıbbi cihazları durulamak için kullanılan suyun kalitesi dikkatle değerlendirilmelidir.

Manuel temizlik

1. Sağlık kuruluşunun prosedürüne uymak için güvenlik önlemlerini izleyerek koruyucu ekipman kullanın.
2. Temizleme kabinin temiz ve kuru olduğundan, görünür yabancı madde bulunmadığından emin oln.
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 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. Bileşenleri akan musluk suyu altında tek tek fırçalayın.
9. Tekil bileşenleri, gazdan arındırılmış temizlik solüsyonu ile birlikte ultrasonik cihaza koyn. Orthofix, deyonize su kullanılarak hazırlanmış, <%5 anyonik sülfaktan, iyonik olmayan sülfaktan ve enzim içeren deterjan bazlı bir deterjan solüsyonu kullanılmasını önerir. Yapılan doğrulama temelinde Orthofix, 300Weff güç değerinde 35kHz'lık 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 karmaşık yüzeyleri, saflaştırılmış steril su ile en az üç kere durulayın. Kanülasyonlar mevcut olduğunda, bu adımlın kolaylaştırılması için bir şırınga kullanılabilir.
12. Bileşeni durulama suyundan çıkarın ve suyunu akitin.
13. Temizlik adımları tamamlandıktan sonra, cihaz üzerinde bir miktar sert kir kalırsa ve bunların fırçayla giderilmesi gerekiyorsa, temizlik adımları yukarıda açıklandığı gibi tekrarlanmalıdır.
14. Temiz ve havsız bir bez kullanarak elinizle dikkatlice kurulayın.

Manuel dezenfeksiyon

1. Temizleme kabinin temiz ve kuru olduğundan, görünür yabancı madde kabı bulunmadığından emin oln.
2. Kabi yeterli miktarda dezenfektan solüsyonuyla doldurun. Orthofix, 30 dakika boyunca enjeksiyonluk su kullanılarak hazırlanan %6 hidrojen peroksit solüsyonu kullanılmasını önerir.
3. Sıkışan havayı boşaltmak için bileşeni solüsyona dikkatle daldırın; dezenfektan solüsyonunun, delikler veya kanülasyonlar da dahil olmak üzere bütün yüzeylere ulaşmasını sağlamak önemlidir.
4. Kanülasyonları, pürüzlü veya karmaşık yüzeyleri, dezenfektan solüsyonu ile en az üç kere durulayın. Kanülasyonları durulamak için dezenfektan solüsyonu ile doldurulmuş bir şırınga kullanın.
5. Bileşenleri solüsyondan çıkarın ve suyunu akitin.
6. Dezenfektan solüsyonunun izlerini gidermek için enjeksiyonluk suya (WFI) batırın.
7. Kanülasyonları, bir şırıngaya (enjeksiyonluk su ile doldurulmuş) en az üç kere durulayın.
8. Bileşeni durulama suyundan çıkarın ve suyunu akitin.
9. Durulama prosedürüne yukarıda açıklandığı gibi tekrarlayın.
10. Temiz ve havsız bir bez kullanarak elinizle dikkatlice kurulayın.
11. Görsel olarak inceleyin ve gerekirse manuel temizlik ile dezenfeksiyonu tekrarlayın.

Yıkayıcı-dezenfektör kullanarak otomatik temizlik ve dezenfeksiyon

1. Gerekirse, cihazın kontaminasyonu nedeniyle ön temizlik yapın. Temizlenecek bileşenler şunları içerdüğünde özellikle dikkatli olun:
 - a. Kanülasyonlar
 - b. Uzun kör delikler
 - c. Eşleşen yüzeyler
 - d. Dişli bileşenler
 - e. Pürüzlü yüzeyler
2. Doğru kurulmuş, kalifiye edilmiş ve düzenli olarak bakım ve teste tabi tutulan, EN ISO 15883'e uygun bir yıkayıcı-dezenfektör kullanın.
3. Temizleme kabının temiz ve kuru olduğundan, görünür yabancı madde bulunmadığından emin olun.
4. Yıkayıcı-dezenfektörün ve tüm hizmetlerin çalıştığından emin olun.
5. Tibbi cihazları yıkayıcı-dezenfektöre yükleyin. Ağır cihazlar sepetlerin alt kısmına konmalıdır. Orthofix tarafından sağlanan spesifik talimatlara uygun şekilde, sepetlere konmadan önce ürünler parçalarına ayrılmalıdır. Mümkin olduğunda sökülülmüş cihazın tüm parçaları bir kapa bir arada tutulmalıdır.
6. Kanülasyonları, yıkayıcı-dezenfektörün durulama portlarına bağlayın. Doğrudan bağlı mümkin değilse, kanülasyonları doğrudan enjektör jetlerine veya enjektör sepetinin enjektör manşonlarına yerleştirin. Aletler, otomatik yıkama makinesinin taşıyıcılarına, yıkama makinesinin üreticisi tarafından önerilen şekilde yerleştirilmelidir.
7. Yıkama esnasındaki hareket cihazlara zarar verebileceğinden ve yıkama işlemi riske atılabileceğinden, cihazlar arasında temas olmasından kaçın.
8. Kanülasyonları dikey konumda yerleştirmek için tibbi cihazları düzeneleyin ve herhangi bir malzemenin akmasını sağlamak için kör delikleri aşağı doğru eğin.
9. Onaylı termal dezenfeksiyon programını kullanın. Alkalin solüsyonlar kullanılırken nötralize edici bir madde eklenmelidir. Orthofix döngü adımlarının en azından aşağıdaki gibi olmasını önerir:
 - a. 4 dakika ön temizlik.
 - b. Uygun solüsyonla temizlik. Orthofix, 55°C'de 10 dakika boyunca deionize su kullanılarak hazırlanmış, <5% anyonik sürfaktan, iyonik olmayan sürfaktan ve enzim içeren deterjan bazlı bir deterjan solüsyonu kullanılmasını önerir.
 - c. Bazık nötralizan madde solüsyonuyla nötralizasyon. Orthofix, 6 dakika boyunca, %0,1 konsantrasyonda sitrik asit bazlı deterjan solüsyonu kullanılmasını önerir.
 - d. Deionize su ile 3 dakika son durulma.
 - e. En az 90°C veya 194°F'de (maks 95°C veya 203°F) 5 dakika boyunca ya da A0=3000 düzeyine ulaşılanan kadar termal dezenfeksiyon. Termal dezenfeksiyon için kullanılan su saflaştırılmış olmalıdır.
 - f. 110°C'de 40 dakika kurutma. Alette kanülasyon olan durumda, iç kısmı kurutmak için bir enjektör kullanılmalıdır.
10. Diğer solüsyon, konsantrasyon, süre ve sıcaklıkların uygunluğu, deterjan üreticisinin teknik veri formu izlenerek kullanıcı tarafından kontrol edilmeli ve valide edilmelidir.
11. Döngü tamamlandığında, tüm aşamaların ve parametrelerin elde edildiğinden emin olun.
12. Koruyucu ekipman kullanarak, döngüyü tamamladığında yıkayıcı-dezenfektörü boşaltın.
13. Gerekirse, fazla suyu boşaltın ve temiz, hav bırakmayan bir bezle kurulayın.
14. Her cihazı kalan kir ve kuruluk açısından görsel olarak inceleyin. Kir kalırsa, temizlik işlemini yukarıda açıklandığı gibi tekrarlayın.

BAKIM, İNCELEME VE FONKSİYON TESTİ

Birden fazla kullanım için etiketlenmiş tüm Orthofix cihazlarına aşağıdaki kılavuzlar uygulanmalıdır. Aşağıda açıklanan tüm fonksiyonel kontroller ve incelemeler, diğer cihazlarla veya bileşenlerle olan arayızları de kapsar. Aşağıdaki arıza modları ürünün kullanım ömrünün sona ermesinden, yanlış kullanımından veya yanlış bakımından kaynaklanabilir. Orthofix, tekrar kullanılabilir tibbi cihazlar için maksimum kullanım sayısını genelde belirtmez. Bu cihazların kullanım ömrü, her kullanımın yöntemi ile süresi ve kullanımlar arasındaki işleme gibi pek çok faktöre bağlıdır. Kullanmadan önce cihazın dikkatli bir şekilde incelenmesi ve fonksiyonel testinin yapılması, tibbi cihaz için kullanım ömrünün sonunu belirlemeye en iyi yöntemdir. Steril cihazlar için kullanım ömrü sonu tanımlanmış, doğrulanmış ve bir son kullanma tarihiyle belirtilmiştir.

Aşağıdaki genel talimatlar tüm Orthofix ürünleri için geçerlidir:

- Tüm aletler ve ürün bileşenleri temizlik bakımından yeterli ışık altında gözle incelenmelidir. Tam olarak görülemeyecek bölgeler varsa %3 hidrojen peroksit solüsyon kullanılarak organik kalıntı olup olmadığı tespit edilmelidir. Kan kalıntıları durumunda hava kabarcıkları görülür. İnceleme sonrasında cihaz, yukarıda verilen talimata uygun şekilde durulanacak ve boşaltılacaktır.
- Görsel incelemede, cihazın doğru temizlenmediği bulgusu saptanırsa, temizlik ve dezenfeksiyon adımlarını tekrarlayın ya da cihazı atın.
- Tüm aletler ve ürün bileşenleri, kullanım sırasında arızaya neden olabilecek (çatlak veya yüzeylerde hasar gibi) bozulma belirtileri bakımından görsel olarak incelenmelii ve sterilize edilmenden önce işlevselliği test edilmelidir. Arızalı veya hasarlı olduğu düşünülen veya bundan şüphelenilen bileşen veya alet KULLANILMAMALIDIR.
- Ürünün açıkça tanımlanmasını ve izlenebilirliğini engellemeyecek şekilde ürün kodu, UDI ve lot numarası işaretlerinin aşırı solmuş olduğu ürünler KULLANILMAMALIDIR.
- Kesme aletlerinin keskin olup olmadıkları kontrol edilmelidir.
- Cihazlar bir düzeneğin bir parçasını oluşturuyorsa, düzenek eşleşen bileşenlerle kontrol edilmelidir.
- Menteşe ve hareketli parçalar sterilizasyondan önce üreticinin talimatlarına göre buharla sterilizasyon için uygun olan bir yağla yağlanmalıdır. Silikon bazlı yağlar veya mineral yağlar kullanılmamalıdır. Orthofix, gıda ve farmaşötik sınıfta lityk parafindan oluşan yüksek derecede saflaştırılmış beyaz bir yağ kullanmasını önerir.

Orthofix, genel bir önleyici eylem olarak, yanlış kullanıma ilişkili hasarlardan kaçınılması adına cerrahi teknikteki talimatlara uyulmasını önerir. Bazı ürün kodları için özel talimatlar bulunabilir. Bu talimatlar ürün koduya bağlıdır ve özel Orthofix web sitesinde bulunabilir. Ayrıca, yanlış işlemeyle ilişkili hasarların önlenmesi adına, Orthofix tarafından önerilen temizlik prosedürüne izlenmesi önemlidir.

PAKETLEME

Orthofix, sterilizasyonun ardından kontaminasyon olmasını önlemek amacıyla, aşağıdaki ambalaj sistemlerinden birinin kullanılmasını önerir:

- a. Buharla sterilizasyona veya tepsileri mekanik hasara karşı korumaya uygun şekilde, EN ISO 11607 uyarınca sarın. Orthofix, eğrilerek bağlanmış polipropilenen ve eriyik üflemeli polipropilenden (SMS) yapılmış üç katmanlı dokuma olmayan kumaştan oluşan çift sargı kullanılmasını tavsiye eder. Sargı, 10kg ağırlığa kadar cihazları muhafaza edecek kadar dirençli olmalıdır. ABD'de FDA onaylı sterilizasyon sargısı kullanılmalıdır ve ANSI/AAMI ST79 ile uyumluluk zorunludur. Avrupa'da, EN 868-2'ye uygun bir sterilizasyon sargısı kullanılabilir. Sargıyı katlayarak, ISO 11607-2 uyarınca doğrulanmış bir prosese göre steril bariyer sistemi oluşturun.
 - b. Sert sterilizasyon kapları (Aesculap JK serisi sert sterilizasyon kapları gibi). Avrupa'da, EN 868-2'ye uygun bir kap kullanılabilir. Aynı sterilizasyon kabina ilave sistemler veya aletler koymayın.
- Orthofix tarafından onaylanmamış diğer tüm steril bariyer ambalajlar, her sağlık kuruluşu tarafından, üreticinin talimatına uygun şekilde valide edilmelidir. Ekipman ve prosesler Orthofix tarafından valide edilenlere göre farklılık gösterdiğinde, sağlık kuruluşu, Orthofix tarafından doğrulanmış parametreleri kullanarak sterilliğin elde edilebildiğini doğrulamalıdır. Sterilizasyon tepeşine ilave sistem veya aletler koymayın.
- Sterilizasyon tepeşinin aşırı yüklenmesi durumunda sterilliğin garanti edilemeyeceğini unutmayın. Sarılmış alet tepeşinin toplam ağırlığı 10kg'yi aşmamalıdır.

STERİLİZASYON

EN ISO 17665 ve ANSI/AMMI ST79 uyarınca buharlı sterilizasyon yapılması önerilir. Orthofix ürünler için valide edilmeklerinden dolayı gaz plazması, kuru ısı ve EtO sterilizasyonu KULLANILMAMALIDIR. Valide edilmiş, uygun şekilde kalibre edilmiş ve bakımı yapılmış bir buharlı sterilizatör kullanın. Prosesin etkili olması için buhar kalitesi uygun olmalıdır. 140°C (284°F) sıcaklığı aşmayın. Sterilizasyon sırasında tepsileri üst üste koymayın. Aşağıdaki tabloya göre fraksiyonlu ön vakum döngüsü veya yer çekimi döngüsü kullanarak, buharlı otoklavlama yoluyla sterilize edin:

Buharlı sterilizatör tipi	Yer çekimi	Ön vakum	Ön vakum	Ön vakum
Notlar	AB'de kullanım için uygun değildir	-	ABD'de kullanım için uygun değildir	DSÖ yönergeleri
Minimum Maruziyet Sıcaklığı	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Minimum Maruziyet Süresi	15 dakika	4 dakika	3 dakika	18 dakika
Kurutma Süresi	30 dakika	30 dakika	30 dakika	30 dakika
Darbe sayısı	Yok	4	4	4

Orthofix, buharlı sterilizasyon için her zaman bir ön vakum döngüsü kullanılmasını önerir. Yer çekimi döngüsü doğrulanmıştır, ancak yalnızca başka seçenek olmadığından uygulanması önerilir. Yer çekimi döngüsü yalnızca sargılar için doğrulanmıştır; sert kaplarda sterilizasyon için doğrulanmamıştır.

TEMİZLİK MADDESİYLE İLGİLİ BİLGİLER

Orthofix bu işleme tavyitlerini 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

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 için hazırlanan doğru açıklama olarak Orthofix Srl tarafından valide edilmiştir. Yeniden işleme tesisindeki ekipmanlar, materyaller ve personel kullanılarak fiilen gerçekleştirildiği şekilde, yeniden işlemenin arzu edilen sonucu elde etmesini sağlamak, yeniden işleme görevlisinin sorumluluğundadır. Bu, normalde işlemin valide edilmesini ve rutin olarak izlenmesini gerektirir. Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon süreçleri yeterli oranda kayıt altına alınmalıdır. Yeniden işleme görevlisinin, verilen talimatların dışına çıktığu durumlar, etkinlik ve olası advers sonuçlar açısından değerlendirilmeli ve gerekken şekilde kayıt altına alınmalıdır.

EK BİLGİLER

HASTAYA YÖNELİK BİLGİLER

Sağlık personeli, hastaya tıbbi cihazın normal saflaklı bir kemiğin yerini almayacağı bilgisini vermelii ve implantasyondan sonrası doğru tutumlar konusunda danışmanlık sağlamalıdır. Hasta, prematüre ağırlık taşıma, yük taşıma ve aşırı aktivite seviyeleri hususlarına dikkat etmelidir. Sağlık mesleği mensubu, makul şekilde öngörlülebilir 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 mesleği mensubu, cerrahi ve rezidüel riskler konusunda hastayı uyarmalii 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 cihazla ilişkili ciddi olayları Orthofix Srl'ye ve kullanıcıyı veya hastanın yerleşik olduğu ülkedeki 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	
MD	Tıbbi Cihaz	
 	Kullanım talimatlarına bakın veya elektronik kullanım talimatlarına bakın	Dikkat: Dikkat edilmesi gereken önemli uyarıcı bilgiler için kullanım talimatlarına bakın
	Tek Kullanımlık. Yeniden kullanmayın	Orthofix notu: Hasta kullandıktan (tedaviden) sonra uygun şekilde atın
	Steril değil	
REF LOT	Katalog numarası	Ürün kodu
	Son kullanma tarihi (yıl-ay-gün)	
	CE işaretü, geçerli Avrupa Tıbbi Cihaz Direktifleri/Yönetmelikleri'ne uygundur	
 	Üretim tarihi	Üretici
	Paket hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın	
	MR koşullu sembolü. Belirtilen kullanım koşullarına sahip belirtilen bir MRG ortamında, bileşenin bilinen bir tehlike yaratmadığı ortaya konmuştur.	
Rx Only	Dikkat: Federal yasa uyarınca (ABD), bu cihazın satışı yalnızca bir doktor tarafından veya doktorun siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlanır	
UDI	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı	

HR**Upute za uporabu (IFU) podložne su promjenama; najaktualnija verzija svakog IFU-a uvijek je dostupna online.****Važne informacije – pročitati prije upotrebe****Pogledajte i letak s uputama PQSCR (verzija D ili novija) za uređaje za implantaciju i pripadajuće instrumente te PQRMD za medicinske uređaje za višekratnu upotrebu****PREFIX™ FIKSATOR****Orthofix Srl**

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italija
 Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Faks 0039 (0) 45 6719380

INFORMACIJE O MEDICINSKOM UREĐAJU**OPIS**

PREFIX™ fiksator (u dalnjem tekstu PREFIX) jednostrani je vanjski fiksator koji se sastoji od niza komponenti koje čine vanjski okvir. Vanjski okvir je s kosti povezan vijkom za kost. Postavljanje i uklanjanje sustava PREFIX može se izvršiti pomoću općih ortopedskih instrumenata tvrtke Orthofix.

NAMJENA I INDIKACIJE**NAMJENA**

PREFIX je namijenjen fiksiranju kostiju.

INDIKACIJE ZA UPORABU

PREFIX je indiciran za privremeno fiksiranje:

- frakturna goljenična kosti, ičašenja zglobova i oštećenja mekog tkiva u odraslih pacijenata i adolescenata
- frakturna gležnja i oštećenja mekog tkiva u odraslih pacijenata

KONTRAINDIKACIJE

NEMOJTE UPOTREBLjavati sustav PREFIX ako kandidat za operaciju pokazuje ili ima predispozicije za bilo koju od sljedećih kontraindikacija:

- Pacijenti s mentalnim ili fiziološkim stanjima koji ne žele ili nisu sposobni pridržavati se uputa o postoperativnoj njegi
- Teška osteoporozna
- Malignost u području frakture
- Reakcije osjetljivosti na metal koje su potvrđene ili na koje se sumnja

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 pregledove pacijenta i odabrati optimalnu terapiju, uzimajući u obzir zahtjeve i/ili ograničenja u pogledu fizičkih i/ili psihičkih aktivnosti. PREFIX je namijenjen odraslim pacijentima i adolescentima, kako je navedeno u uputama za korištenje.

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 privremeno liječenje unutrašnjom fiksacijom, implantat se mora ukloniti i zamijeniti konačnim liječenjem. Zdravstveni djelatnik mora razmotriti prijevremeno uklanjanje u slučaju štetnih događaja.

IZJAVA O ODRIČANJU 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 materijala čija je kvaliteta prikladna za implantate, navedenog na etiketi proizvoda.

UPOZORENJA

- Kompresija se nikad ne preporučuje na svježem prijelomu.
- Potrebno je pažljivo provjeriti svu opremu prije upotrebe kako bi se osoguralo pravilno radno stanje. Ako se smatra da je dio ili instrument neispravan, oštećen ili se na to sumnja, on se NE SMJE KORISTITI.
- Fiksator treba primijeniti na dovoljnoj udaljenosti od kože kako bi se omogućilo post-operativno oticanje i čišćenje, imajući na umu da stabilnost sustava ovisi o udaljenosti između kosti i fiksatora. Ako se fiksator postavlja na udaljenosti većoj od 4cm od kosti, kirurg će odlučiti o broju šipki i vijaka za kosti potrebnih za postizanje odgovarajuće stabilnosti okvira.
- Komponente možda neće biti međusobno zamjenjive za sve sustave za vanjsku fiksaciju Orthofix. Za međusobno zamjenjive komponente pogledajte vodič za pojedinačne operativne tehnike.

- Ovaj uređaj nije odobren za postavljanje vijaka ili fiksaciju za stražnje elemente (stup) cervikalnog, torakalnog i lumbalnog dijela kralježničnog stupa.
- Kada se koristi stezaljka s više vijaka, uvjek se moraju koristiti dvije šipke za povećanje krutosti okvira.

MJERE OPREZA

- Kirurg mora procijeniti integritet konstrukcije tijekom kontrola.
- Tijekom i nakon umetanja osigurajte ispravno postavljanje implantata pomoću povećane slike.
- Stabilizacija frakture mora se izvršiti nakon pravilne redukcije frakture.
- Prije uporabe fiksatora pobrinite se da su stezaljke potpuno otpuštene.
- Stabilnost okvira mora se provjeriti intraoperativno prije nego što pacijent napusti operacijsku dvoranu.

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. Tvrta Orthofix ne jamči za sigurnost i učinkovitost sustava PREFIX pri uporabi u kombinaciji s uredajima drugih proizvođača ili s drugim uredajima tvrtke Orthofix koji nisu posebno naznačeni u operativnom postupku.

MOGUĆE NUSPOJAVE

- Oštećenje okolnog tkiva zbog traume od operacije
- Površinska infekcija
- Duboka infekcija
- Sindrom odjeljka
- Frakturna kosti tijekom tretmana
- Savijanje, lom ili pomicanje uredaja
- Bol, nelagoda ili neuobičajeni osjećaji uslijed prisutnosti uredaja
- Komplikacije sa zacjeljivanjem rane
- Složeni sindrom regionalne boli
- 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 uredaja, što može zahtijevati ponovnu operaciju za uklanjanje ili zamjenu uredaja. Predoperativni i operativni postupci, uključujući poznavanje kirurških tehnika, ispravan odabir i postavljanje uredaja, važni su aspekti uspješne primjene uredaja koje mora razmotriti zdravstveni djelatnik.

SIGURNOSNE INFORMACIJE O MRT-u (MAGNETSKOJ REZONANTNOJ TOMOGRAFIJI)

Komponente sustava PREFIX, navedene u tablici 1, projektirane su kao uvjetno uporabljive kod MR-a, uvjetno do 1.5Tesla. MRI komponente ispitane su u skladu s ASTM standardima F2052, F2182, F2213 i F2119.

Komponente sustava PREFIX označene s "MR" uvjetno su uporabljive kod MR-a. Uporaba sustava PREFIX za magnetsku rezonanciju može jamčiti samo kada se za izradu okvira koriste Orthofix XCALIBER™ vijci za kosti i sljedeće šipke:

Tablica 1 – Komponente sustava PREFIX uvjetno uporabne za MRI

STEZALJKE		ŠIPKE	
Šifra	Opis	Šifra	Opis
92012	Plava stezaljka za spajanje šipke	92125	Šipka duljine 125mm
92016	Plava stezaljka za držanje vijka	92175	Šipka duljine 175mm
92026	Plava stezaljka za spojnicu za probijanje	92275	Šipka duljine 275mm
92031	Plava stezaljka s više vijaka	92350	Šipka duljine 350mm

XCALIBER VIJCI

Ukupna duljina (mm)	Duljina navoja (mm)						
	30	40	50	60	70	80	90
150	911530	911540	911550	911560	911570	911580	911590
260	912630	912640	912650	912660	912670	912680	912690

Imajte na umu da se dolje navedene promjene temperature odnose na projektirane MRI sustave i upotrijebljena svojstva:

- MRI stroj: PHILIPS Achieva 1.5T A-series
- Položaj uredaja: izocentar MRI skenera
- Jakost magnetskog polja: 1.5Tesla
- Polje prostornog gradijenta: 9.37mT/m

Ako se koristi drugačiji MRI sustav, promjene temperature mogu varirati. Preporučuje se kontakt s dobavljačem MRI sustava i tvrtkom Orthofix.

Specifična MRI ispitivanja pokazala su da se komponente sustava PREFIX uvjetno uporabne za MRI mogu koristiti za pacijente koji se podvrgavaju MRI postupcima s MR sustavima do 1.5Tesla ako se poštuju određeni specifični uvjeti. Tri često korištena okvira ispitana su za magnetsku rezonancu na 1,5Tesla. Rezultati su sljedeći:

Plava stezaljka s više vijaka

- Na vrhu navedenih vijaka izmjereno je maksimalno povećanje temperature od 4.0°C (maksimalni prosječni SAR za cijelo tijelo od 2W/kg za 6 minuta snimanja)



Šifra Opis

2x92350	Šipka duljine 350mm
4x911560	Samobušći XCaliber vijak, L. 150mm, duljina navoja 60mm
4x92012	Plava stezaljka za spajanje šipke
2x92031	Plava stezaljka s više vijaka



Z konfiguracija

- Na vrhu najudaljenijeg vanjskog vijaka izmjereno je maksimalno povećanje temperature od 7.0°C (maksimalni prosječni SAR za cijelo tijelo od 2W/kg za 6 minuta snimanja)

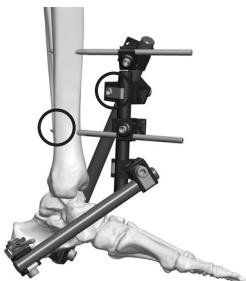


Šifra Opis

2x92125	Šipka duljine 125mm
1x92275	Šipka duljine 275mm
2x911560	Samobušći XCaliber vijak, L. 150mm, duljina navoja 60mm
2x911540	Samobušći XCaliber vijak, L. 150mm, duljina navoja 40mm
4x92016	Plava stezaljka za držanje vijka
2x92012	Plava stezaljka za spajanje šipke

Konfiguracija gležnja

- Na vrhu navedenog vijka izmjereno je maksimalno povećanje temperature od 2.1°C (maksimalni prosječni SAR za cijelo tijelo od 2W/kg za 6 minuta snimanja)
- Na Navedenoj stezaljci izmjereno je povećanje temperature od 12.2°C (u odnosu na sobnu temperaturu)



Šifra Opis

1x92125	Šipka duljine 125mm
1x92175	Šipka duljine 175mm
1x92275	Šipka duljine 275mm
2x911540	Samobušći XCaliber vijak, L. 150mm, duljina navoja 40mm
1x92080	Klin za probijanje, duljina navoja 80mm, navoj Ø 5mm, osovina Ø 4mm
2x92016	Plava stezaljka za držanje vijka
2x92012	Plava stezaljka za spajanje šipke
2x92026	Plava stezaljka za klin za probijanje

Ova ispitivanja provedena su u područjima u kojima se očekuje najveći porast temperature s često korištenim okvirima: na vrhu i oko vrha najudaljenijeg vanjskog vijka. Zbog svestranosti sustava može se izgraditi neograničen broj okvira što onemogućava ispitivanje svake konstrukcije. Postoje čimbenici koji mogu utjecati na ove rezultate (npr. broj upotrijebljenih vijaka). Stoga se preporučuje da svaki okvir procijeni radiolog ili stručnjak za MR prije početka postupka magnetske rezonancije kako bi se osigurala sigurnost pacijenta. Budući da različite konfiguracije i veličine okvira mogu dovesti do većih povišenja temperature, Orthofix preporučuje da se SAR postavke što više smanje. Nijedna komponenta ne bi se smjela pomicati ili migrirati u MRI okruženjima od 1,5Tesla. Nisu provedena neklinička ispitivanja koja bi isključila mogućnost pomicanja ili migracije komponenti pri jakostima statičkog magnetskog polja većim od 1.5Tesla ili maksimalnim prostornim gradijentima većim od 9.37mT/m.

ARTEFAKTI SLIKE

Kvaliteta MR slike može biti ugrožena ako je područje od interesa u blizini ili relativno blizu položaja uređaja. Stoga će možda biti potrebno optimizirati MR parametre snimanja za prisutnost ovog implantata. Reprezentativne komponente korištene za sastavljanje sustava PREFIX uvjetno uporabnog za MRI procijenjene su u MRI komori. Tipične vrijednosti veličina artefakata navedene su u nastavku.

Sifra	Opis
1x92275	Šipka duljine 275mm
1x92012	Plava stezaljka za spajanje šipke
1x92016	Plava stezaljka za držanje vijka
1x911560	Samobušći XCaliber vijak, L. 150mm, duljina navoja 60mm

Sekvencija impulsa	Spin-echo	Gradient-echo
TR (ms)	500	334
TE (ms)	4.8	4.6
Debljina presjeka (mm)	5	5
Veličina matrice	230x288	230x288
Kut zakretanja	90°	30°
Ravnina snimanja	okomito na statičko polje	okomito na statičko polje
Veličina artefakta (mm)	16	34

Sifra	Opis
1x92350	Šipka duljine 350mm
1x92012	Plava stezaljka za spajanje šipke
1x92031	Plava stezaljka s više vijaka
2x911560	Samobušći XCaliber vijak, L. 150mm, duljina navoja 60mm

Sekvencija impulsa	Spin-echo	Gradient-echo
TR (ms)	500	334
TE (ms)	4.8	4.6
Debljina presjeka (mm)	5	5
Veličina matrice	230x288	230x289
Kut zakretanja	90°	30°
Ravnina snimanja	okomito na statičko polje	okomito na statičko polje
Veličina artefakta (mm)	20	46

Sigurnost i kompatibilnost komponenti sustava PREFIX koje ne nose oznaku „MR“ nisu provjerene u okruženju magnetske rezonancije (MR). Nisu testirani na zagrijavanje, pomicanje niti stvaranje smetnji na slici u okruženju magnetske rezonance (MR). Njihova sigurnost u okruženju MR nije poznata. Snimanje pacijenta koji ima ovaj uređaj može dovesti do povrede pacijenta.

OEČKIVANE KLINIČKE KORISTI I KARAKTERISTIKE UČINKOVITOSTI UREĐAJA

OČEKIVANE KLINIČKE KORISTI

- Pruža privremenu vanjsku fiksaciju
- Definitivno stabilizira frakture korištenjem odgovarajućeg broja vijaka i šipki za kosti kako bi se osigurala mehanička stabilnost
- Brza stabilizacija složenih frakturna
- Reducira frakturnu kako bi se obnovilo poravnanje
- Može se primijeniti na jednu kost radi stabilizacije frakture ili na zglobov ako je obuhvaćen ozljedom
- Omogućuje kontrolu oštećenja mekog tkiva
- Postavlja vijke tamo gdje to dopušta stanje kostiju i mekih tkiva

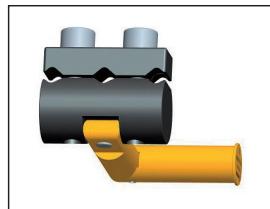
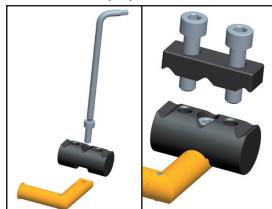
KARAKTERISTIKE UČINKOVITOSTI UREĐAJA

- Mehanička stabilnost osigurava se korištenjem odgovarajućeg broja vijaka za kosti i šipki
- Šipka najvećeg promjera (14mm) dostupna za privremenu vanjsku fiksaciju
- Izvrsna torzijska stabilnost
- Optimalna stabilnost zahvaljujući velikom promjeru šipke i vijka

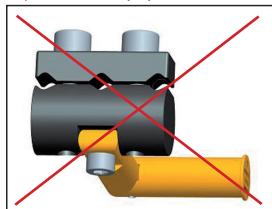
POSEBNE INFORMACIJE O UREĐAJU

- Treba slijediti smjernice za dinamizaciju i fizikalnu terapiju na temelju svakog pojedinačnog slučaja i korištenog sustava za fiksaciju, a treba ih provesti onako kako ih i kada ih kirurg smatra prikladnim, sukladno kliničkim i radiološkim nalazima.
- Za primjenu ili uklanjanje fiksacije može biti potrebna dodatna oprema, poput rezaca za žicu, čekića i bušilice.
- Sustav PREFIX ne može izdržati opterećenja uslijed težine pacijenta.
- Radi protudjelovanja na sile zatezanja preporučljivo je upotrijebiti držać stezaljke Prefix II za držanje stezaljke za spajanje šipke, stezaljke za držanje vijka ili stezaljke za klin za probijanje prilikom zatezanja univerzalnim T-klučem ili imbus klučem od 5mm.

Pravilno sastavljanje:



Nepravilno sastavljanje:



RIZICI PONOVNE UPORABE UREĐAJA „ZA JEDNOKRATNU UPORABU“

Uređaj koji se može implantirati*

Uređaj tvrtke Orthofix „ZA JEDNOKRATNU UPORABU“ koji se može implantirati* identificira se pomoću simbola „⊗“ naznačenog na naljepnici proizvoda. Nakon uklanjanja s tkiva pacijenta uređaj koji se može implantirati* mora se zbrinuti na otpad.

Ponovna upotreba uređaja koji se može implantirati* predstavlja rizik od kontaminacije za korisnike i pacijente.

Ponovnom upotrebom uređaja koji se može implantirati* ne jamči se originalni mehanički i funkcionalni učinak, čime se ugrožava učinkovitost proizvoda i dovodi u opasnost zdravlje pacijenata.

(*) Uređaj koji se može implantirati: svaki uređaj čija je namjena da se potpuno/djelomično uvede u ljudsko tijelo kirurškim zahvatom i koji treba ostati na mjestu nakon zahvata najmanje 30 dana smatra se uređajem koji se može implantirati.

Uređaj koji se ne može implantirati

Orthofix uređaj „ZA JEDNOKRATNU UPORABU“ koji se ne može implantirati identificira se pomoću simbola „⊗“ naznačenog na etiketi ili je to navedeno u „Uputama za upotrebu“ koje se dostavljaju uz proizvode. Ponovnom uporabom uređaja „ZA JEDNOKRATNU UPORABU“ koji se ne može implantirati ne jamči se originalni mehanički i funkcionalni učinak, čime se ugrožava učinkovitost proizvoda i dovodi do rizika za zdravlje pacijenata.

STERILNI I NESTERILNI PROIZVODI

Uređaji tvrtke Orthofix isporučuju se STERILNI ili NESTERILNI i tako su označeni. U slučaju STERILNIH proizvoda 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.

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 „ISKLUČIVO ZA JEDNOKRATNU UPORABU“ mogu se ponovno obraditi više puta prije prve kliničke uporabe, no ne smiju se ponovno obraditi radi višekratne uporabe.
- Uređaji za jednokratnu uporabu NE SMIJU SE PONOVNO UPOTREBLJAVATI jer se nakon prve uporabe ne jamči njihov predviđeni rad. Promjene u mehaničkim, fizičkim 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.
- Alkalni ($\text{pH} > 7$) deterdženti i otopine oštećuju uređaje na bazi aluminija. Za popis uređaja Orthofix na bazi aluminija, pogledajte PQALU.
- Preporučuju se otopine za čišćenje i dezinfekciju s pH vrijednošću 7-10.5. Sredstva za čišćenje i dezinfekciju s višim pH faktorom treba koristiti sukladno zahtjevima kompatibilnosti materijala navedenima na podatkovnom listu s tehničkim podacima deterdženta.
- Deterdženti i sredstva za dezinfekciju s fluoridom, kloridom, bromidom, jodidom ili hidroksilnim ionima NE SMIJU se koristiti.
- Kontakt sa slanim otopinama treba svesti na minimum.
- Kompleksni uređaji kao što su oni s okovima, lumenima ili spojenim površinama moraju se temeljito ručno očistiti prije automatskog pranja kako bi se uklonila prljavština koja se nakuplja u udubinama.
- Ako uređaju prije čišćenja treba posebna njega, IFU za određene proizvode je dostupan na web stranici tvrtke Orthofix, a pristupa mu se putem podatkovne matrice navedene na etiketi proizvoda.
- NEMOJTE upotrebljavati metalne četke ili čeličnu vunu.

Ograničenja ponovne obrade

- Višestruka ponovna obrada ima minimalni utjecaj na fiksatore i instrumente za višekratnu upotrebu
- Dotrajalost se uglavnom određuje istrošenošću i oštećenjem zbog upotrebe
- Proizvodi na kojima je naznačeno da su samo za jednokratnu upotrebu NE SMIJU se upotrebljavati više puta bez obzira na ponovnu obradu u kliničkom okruženju

MJESTO UPOTREBE

Preporučuje se da medicinske uređaje za višekratnu upotrebu ponovno obradite čim je to izvedivo, kako biste sušenje zaprljanja i ostataka sveli na najmanju moguću mjeru. Za optimalne rezultate instrumente treba očistiti u roku od 30 minuta od upotrebe. NEMOJTE koristiti fiksirajuće deterdžente ni vrelu vodu zato što to može prouzročiti fiksiranje ostataka.

ZADRŽAVANJE I TRANSPORT

Preporučuje se pokriti kontaminirane instrumente tijekom prijevoza kako bi se smanjio rizik od križne kontaminacije. Svi iskorišteni kirurški instrumenti moraju se smatrati kontaminiranim. Slijedite protokole bolnice za rukovanje kontaminiranim i biološki opasnim materijalima. Rukovanje, prikupljanje i transport iskorištenih instrumenata moraju biti strogo kontrolirani kako bi se potencijalni rizik za pacijente, zaposlene i bilo koje područje zdravstvene ustanove sive 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.

Ručno predčišćenje

1. Nosite zaštitnu opremu sukladno sigurnosnim mjerama opreza u svrhu pridržavanja postupka zdravstvene ustanove.
2. Pobrinite se da je posuda za čišćenje čista i suha i da nema vidljivih stranih tijela.
3. Ispunite posudu dovoljnom količinom otopine za čišćenje. Tvrta Orthofix preporučuje korištenje blage otopine alkalnog enzimskog deterdženta koja sadrži <5% anionskih površinsko aktivnih tvari i enzima, pripremljene s deioniziranom vodom.
4. Pažljivo uronite dio u otopinu kako biste istisnuli zarobljeni zrak.
5. Ribajte uređaj u otopini za čišćenje mekom četkom dok ne uklonite svu vidljivu prljavštinu. Pomoću meke četke kružnim pokretima uklonite ostatke iz lumena, grubih ili složenih površina.
6. Isperite kanile otopinom za čišćenje pomoću štrcaljke. Nikada nemojte upotrebljavati metalne četke ili čeličnu vunu.
7. Izvadite uređaj iz otopine za čišćenje.
8. Očetkajte pojedinačne dijelove pod mlazom vode iz slavine.
9. Očistite pojedinačne dijelove primjenom ultrazvučnog uređaja u degaziranoj otopini za čišćenje.
10. Isperite dijelove pročišćenom sterilnom vodom dok ne nestanu svi tragovi otopine za čišćenje. Za lumene ili kanile upotrijebite štrcaljku.
11. Izvadite proizvod iz vode za ispiranje i iscijedite vodu.
12. Pažljivo ručno osušite s pomoću krpe koja ne ostavlja vlakna.

ČIŠĆENJE

Opća razmatranja

U ovim uputama tvrtka Orthofix navodi dva načina čišćenja: ručni način i automatski način. Gdje je god to moguće, faza čišćenja treba početi odmah nakon faze pred-čišćenja, kako bi se izbjeglo sušenje zaprljanja. Postupak automatskog čišćenja može se provesti više puta i stoga je pouzdaniji, a osoblje je manje izloženo kontaminiranim uređajima i upotrijebljenim sredstvima za čišćenje. Osoblje mora nositi zaštitnu opremu sukladno sigurnosnim mjerama opreza u svrhu pridržavanja postupka zdravstvene ustanove. Osoblje mora, posebice, slijediti upute proizvođača sredstva za čišćenje za pravilno rukovanje i uporabu proizvoda. Slijedite sve upute o vremenu uranjanja uređaja u sredstvo za čišćenje/dezinfekciju i njegovoj koncentraciji koje je naveo proizvođač sredstva za čišćenje. Potrebno je pažljivo razmotriti kvalitetu vode koja se upotrebljava za razrjeđivanje sredstava za čišćenje i ispiranje medicinskih uređaja.

Ručno čišćenje

1. Nosite zaštitnu opremu sukladno sigurnosnim mjerama opreza u svrhu pridržavanja postupka zdravstvene ustanove.
2. Pobrinite se da je posuda za čišćenje čista i suha i da nema vidljivih stranih tijela.
3. Ispunite posudu dovoljnom količinom otopine za čišćenje. Tvrta Orthofix preporučuje uporabu blago lužnate enzimske otopine za čišćenje.
4. Pažljivo uronite pojedinačne dijelove u otopinu kako biste istisnuli zarobljeni zrak; važno je osigurati da otopina za čišćenje dopre do svih površina, uključujući rupe ili kanile.
5. Temeljito ribajte uređaj u otopini za čišćenje mekom četkom dok ne uklonite svu vidljivu prljavštinu. Pomoću meke četke s mekim najlonskim čekinjama kružnim pokretima uklonite ostatke iz lumena, grubih ili složenih površina.
6. Isperite kanile otopinom za čišćenje najmanje tri puta s pomoću štrcaljke. Nikada nemojte upotrebljavati metalne četke ili čeličnu vunu.
7. Izvadite uređaj iz otopine za čišćenje.
8. Očetkajte pojedinačne dijelove pod mlazom vode iz slavine.
9. Postavite pojedinačne dijelove u uređaj za ultrazvučno čišćenje s degaziranjem otopinom za čišćenje. Tvrta Orthofix preporučuje korištenje otopine deterdženta koja sadrži <5% anionskih površinsko aktivnih tvari i enzima, pripremljene s deioniziranjem vodom. Temeljem provjere, tvrtka Orthofix daje preporuku o korištenju ultrazvučne frekvencije od 35kHz, snage 300Weff, tijekom 15 minuta. Uporabu drugih otopina mora odobriti korisnik, a koncentracija mora biti sukladna tehničkom listu s podacima proizvođača deterdženta.
10. Isperite dijelove pročišćenom sterilnom vodom dok ne nestanu svi tragovi otopine za čišćenje.
11. Isperite kanile, grube ili složene površine najmanje tri puta pročišćenom sterilnom vodom. Ako su prisutne kanile, moguće je upotrebljavati štrcaljku kako bi se olakšalo izvođenje tog koraka.
12. Izvadite proizvod iz vode za ispiranje i iscijedite vodu.
13. Ako je nakon provedbe koraka čišćenja na uređaju preostala određena količina skorjele prljavštine koja se morala ukloniti četkom, potrebno je ponoviti korak čišćenja kako je prethodno navedeno.
14. Pažljivo ručno osušite s pomoću krpe koja ne ostavlja vlakna.

Ručna dezinfekcija

1. Pobrinite se da je posuda za čišćenje čista i suha i da nema vidljivih stranih tijela.
2. Ispunite posudu dovoljnom količinom otopine za dezinfekciju. Tvrta Orthofix preporučuje uporabu otopine vodikova peroksida od 6% tijekom 30 minuta pripremljene s vodom za injektiranje.
3. Pažljivo uronite pojedinačne dijelove u otopinu kako biste istisnuli zarobljeni zrak; važno je osigurati da otopina za dezinfekciju dopre do svih površina, uključujući rupe ili kanile.
4. Isperite kanile, grube ili složene površine najmanje tri puta otopinom za dezinfekciju. Za ispiranje kanila upotrijebite štrcaljku ispunjenu otopinom za dezinfekciju.
5. Izvadite dijelove iz otopine i iscijedite ih.
6. Namačite u vodi za ubrizgavanje (WFI) kako biste uklonili tragove otopine za dezinfekciju.
7. Isperite kanile najmanje tri puta štrcaljkom (ispunjeno vodom za ubrizgavanje).

8. Izvadite proizvod iz vode za ispiranje i iscijedite vodu.
9. Ponovite postupak ispiranja kako je prethodno opisano.
10. Pažljivo ručno osušite s pomoću krpe koja ne ostavlja vlakna.
11. Vizualno pregledajte i po potrebi ponovite ručno čišćenje i dezinfekciju.

Automatsko čišćenje i dezinfekcija u uređaju za pranje i dezinfekciju

1. Provedite predčišćenje po potrebi zbog kontaminacije uređaja. Obratite posebnu pažnju ako proizvodi koji čistite sadržavaju ili imaju:
 - a. kanile
 - b. duge slijepе rupe
 - c. površine za spajanje
 - d. dijelove s navojem
 - e. grube površine.
 2. Upotrijebite uređaj za pranje i dezinfekciju sukladan normi EN ISO 15883, koji je propisno ugrađen, ispunjava uvjete i koji se redovito održava i ispituje.
 3. Pobrinite se da je posuda za čišćenje čista i suha i da nema vidljivih stranih tijela.
 4. Pobrinite se da uređaj za pranje i dezinfekciju i sve funkcije rade.
 5. Postavite medicinske uređaje u uređaj za pranje i dezinfekciju. Teže uređaje stavite na dno košara. Proizvodi se moraju rastaviti prije nego ih stavite u košaru, sukladno specifičnim uputama koje daje tvrtka Orthofix. Ako je moguće, svi dijelovi rastavljenog uređaja trebaju biti zajedno u jednom spremniku.
 6. Priklučite kanile na priključke za ispiranje uređaja 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 uređaja za automatsko pranje prema preporuci proizvođača uređaja za pranje.
 7. Izbjegavajte dodir između uređaja jer bi pomicanje tijekom pranja moglo uzrokovati oštećenje uređaja i ugroziti postupak pranja.
 8. Rasporedite medicinske uređaje tako da kanile budu okrenute okomito, a slijepе rupe budu nagnute prema dolje kako bi se potaklo curenje bilo kakvog materijala.
 9. Upotrijebite odobreni program za termičku dezinfekciju. Kada se koriste alkalne otopine, obvezno treba dodati neutralizator. Orthofix preporučuje da koraci ciklusa budu barem sljedeći:
 - a. Predčišćenje tijekom 4 min.
 - b. Čišćenje odgovarajućom otopinom. Tvrta Orthofix preporučuje korištenje otopine deterdženta na bazi deterdženta koji sadrži <5% anionskih površinsko aktivnih tvari i enzima, pripremljene s deioniziranim vodom, tijekom 10 min na 55°C.
 - c. Neutralizacija bazičnom otopinom sa sredstvom za neutraliziranje. Tvrta Orthofix preporučuje korištenje otopine deterdženta na bazi limunske kiseline u koncentraciji od 0.1%, tijekom 6 min.
 - d. završno ispiranje deioniziranim vodom tijekom 3 min.
 - e. Termička dezinfekcija pri najmanje 90°C ili 194°F (najviše 95°C ili 203°F) tijekom 5 minuta ili dok se ne dosegne AO = 3000. Voda koja se koristi za toplinsku dezinfekciju mora biti pročišćena.
 - f. Sušenje na 110°C tijekom 40 minuta. Kad instrument ima kanilu, za sušenje unutarnjeg dijela treba koristiti injektor.
- Prikladnost drugih rješenja, koncentracija, vremena i temperature mora provjeriti i odobriti korisnik prema tehničkom listu s podacima proizvođača deterdženta.
10. Odaberite i započnite ciklus sukladno preporukama proizvođača uređaja za pranje.
 11. Po završetku ciklusa pobrinite se da su postignuti svi stadiji i parametri.
 12. Obucite zaštitnu opremu te ispraznite uređaj za pranje i dezinfekciju kada dovrši ciklus.
 13. Po potrebi iscijedite višak vode i osušite s pomoću čiste krpe koja ne ostavlja vlakna.
 14. Vizualno pregledajte uređaj kako bi ste utvrdili ima li na njemu preostale prljavštine i je li suh. U slučaju preostale prljavštine ponovite postupak čišćenja kako je prethodno opisano.

ODRŽAVANJE, PROVJERA I ISPITIVANJE RADA

Sljedeće smjernice primjenjive su na sve instrumente tvrtke Orthofix koji su označeni za višekratnu uporabu. Sva ispitivanja rada i provjere opisani u nastavku također se odnose na priključivanje proizvoda na druge instrumente ili dijelove. Načini prestanka rada navedeni u nastavku mogu biti uzrokovani krajem uporabnog vijeka proizvoda, nepropisnom uporabom ili neispravnim održavanjem. Tvrta Orthofix obično ne određuje najveći broj uporaba za medicinske uređaje za višekratnu uporabu. Uporabni vijek tih uređaja ovisi o više čimbenika, uključujući način i trajanje svake uporabe te rukovanje uređajima između uporaba. Najbolji je način utvrđivanja kraja uporabnog vijeka medicinskog uređaja pažljiva provjera i ispitivanje rada uređaja prije uporabe. Za sterilne uređaje kraj je uporabnog vijeka određen, provjeren i naveden u obliku datuma isteka roka trajanja.

Sljedeće opće upute primjenjive su na sve proizvode tvrtke Orthofix:

- Čistoća svih instrumenata i dijelova proizvoda mora se vizualno ispitati pod dobrom rasvjetom. Ako se neke površine ne mogu jasno vidjeti, upotrijebite 3% otopine vodikova peroksida da provjerite jesu li prisutni organski ostaci. Ako je prisutna krv, primijetit će se stvaranje mjeđuričića. 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 SMIJE SE KORISTITI proizvod čija naznačena šifra proizvoda, UDI i broj serije brzo blijede, što onemogućava jasnu identifikaciju i praćenje.
- Treba provjeriti jesu li instrumenti za rezanje naoštreni.
- Ako instrumenti predstavljaju dio sklopa, provjerite sklop s odgovarajućim dijelovima.
- Prije sterilizacije podmazite okove i pokretne dijelove uljem koje ne remeti parnu sterilizaciju u skladu s uputama proizvođača. Ne koristite mazivo na bazi silicija ni mineralno ulje. Tvrta Orthofix preporučuje korištenje jako pročišćenog bijelog ulja, koje se sastoji od tekućeg parafina prehrambenog tipa.

Kako bi se izbjegla oštećenja povezana s nepravilnom uporabom, tvrtka Orthofix preporučuje slijediti upute u operativnom postupku kao oblik opće preventive radnje. Za neke šifre proizvoda bi mogle biti dostupne specifične upute. Ove su upute povezane sa šifrom proizvoda i dostupne su na zasebnom web mjestu tvrtke Orthofix. Isto tako, važno je slijediti postupak čišćenja koji preporučuje tvrtka Orthofix kako bi se izbjeglo oštećivanje povezano s nepravilnim rukovanjem.

PAKIRANJE

Kako bi se sprječila kontaminacija nakon sterilizacije, tvrtka Orthofix preporučuje uporabu jednog od sljedećih sustava za ambalažu:

- a. Omot sukladan normi EN ISO 11607, prikladan za parnu sterilizaciju i za zaštitu omotanih instrumenata ili posuda od mehaničkog oštećenja. Tvrta Orthofix preporučuje korištenje dvostrukog omota koji se sastoji od tri laminata ne-tkanine, načinjene od prednenog 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.

- b. kruti spremnici za sterilizaciju (kao što su kruti spremnici za sterilizaciju iz assortmana Aesculap JK). U Europi se može upotrebjavati spremnik sukladno normi EN 868-8. Nemojte stavlјati 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 stavlјati dodatne sustave ili instrumente u posudu za sterilizaciju.

Imajte na umu da sterilnost nije zajamčena ako je posuda za sterilizaciju preopterećena. Ukupna težina umotane posude za instrumente ne smije preći 10kg.

STERILIZACIJA

Preporučuje se parna sterilizacija sukladno normama EN ISO 17665 i ANSI/AMMI ST79. Sterilizacije plinskom plazmom, suhom toplinom i etilen-oksidom MORAJU se izbjegavati zato što nisu provjerene u slučaju proizvoda tvrtke Orthofix. Koristite provjereni, kalibrirani parni sterilizator koji se propisno održava. Kvaliteta pare mora biti odgovarajuća kako bi postupak bio učinkovit. Ne smije preći 140°C (284°F). Nemojte slagati posude jednu na drugu tijekom sterilizacije. Sterilizirajte u parnom autoklavu, koristeći frakcijski predvakuumski ciklus ili gravitacijski ciklus u skladu s tablicom u nastavku:

Vrsta parnog sterilizatora	Gravitacijski	Predvakuumski	Predvakuumski	Predvakuumski
Napomene	Nije za uporabu u EU-u	-	Nije za uporabu u SAD-u	Smjernice Svjetske zdravstvene organizacije (WHO)
Minimalna temperatura izloženosti	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Minimalno vrijeme izloženosti	15 minuta	4 minute	3 minute	18 minuta
Vrijeme sušenja	30 minuta	30 minuta	30 minuta	30 minuta
Broj impulsa	N/P	4	4	4

Tvrta Orthofix preporučuje uvijek koristiti predvakuumski ciklus za sterilizaciju parom. Ciklus Gravity je provjeren, no preporučuje se samo kad nisu dostupne druge mogućnosti. Ciklus Gravity je provjeren samo za omote, ali ne i za sterilizaciju u krutim spremnicima.

INFORMACIJE O SREDSTVU ZA ČIŠĆENJE

Tvrta Orthofix je koristila sljedeća sredstva za čišćenje tijekom provjere ovih preporuka za obradu. Ova sredstva za čišćenje nisu navedena kao bolja od drugih dostupnih sredstava za čišćenje koja mogu biti zadovoljavajuća:

- Za ručno pred-čišćenje: Neodisher Medizym koncentracija od 2%
- Za ručno čišćenje: Neodisher Mediclean koncentracija od 2%
- Za automatizirano čišćenje: Neodisher Mediclean koncentracija od 0.5%

SKLADIŠTENJE

Pohranite sterilizirani instrument u pakiranju za sterilizaciju na suhom i čistom mjestu pri sobnoj temperaturi.

IZJAVA O ODRIČANJU OD ODGOVORNOSTI

Gore iznesene upute je potvrđila tvrtka Orthofix srl kao točan opis za (1) obradu jednokratnog uređaja i višekratnih uređaja za njihovu prvu kliničku primjenu i (2) obradu višekratnog događaja za njegovu ponovnu primjenu. Odgovornost je službenika za ponovnu obradu osigurati da ponovna obrada, onako kako se zaista provodi s pomoću opreme, materijala i zaposlenih u objektu za ponovnu obradu, dovede do željenog rezultata. To uglavnom zahtijeva provjere i rutinski nadzor procesa. Procesi čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije moraju se odgovarajuće evidentirati. Učinkovitost i potencijalne negativne posljedice bilo kakvog odstupanja službenika za ponovnu obradu od navedenih uputa moraju se propisno procijeniti, kao i prikladno evidentirati.

DODATNE INFORMACIJE

INFORMACIJE ZA PACIJENTA

Zdravstveni djelatnik mora obavijestiti pacijenta da medicinski uređaj nije istovjetan normalnoj zdravoj kosti i savjetovati ga o pravilnom ponašanju nakon implantacije: pacijent mora obratiti pažnju na prijevremeno opterećenje težinom tijela, nošenje tereta i pretjeranu razinu aktivnosti. Zdravstveni djelatnik mora obavijestiti pacijenta o svim poznatim ili potencijalnim ograničenjima povezanim s izloženošću razumno predviđljivim vanjskim utjecajima ili uvjetima okoline te onima povezanim s izvođenjem specifičnih dijagnostičkih pretraga, evaluacije ili terapeutskog liječenja nakon implantacije. Zdravstveni djelatnik mora obavijestiti pacijenta o potrebi povremenih medicinskih kontrolnih pregleda i budućem uklanjanju medicinskog uređaja. Zdravstveni djelatnik mora upozoriti pacijenta na kirurške rizike i preostale rizike i upoznati ga s mogućim štetnim događajima. Ne završava svaki kirurški zahvat uspješnim rezultatom. U svakom trenutku može doći do dodatnih komplikacija zbog nepravilne uporabe, iz medicinskih razloga ili zbog kvara uređaja, što može zahtijevati ponovnu operaciju za uklanjanje ili zamjenu uređaja. Zdravstveni djelatnik mora uputiti pacijenta da prijavlji bilo kakve neobične promjene na mjestu zahvata ili u radnom učinku uređaja svom liječniku.

OBAVIJEŠT O OZBILJNIM INCIDENTIMA

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 naljepnicama.

Simbol	Opis	
MD	Medicinski uređaj	
 	Pogledajte upute za uporabu ili elektronske upute za uporabu	Oprez: Za važne napomene pogledajte Upute za uporabu
	Za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovno koristiti	Napomena tvrtke Orthofix: zbrinite na odgovarajuć način nakon uporabe (tretmana) na pacijentu
		Nesterilno
REF LOT	Kataloški broj	Šifra serije
	Datum „upotrijebiti do“ (godina-mjesec-dan)	
CE	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	
	Simboli za MR uvjetno. Stavka nije pokazala rizike u navedenom MR okruženju s navedenim uvjetima korištenja	
Rx Only	Oprez: Prema Saveznom zakonu (SAD), samo liječnik smije prodavati ovaj uređaj ili dati nalog za njegovu prodaju	
UDI	Jedinstveni identifikator uređaja	

LV

Lietošanas instrukcija var mainīties; katras lietošanas instrukcijas jaunākā versija vienmēr ir pieejama tiešsaistē**Svarīga informācija — pirms lietošanas lūdzam izlasīt**

Skatiet arī implantējamo ierīču un saistīto instrumentu PQSCR lietošanas instrukciju (D versiju vai jaunāku) un atkārtoti lietojamu medicīnas ierīču PQRMD lietošanas instrukciju.

PREFIX™ FIKSATORS

Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

Tālr. 0039 (0) 45 6719000 — Fakss 0039 (0) 45 6719380

MEDICĪNISKĀS IERĪCES INFORMĀCIJA**APRĀKSTS**

PREFIX™ (turpmāk PREFIX) ir vienpusējs ārējais fiksators ar komponentu virkni, kas veido ārējo rāmi. Ārējais rāmis ir savienots ar kaulu, izmantojot kaulu skrūves. PREFIX ievietošana un noņemšana veicama, izmantojot Orthofix vispārējos ortopēdiskos instrumentus.

PAREDZĒTAIS NOLŪKS UN INDIKĀCIJAS**PAREDZĒTAIS NOLŪKS**

PREFIX paredzēts kaulu fiksācijai.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

PREFIX ir indicēts šādiem gadījumiem:

- stilba kaula lūzumi, locītavu dislokācijas un mīksto audu defekti pieaugušajiem un pusaudžiem;
- potītes lūzumi un mīksto audu defekti pieaugušajiem un pusaudžiem.

KONTRINDIKĀCIJAS

NELIETOJET PREFIX, ja kirurģiskajam pretendentam ir konstatēta vai predisponēta kāda no šīm kontrindikācijām:

- Mentāli vai fizioloģiski stāvokļi, kuru dēļ tas nevēlas vai nespēj ievērot pēcoperācijas aprūpes norādījumus
- Smaga osteoporoze
- Ľaundabīgs audzējs lūzuma zonā
- Aizdomas par jutīguma pret metālu reakciju vai dokumentēta jutība

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, nemot vērā prasības un/vai ierobežojumus attiecībā uz fiziskajām un/vai gaigajām aktivitātēm. PREFIX paredzēts pieaugušajiem un pusaudžiem, kā norādīts lietošanas indikācijās.

PAREDZĒTIE LIETOTĀJI

Izstrādājumu paredzēts lietot tikai medicīnas aprūpes profesionāļiem, kam jābūt pilnībā informētiem par piemērotajām ortopēdiskajām procedūrām, kā arī jāpārzina ierīces, instrumentus un kirurģiskās procedūras (tostarp uzklāšana un noņemšana).

LIETOŠANAS PIEZĪMES – IMPLANTA IZŅEMŠANA

Kad pagaidu ārstēšana ar ārējo fiksāciju ir pabeigta, implants jāizņem un jāaizstāj ar definitīvu ārstēšanu. Medicīnas aprūpes profesionālim jāapsver priekšlaicīga izņemšana, ja tiek novērotas nevēlamas nevēlāmas blakusparādības.

ATRUNA

Medicīnas aprūpes profesionālis ir atbildīgs par atbilstošas ārstēšanas un pacientam atbilstošas ierīces izvēli (tostarp aprūpe pēc operācijas).

MATERIĀLS

Implants ir izgatavots no implantiem paredzēta materiāla, kas norādīts uz izstrādājuma marķējuma.

BRĪDINĀJUMI

- Svaigu lūzumu gadījumā nav ieteicams veikt kompresiju.
- Visss aprīkojums pirms lietošanas uzmanīgi jāpārbauda, lai nodrošinātu pareizus darba apstākļus. Ja sastāvdaļa vai instruments ir bojāts vai defektīvs vai pastāv aizdomas par bojājumiem vai defektiem, to NEVAJADZĒTU izmantot.
- Fiksators jāizmanto pietiekamā attālumā no ādas, lai pielāautu pēcoperācijas uztūkuma un tīrišanas iespēju, nemot vērā to, ka sistēmas stabilitāte ir atkarīga no attāluma starp kaulu un fiksatoru. Ja fiksators atrodas vairāk nekā 4cm attālumā no kaula, kirurgs izlemj, cik stieņu un kaulu skrūvju būs nepieciešams, lai sasniegtu atbilstošu rāmja stabilitāti.
- Visu Orthofix ārējo fiksācijas sistēmu komponentus nevar izmantot pārmaiņus. Skatiet pārmaiņus izmantojamo komponentu atsevišķas operācijas metodes vadlīnijas.

- Šī ierīce nav apstiprināta piestiprināšanai ar skrūvēm pie kakla, krūšu kuryja vai mugurkaula jostas daļas aizmugurējiem elementiem (loka kājinām).
- Izmantojot skavu ar vairākām skrūvēm, vienmēr jālieto divi stieņi, lai palielinātu rāmja stingribu.

PIESARDŽĪBAS PASĀKUMI

- Plānveida kontroles apmeklējumu laikā ķirurgam ir jāizvērtē konstrukcijas integritāte.
- levietošanas laikā un pēc tās pārliecīnietes par pareizu implantu novietojumu, izmantojot attēla pastiprināšanu.
- Lūzuma stabilizācija ir jāveic pēc pareizas lūzuma samazināšanas.
- Pirms fiksatora uzlikšanas pārliecīnietes, ka skavas ir pilnībā atbrīvotas.
- Rāmja stabilitāte ir jāpārbauda operācijas laikā pirms pacienta izvēšanas no operāciju zāles.

Visas Orthofix ierīces jāizmanto kopā ar attiecīgajiem Orthofix implantiem, komponentiem, piederumiem un instrumentiem, ievērojot ražotāja ieteikto operācijas metodi. Orthofix negarantē PREFIX drošību un efektivitāti, ja to lieto kopā ar citu ražotāju ierīcēm vai citām Orthofix ierīcēm, kas nav iepriekš norādītas operācijas metodes sadaļā.

IESPĒJAMĀS NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

- Apkārtējo audu bojājums ķirurģiskās traumas dēļ.
- Virspusēja infekcija.
- Dzīļa infekcija.
- Fasciālās telpas sindroms.
- Kaula lūzums ārstēšanas laikā vai pēc tās.
- Ierīces saliekšanās, salūšana vai pārvietošanās.
- Sāpes, diskomforts vai patoloģiska jušana ievietotās ierīces dēļ.
- Brūces dzīšanas komplikācijas.
- Komplekss reģionālu sāpju sindroms.
- Notikumi, ko izraisa raksturīgs risks, kas saistīts ar anestēziju un ķirurģiju

Ne katrā ķirurģiskajā gadījumā tiek sasniegti veiksmīgi rezultāti. 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 normainītu 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

1.tabulā uzskaitei PREFIX komponenti ir izstrādāti kā MRI droši ar nosacījumu līdz 1.5Tesla. MRI komponenti ir pārbaudīti saskaņā ar ASTM standartiem F2052, F2182, F2213 un F2119.

Ar "MR" apzīmētie PREFIX komponenti ir MRI droši ar nosacījumiem. PREFIX drošību MRI vidē var garantēt tikai tad, ja rāmis ir izveidots, izmantojot Orthofix XCALIBER™ kaulu skrūves.

1.tabula. PREFIX komponenti, uz kuriem attiecas MRI nosacījumi

SKAVAS

Kods	Apraksts
92012	Zilā stienē uzliekamā skava
92016	Zilā skrūvēs uzliekamā skava
92026	Zilā transfiksējošā uzliekamā skava
92031	Zilā skava ar vairākām skrūvēm

STIENIS

Kods	Apraksts
92125	Stienis, 125mm garš
92175	Stienis, 175mm garš
92275	Stienis, 275mm garš
92350	Stienis, 350mm garš

XCALIBER SKRŪVES

Kopējais garums (mm)	Vītnes garums (mm)						
	30	40	50	60	70	80	90
150	911530	911540	911550	911560	911570	911580	911590
260	912630	912640	912650	912660	912670	912680	912690

Nemiet vērā, ka tālāk sniegtās temperatūras izmaiņas attiecas uz norādītajām MRI sistēmām un izmantotajiem raksturielumiem.

- MRI iekārta: PHILIPS Achieva 1.5T A-series;
- ierīces pozīcija: MRI skenera izocentrs;
- magnētiskā lauka stiprums: 1.5Tesla;
- telpiskā gradiента lauks: 9.37mT/m.

Jā tiek izmantota cita MRI sistēma, temperatūras izmaiņas var atšķirties. Ieteicams sazināties ar MRI sistēmas un Orthofix piegādātāju.

Īpašos MRI testos ir konstatēts, ka PREFIX komponentus, uz kuriem attiecas MRI nosacījumi, var izmantot pacientiem, kuriem tiek veiktas MRI procedūras, izmantojot MR sistēmas līdz 1.5Tesla, ja tiek ievēroti noteikti nosacījumi. Lietošanai MRI vidē pie 1.5Tesla ir pārbaudīti trīs bieži lietotie rāmji. Rezultāti ir norādīti tālāk.

Zilā skava ar vairākām skrūvēm

- Norādīto skrūvu galā tika izmērīts maksimālais temperatūras pieaugums par 4.0°C (maksimālais visa ķermeņa vidējais SAR līmenis 2W/kg pēc 6 skenēšanas minūtēm)



Kods	Apraksts
2x92350	Stienis, 350mm garš
4x911560	Pašurbjoša XCaliber skrūve, L. 150mm, vītnes garums 60mm
4x92012	Zilā stieņa uzliekamā skava
2x92031	Zilā skava ar vairākām skrūvēm



Z konfigurācija

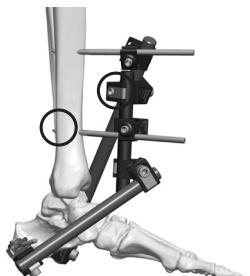
- Tālākās skrūves galā tika izmērīts maksimālais temperatūras pieaugums par 7.0°C (maksimālais visa ķermeņa vidējais SAR līmenis 2W/kg pēc 6 skenēšanas minūtēm)



Kods	Apraksts
2x92125	Stienis, 125mm garš
1x92275	Stienis, 275mm garš
2x911560	Pašurbjoša XCaliber skrūve, L. 150mm, vītnes garums 60mm
2x911540	Pašurbjoša XCaliber skrūve, L. 150mm, vītnes garums 40mm
4x92016	Zilā skrūves uzliekamā skava
2x92012	Zilā stieņa uzliekamā skava

Potītes konfigurācija

- Norādītās skrūves galā tika izmērīts maksimālais temperatūras pieaugums par 2.1°C (maksimālais visa ķermeņa vidējais SAR līmenis 2W/kg pēc 6 skenēšanas minūtēm)
- Pie norādītās skavas tika izmērīts temperatūras pieaugums par 12.2°C (kā atsauci izmantojot istabas temperatūru)



Kods	Apraksts
1x92125	Stienis, 125mm garš
1x92175	Stienis, 175mm garš
1x92275	Stienis, 275mm garš
2x911540	Pašurbjoša XCaliber skrūve, L. 150mm, vītnes garums 40mm
1x92080	Transfiksējošā tapa, vītnes garums 80mm, vītnes Ø 5mm, vārpstas Ø 4mm
2x92016	Zilā skrūves uzliekamā skava
2x92012	Zilā stieņa uzliekamā skava
2x92026	Zilā transfiksējošā tapas skava

Šie testi tika veikti vietās, kur, izmantojot bieži lietotos rāmju, paredzama vislielākā temperatūras pauagstināšanās: vistālākās skrūves galā un ap to. Pateicoties sistēmas daudzpusībai, var izveidot visdažādākās rāmju konfigurācijas, tāpēc nav iespējams pārbaudīt katru konstrukciju. Noteikti faktori var ietekmēt šos rezultātus (piemēram, izmantoto skrūvu skaits). Tāpēc pirms MRI procedūras katru rāmi ieteicams novērtēt radiologam vai MR speciālistam, lai nodrošinātu pacienta drošību. Dažādu rāmju konfigurāciju un rāmju izmēru dēļ temperatūras pieaugums var palielināties, tāpēc Orthofix iesaka pēc iespējas samazināt SAR iestatījumus. Nevienam no komponentiem 1.5Tesla MRI vidē nevajadzētu pārvietoties vai migrēt. Nav veikti kliniskie testi, lai izslēgtu komponentu pārvietošanās vai migrācijas varbūtību statiskajā magnētiskajā laukā, kura stiprums pārsniedz 1.5Tesla, vai pie maksimāla telpiskā gradiента, kas pārsniedz 9.37mT/m.

ATTĒLA ARTEFAKTI

MR attēlu kvalitāte var samazināties, ja interesējošais apgabals atrodas ierīces tuvumā vai relatīvi tuvu tās atrašanās vietai. Tādēļ šī implanta klātbūtnē var būt nepieciešams optimizēt MR attēlveidošanas parametrus. Reprezentatīvie komponenti, kas veido PREFIX, uz kuru attiecas MRI nosacījumi, ir novērtēti MRI kamerā. Artefaktu izmēru tipiskās vērtības ir norādītas zemāk.

Kods	Apraksts		
1x92275	Stenis, 275mm garš		
1x92012	Zilā stieņa uzliekamā skava		
1x92016	Zilā skrūves uzliekamā skava		
1x911560	Pašurbjoša XCaliber skrūve, L. 150mm, vītnes garums 60mm		
Impulsu secība	Rotācijas atbalss	Gradiента atbalss	
TR (ms)	500	334	
TE (ms)	4.8	4.6	
Slāņa biezums (mm)	5	5	
Matricas izmērs	230x288	230x288	
Atvēršanas leņķis	90°	30°	
Attēlveidošanas plakne	perpendikulāri statiskajam laukam	perpendikulāri statiskajam laukam	
Artefakta izmērs (mm)	16	34	

Kods	Apraksts		
1x92350	Stenis, 350mm garš		
1x92012	Zilā stieņa uzliekamā skava		
1x92031	Zilā skava ar vairākām skrūvēm		
2x911560	Pašurbjoša XCaliber skrūve, L. 150mm, vītnes garums 60mm		
Impulsu secība	Rotācijas atbalss	Gradienta atbalss	
TR (ms)	500	334	
TE (ms)	4.8	4.6	
Slāņa biezums (mm)	5	5	
Matricas izmērs	230x288	230x289	
Atvēršanas leņķis	90°	30°	
Attēlveidošanas plakne	perpendikulāri statiskajam laukam	perpendikulāri statiskajam laukam	
Artefakta izmērs (mm)	20	46	

Tie PREFIX komponenti, kas nav apzīmēti ar "MR", nav novērtēti attiecībā uz drošumu un savietojamību MR (magnētiskās rezonances) vidē. Nav pārbaudīts, vai magnētiskās rezonances (MR) vidē tie uzkarst, pārvietojas vai rada attēlu artefaktus. To drošība MR vidē nav zināma. Skenējot pacientu, kam ir šī ierīce, šim pacientam var tikt radīta trauma.

PAREDZAMIE KLĪNISKIE IEGUVUMI UN IERĪCES VEIKTSPĒJAS RAKSTUROJUMS

PAREDZAMIE KLĪNISKIE IEGUVUMI

- Nodrošina īslaicīgu ārēju fiksāciju
- Definitīvi stabilizē lūzumus, izmantojot pietiekamu skaitu kaulu skrūvju un stieņu, lai nodrošinātu mehānisko stabilitāti
- Ātra sarežģītu lūzumu stabilizēšana
- Samazina lūzumu, lai atjaunoti izlīdzinājumu
- Var nostiprināt uz viena kaula, lai stabilizētu lūzumu, vai pāri locītavai, ja trauma ietver arī to
- Atvieglo mīksto audu bojājumu kontroli
- Ļauj novietot skrūves tur, kur kaula un mīksto audu stāvoklis to pieļauj

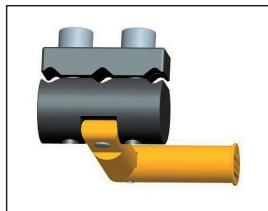
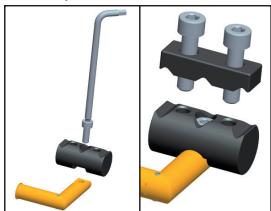
IERĪCES VEIKTSPĒJAS RAKSTUROJUMS

- Mehāniskā stabilitāte tiek nodrošināta, izmantojot pietiekamu skaitu kaulu skrūvju un stieņu
- Stenis ar lielāko diametru (14mm) ir pieejams pagaidu ārējai fiksācijai
- Lieliska vērpes stabilitāte
- Optimāla stabilitāte, pateicoties lielajam stieņu un skrūvju diametram

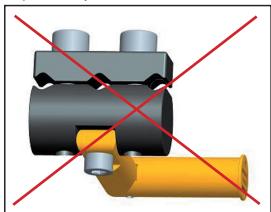
NOTEIKTA INFORMĀCIJAS PAR IERĪCI

- Dinamizācijas un fiziskās terapijas vadlīnijas jāievēro saskaņā ar katru konkrēto gadījumu un izmantoto fiksācijas sistēmu, to izmantošanu un piemērotību nosaka ķirurgs saskaņā ar kliniskajiem datiem un rentgenoloģiskajiem konstatējumiem.
- Fiksācijas ierīču uzstādišanai un noņemšanai var būt nepieciešams papildaprīkojums, piemēram, stieplu griezēji, āmuri un elektriskie urbji.
- PREFIX nav izstrādāts, lai izturētu slodzi, ko rada stāigāšana.
- Lai pretdarbotos savelkošajiem spēkiem, ieteicams izmantot Prefix II skavas turētāju, kas ļauj satvert stieņa skavu, skrūvju skavu vai transfiksējošu tapu skavu, vienlaikus nofiksējot tās ar universālo T veida uzgriežņu atslēgu vai 5mm sešstūra atslēgu.

Pareiza izjaukšana:



Nepareiza izjaukšana:



RISKI SAISTĪBĀ AR "VIENREIZLIETOJAMAS" IERĪCES ATKĀRTOTU IZMANTOŠANU

Implantējama ierīce*

Orthofix vienreizējās lietošanas implantējamo ierīci ar markējumu "SINGLE USE" identificē pēc simbola "⊗" uz izstrādājuma etiketes. Pēc izņemšanas no pacienta ķermeņa implantējamā ierīce* ir jāiznīcina.

Implantējamas ierīces atkārtota izmantošana* rada piesārnojuma risku lietotājiem un pacientiem.

Izmantojot implantējamo ierīci* atkārtoti, netiek garantēta sākotnējā mehāniskā un funkcionālā veikspēja, tiek apdraudēta izstrādājuma efektivitāte un radīts veselības apdraudējums pacientiem.

(* Par implantējamu ierīci tiek uzskaitīta jebkura ierīce, kuru paredzēts pilnībā/dalēji ievadīt cilvēka organismā ķirurģiskas iejaukšanās ceļā un kura pēc procedūras tur paliek vismaz 30 dienas.

Ierīce, kas nav implantējama

Orthofix neimplantējama vienreizējās lietošanas ierīce ir markēta ar simbolu "⊗". Šis simbols ir norādīts uz etiketes 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 NESTERIL, pirms lietošanas ir jāveic tīrišana, dezinfekcija un sterilizācija saskaņā ar procedūram, kas aprakstītas šajās instrukcijās.

NORĀDĪJUMI PAR APSTRĀDI UN PĀRSTRĀDI

Šie norādījumi par pārstrādi ir sagatavoti saskaņā ar standarta ISO17664 prasībām, un Orthofix tos ir apstiprinājis saskaņā ar starptautisko standartu prasībām. Veselības aprūpes iestādes pienākums ir nodrošināt, lai pārstrāde tiktu veikta saskaņā ar instrukcijām, un veikt procesa validāciju un regulāru uzraudzību.

Brīdinājumi

- Ierīces ar markējumu "TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI" pirms to pirmās kliniskās lietošanas var atkārtoti pārstrādāt vairākas reizes, taču tās nedrīkst atkārtoti pārstrādāt atkārtotai lietošanai.
- Vienreizlietojamas ierīces NEDRĪKST LIETOT ATKĀRTOTI, jo nav paredzēts, ka pēc pirmās lietošanas to veikspēja būs atbilstoša paredzētajai. Mehānisko, fizisko vai ķīmisko īpašību izmaiņas, kas ieviestas atkārtotas lietošanas, tīrišanas un atkārtotas sterilizācijas apstākļos, var apdraudēt konstrukcijas un/vai materiāla integrītāti, kas var izraisīt drošības, veikspējas un/vai atbilstības attiecīgajām specifikācijām paslīktināšanos. Lūdz, skatiet ierīces etiketi, lai noteiktu vienreizēju vai vairākkārtēju lietošanu un/vai tīrišanu un atkārtotu sterilizāciju.
- Personālam, kas strādā ar piesārņotām medicīniskām ierīcēm, ir jāievēro drošības pasākumi atbilstoši veselības aprūpes iestādes procedūrai.
- Aluminīja ierīces bojā sārmaini ($\text{pH} > 7$) mazgāšanas līdzekļi un šķidumi. PQALU skatiet Orthofix alumīnija ierīci sarakstu.
- Ieteicami tīrišanas un dezinfekcijas šķidumi ar pH 7-10.5. Tīrišanas un dezinfekcijas šķidumi ar augstāku pH jālieto atbilstoši materiālu saderības prasībām, kas norādītas mazgāšanas līdzekļa tehniskajā datu lapā.
- NELIETOJET mazgāšanas līdzekļus un dezinfekcijas līdzekļus ar fluora, hlorīda, bromīda, jodīda vai hidroksila joniem.
- Ir jāsamazina saskare ar sāls šķidumiem.
- Kompleksās ierīces, piemēram, ar enēģēm, lūmeniem vai savienotām virsmām, pirms automātiskās mazgāšanas rūpīgi jānotira manuāli, lai noņemtu netīrumus, kas uzkrājas iedobumos.
- Ja kādai ierīcei nepieciešams išķārtīgais iepriekšējs tīrišana, Orthofix tīmekļa vietnē ir pieejama konkrētā izstrādājuma lietošanas pamācība, kurai var pieklūt, izmantojot izstrādājuma markējumā norādīto datu matricu.
- NELIETOJET metāla birstes vai tērauda vilnu.

Atkārtotas apstrādes ierobežojumi

- Atkārtotai apstrādei ir minimāla ietekme uz atkārtoti izmantojamiem fiksatoriem un instrumentiem
- Darbmūža beigas parasti nosaka nodilums un bojājumi, kas radušies lietošanas laikā
- Produktus, kas markēti tikai vienreizējai lietošanai, NEDRĪKST lietoti atkārtoti neatkarīgi no atkārtotas apstrādes ārstniecības iestādē

LIETOŠANAS VIETA

Ieteicams iespējami ātri apstrādāt atkārtoti lietojamās medicīnas ierīces, lai mazinātu netīrumu un atlieku sakalšanu. Lai iegūtu optimālu rezultātu, instrumenti jānotira 30 minūšu laikā pēc lietošanas. NELIETOJET fiksējošu mazgāšanas līdzekļi vai karstu ūdeni, jo tas var izraisīt atlieku nofiksēšanos.

IEROBEŽOŠANA UN TRANSPORTĒŠANA

Pārvadāšanas laikā piesārņotos instrumentus ieteicams pārkļāt, lai mazinātu savstarpējas inficēšanās risku. Visi izmantotie ķirurģiskie instrumenti jāuzskata par piesārņotiem. Izpildiet slimnīcas protokolus, kā rīkoties ar piesārņotiem un bioloģiski bīstamiem materiāliem. To apstrāde, savākšana un transportēšana ir stingri jākontrolē, lai samazinātu visus iespējamos riskus pacientiem, personālam un jebkurai veselības aprūpes iestādes zonai.

SAGATAVOŠANA TĪRĪŠANAI

Šo procedūru var izlaist, ja uzreiz secīgi tiek veikta tīrīšana un dezinfekcija ar rokām. Loti piesārņotu atkārtoti lietojamu medicīnas ierīcu gadījumā pirms automātiskās tīrīšanas procesa uzsākšanas ieteicams veikt iepriekšēju tīrīšanu un manuālu tīrīšanu (aprakstīta nākamajā rindkopā).

Manuāla iepriekšēja tīrīšana

1. Valkājet aizsarglīdzekļus, ievērojot drošības pasākumus, lai ievērotu ārstniecības iestādes procedūras.
2. Pārliecinieties, vai tīrīšanas tverne ir tīra un sausa; tajā nedrīkst atrasties redzami svešķermenji.
3. Trauku piepildiet ar pietiekamu daudzumu tīrīšanas šķiduma. 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. Sastāvdaļu uzmanīgi iegremdējiet šķidumā, lai izspiestu iesprostoto gaisu.
5. Skalojiet atsevišķas tīrīšanas šķiduma sastāvdaļas ar mikstu suku, līdz visi redzamie netīrumi ir noņemti. Izmantojiet mīkstu suku, izmantojot griešanas kustību, lai noņemtu atlikumus no atverēm, raupjām vai sarežģītām virsmām.
6. Izmantojot šķirci, kanālus skalojiet ar tīrīšanas šķidumu. Nekad nelietojiet metāla sukas vai tērauda vilnu.
7. Ierīci izņemiet no tīrīšanas šķiduma.
8. Skalojiet atsevišķas sastāvdaļas tekošā krāna ūdeni.
9. Izmantojot ultraskaņas ierīci, noņiriet atsevišķos komponentus degazētā tīrīšanas šķidumā.
10. Sastāvdaļas skalojiet attīrītā, sterīlā ūdeni, līdz tiek noņemtas visas tīrīšanas šķiduma pēdas. Atveru vai kanulu gadījumā izmantojiet šķirci.
11. Izņemiet priekšmetu no skalošanas ūdens un noteciniet.
12. Rūpīgi nosusiniet, izmantojot tīru, neplūksnainu drānu.

TĪRĪŠANA

Vispārīgi apsvērumi

Šajās instrukcijās Orthofix piedāvā divas tīrīšanas metodes: manuālo metodi un automatizēto metodi. Vajadzības gadījumā tīrīšanas fāze jāsāk tūlit pēc iepriekšējās tīrīšanas, lai novērstu netīrumu sakalšanu. Automatizētās tīrīšanas process ir atkārtojams un tāpēc ir uzticamāks, turklāt personāls ir mazāk pakļauts piesārņotām ierīcēm un izmantotajiem tīrīšanas līdzekļiem. Personālam jāievēro drošības pasākumi atbilstoši ārstniecības iestādes kārtībai, lietojot aizsardzības līdzekļus. Personālam jo īpaši jāņem vērā tīrīšanas līdzekļu ražotāja sniegtie norādījumi par pareizu apiešanos ar produktu un tā lietošanu. Ievērojiet visus mazgāšanas līdzekļa ražotāja sniegtos norādījumus par ierīces iegremdēšanas laiku tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekļi un tā koncentrāciju. Rūpīgi jāapsver ūdens kvalitāte, ko izmanto tīrīšanas līdzekļu atšķaidīsanai un medicīnisko ierīcu skalošanai.

Manuālā tīrīšana

1. Valkājet aizsarglīdzekļus, ievērojot drošības pasākumus, lai ievērotu ārstniecības iestādes procedūras.
2. Pārliecinieties, vai tīrīšanas tverne ir tīra un sausa; tajā nedrīkst atrasties redzami svešķermenji.
3. Trauku piepildiet ar pietiekamu daudzumu tīrīšanas šķiduma. Orthofix iesaka izmantot nedaudz sārmainu fermentatīvu tīrīšanas šķidumu.
4. Uzmanīgi iegremdējiet sastāvdaļu šķidumā, lai izspiestu iesprostoto gaisu; ir svarīgi pārliecināties, vai tīrīšanas līdzeklis nokļūst uz visām virsmām, tostarp caurumiem vai kanulācijām.
5. Rūpīgi skalojiet atsevišķas tīrīšanas šķiduma sastāvdaļas ar mikstu suku, līdz visi redzamie netīrumi ir noņemti. Izmantojiet neilona suku ar mīkstiem sariem, noņemiet atliekas no lūmeniem, raupjām vai sarežģītas uzbūves virsmām, veicot griešanas kustības.
6. Izmantojot šķirci, vismaz trīs reizes skalojiet kanālus ar tīrīšanas šķidumu. Nekad nelietojiet metāla sukas vai tērauda vilnu.
7. Ierīci izņemiet no tīrīšanas šķiduma.
8. Skalojiet atsevišķas sastāvdaļas tekošā krāna ūdeni.
9. Ieliciet atsevišķos komponentus ultraskaņas ierīcē ar degazētu tīrīšanas 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. Balstoties uz veikto validāciju, Orthofix iesaka izmantot ultraskaņas frekvenci 35kHz, jaudu 300Weff, ilgumu 15 minūtes. Citu risinājumu un parametru izmantošanu apstiprina lietotājs, un koncentrācijai jāatbilst mazgāšanas līdzekļa ražotāja tehnisko datu lapai.
10. Sastāvdaļas skalojiet attīrītā, sterīlā ūdeni, līdz tiek noņemtas visas tīrīšanas šķiduma pēdas.
11. Kanulācijas, raupjas vai neviemērīgas virsmas vismaz trīs reizes skalojiet ar attīritu sterīlu ūdeni. Ja ierīcei ir kanulācijas, šo darbību var atvieglot šķirces lietošana.
12. Izņemiet priekšmetu no skalošanas ūdens un noteciniet.
13. Ja pēc tīrīšanas darbību pabeigšanas uz ierīces palikuši nedaudz apkaltuši netīrumi un tie bija jānoņem ar suku, tīrīšanas darbība jāatkārto, kā aprakstīts iepriekš.
14. Uzmanīgi noslaukiet, izmantojot tīru, nepūkojošu drānu.

Manuālā dezinfekcija

1. Pārliecinieties, vai tīrīšanas tverne ir tīra un sausa; tajā nedrīkst atrasties redzami svešķermenji.
2. Tverni piepildiet ar pietiekamu daudzumu dezinfekcijas šķiduma. Orthofix iesaka 30 minūtes izmantot 6% ūdenēraža peroksīda šķidumu, kas sagatavots, izmantojot injekcijām paredzētu ūdeni.
3. Uzmanīgi iegremdējiet sastāvdaļu šķidumā, lai izspiestu iesprostoto gaisu; ir svarīgi nodrošināt, lai dezinfekcijas šķidums nonāktu uz visām virsmām, tostarp caurumiem vai kanulācijām.
4. Kanulācijas, raupjas vai neviemērīgas virsmas vismaz trīs reizes noskalotiet ar dezinfekcijas šķidumu. Lai izskalotu kanulācijas, lietojiet šķirci, kas piepildīta ar dezinfekcijas šķidumu.
5. Priekšmetus izņemiet no šķiduma un nosusiniet.
6. Lai notīrtu dezinfekcijas līdzekļa atliekas, mērcējiet injekciju šķidumā.
7. Kanulācijas skalotiet ar šķirci vismaz trīs reizes (ar injekciju šķidumu).
8. Izņemiet priekšmetu no skalošanas ūdens un noteciniet.
9. Atkārtojiet skalošanas procedūru, kā aprakstīts iepriekš.
10. Uzmanīgi noslaukiet, izmantojot tīru, nepūkojošu drānu.
11. Apskatiet detalju un, ja nepieciešams, atkārtojiet manuālu tīrīšanu un dezinfekciju.

Automātiska tīrišana un dezinfekcija, lietojot mazgātāju-dezinficētāju

1. Ja nepieciešams, veiciet iepriekšēju tīrišanu, ja ieřice ir bijusi piesārņota. Rīkojieties īpaši uzmanīgi, ja tīrāmajos priekšmetos ir:
 - a. kanulācijas;
 - b. gari caurumi bez izjejas;
 - c. matētas virsmas;
 - d. vītas sastāvdalas;
 - e. raupjas virsmas.
2. Izmantojiet mazgāšanas un dezinfekcijas ierīci atbilstoši EN ISO 15883, kas ir pareizi uzstādīta, kvalificēta un regulāri tai tiek veikta apkope un pārbaude.
3. Pārliecinieties, vai tīrišanas tvertnē ir tīra un sausa; tājā nedrīkt atrasties redzami svešķermenji.
4. Pārliecinieties, vai mazgāšanas un dezinfekcijas ierīce ir visi pakalpojumi 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 tvertīnē.
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. Izvietojet instrumentus automātiskajā mazgāšanas mašīnā, kā ieteicis mazgāšanas līdzekļa ražotājs.
7. Izvairieties no saskares starp ierīcēm, jo pārvietošanās mazgāšanas laikā var sabojāt ierīces un mazināt mazgāšanas darbibu.
8. Sakārtojiet medicīniskās ierīces, lai novietotu kanulas vertikālā stāvoklī un aklie caurumi būtu slīpi uz leju, tā veicinot jebkura materiāla noplūdi.
9. Izmantojiet apstiprinātu termiskās dezinfekcijas programmu. Lietojot sārmainus šķidumus, jāpievieno neutralizatoru. Orthofix iesaka vismaz šādus cikla posmus:
 - a. lepriešēja tīrišana: 4 min.
 - b. Tīrišana ar piemērotu šķidumu. Orthofix iesaka izmantot mazgāšanas līdzekļa šķidumu, kura pamatā ir mazgāšanas līdzeklis, kas satur <5% anjonu virsmaktīvo vielu, nejonu virsmaktīvo vielu un fermentu un kas sagatavots, izmantojot dejonizētu ūdeni, 10 min 55°C temperatūrā.
 - c. Neutralizācija ar pamata neutralizējošā līdzekļa šķidumu. Orthofix iesaka 6 min izmantot mazgāšanas līdzekļa šķidumu, kura pamatā ir citronskābe ar koncentrāciju 0.1%.
 - d. Galīgā skalošana ar dejonizētu ūdeni 3 min.
 - e. Termiskā dezinfekcija vismaz 90°C jeb 194°F (maksimāli 95°C vai 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.Citu šķidumu, koncentrācijas, laika un temperatūras piemērotību pārbauda un apstiprina lietotājs, ievērojot mazgāšanas līdzekļa ražotāja tehnisko datu lapu.
10. Izvēlieties un sāciet ciklu saskaņā ar mazgātāja ražotāja ieteikumiem.
11. Pēc cikla pabeigšanas pārliecinieties, vai 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 tīru bezplūksnu drānu.
14. Vizuāli pārbaudiet, vai uz katras ierīces nav atlikuši tīrišumi un sausums. Ja netīrumi ir palikuši, tīrišanas procesu atkārtojiet, kā aprakstīts iepriekš.

APKOPE, INSPEKCIJA UN FUNKCIJAS TESTĒŠANA

Visiem Orthofix instrumentiem, kas marķēti daudzkārtējai lietošanai, piemēro šādas pamatnostādnes. Visas turpmāk aprakstītās funkcionalās pārbaudes un inspekcijas attiecas arī uz saskarnēm ar citiem instrumentiem vai sastāvdāļām. Zemāk norādītos klūmes režimus var izraisīt izstrādājuma ekspluatācijas laika beigas, nepareiza lietošana vai nepareiza apkope. Orthofix parasti nenorāda atkārtoti lietojamu medicīnas ierīču maksimālo lietošanas reižu skaitu. Šo ierīču lietderīgais kalpošanas laiks ir atkarīgs no daudziem faktoriem, tostarp no katras lietošanas veida un ilguma, kā arī no apstrādes stāpstiņiem. Pirms lietošanas rūpīga ierīces pārbaude un funkcionalā pārbaude ir labākā metode, lai noteiktu medicīniskās ierīces kalpošanas laiku. Sterilām ierīčem ekspluatācijas laika beigas ir noteiktas, pārbaudītas un norādītas ar derīguma termiņu. Uz visiem Orthofix izstrādājumiem attiecas šādi vispārīgi norādījumi:

- Visi instrumenti un produkta komponenti ir jāapskata labā apgaismojumā, lai pārliecinātos par to tīribu. Ja dažas virsmas nav skaidri redzamas, izmantojiet 3% ūdenraža peroksīda šķidumu, lai noteiktu organisko atlikumu klātbūtni. Ja uz virsmas ir asinis, būs redzama burbuļošana. Pēc pārbaudes ierīce jāskalo un jāiztukšo atbilstoši iepriekš sniegtajiem norādījumiem.
- Ja vizuāla pārbaude liecina, ka ierīce nav pareizi iztīrīta, atkārtojiet tīrišanas un dezinfekcijas darbības vai izmetiet to.
- Visi instrumenti un izstrādājumu sastāvdāļas ir vizuāli jāpārbauda, lai noteiktu, vai nav nodiluma pazīrnīu, kas lietošanas laikā var izraisīt klūmes (piemēram, virsmu plaisas vai bojājumi), un pirms sterilizēšanas jābūt pārbaudītam to funkcijām. Ja sastāvdāla vai instruments ir bojāts vai defektīvs vai pastāv aizdomas par bojājumiem vai defektiem, to NEDRĪKST izmantot.
- NEDRĪKST LIETOT izstrādājumus, kuriem ir pārmērīgi izbalējis marķētais izstrādājuma kods, unikālais ierīces identifikators un partijas numurs, kas tādējādi novērš skaidru identifikāciju un izsekojamību.
- Ir jāpārbauda griežējinstrumentu asums.
- Kad instrumenti ir daļa no montāžas, pārbaudiet, vai montāžai ir visas atbilstošas sastāvdāļas.
- Ieziediet enģēs un kustīgās daļas ar eļļu, kas netraucē tvaika sterilizācijai, saskaņā ar ražotāja instrukcijām pirms sterilizēšanas. Neizmantojiet smērvielu uz silikona bāzes vai minerāleļļu. Orthofix iesaka izmantot īpaši attīritu balto eļļu, kas sastāv no pārtikas un farmaceitiskās klasses šķidrā parafīna.

Kā vispārēji 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 tīrišanas procedūru, lai izvairītos no bojājumiem, kas saistīti ar nepareizu apiešanos.

IESAIŅOJUMS

Lai novērstu inficēšanos pēc sterilizācijas, Orthofix iesaka izmantot vienu no šīm iesaiñošanas sistēmām:

- a. Ietiniet atbilstoši EN ISO 11607. Tā ir piemērota sterilizācijai ar tvaiku un piemērota, lai aizsargātu instrumentus vai paplātes no mehāniķiem bojājumiem. Orthofix iesaka izmantot divkāršu ietinamo materiālu, kas sastāv no trišlāmāta neaustiem audumiem, kas izgatavoti no savērtā polipropilēna un ar izpūšanu no kausējuma iegūtu polipropilēna (SMS). Ietinamajam materiālam jābūt pietiekami izturīgam, lai tajā varētu ievietot ierīces, kas sver līdz 10kg. ASV ir jāizmanto FDA apstiprinātās sterilizācijas ietinamais materiāls, un atbilstība ANSI/AAMI ST79 ir obligāta. Eiropā lietojams sterilizācijas ietinamais materiāls, kas atbilst standartam EN 868-2. Salokiet ietinamo materiālu, lai izveidotu sterīlas barjeras sistēmu saskaņā ar procesu, kas validēts atbilstoši standarta ISO 11607-2 prasībām.
- b. Cietie sterilizācijas konteineri (piemēram, Aesculap JK sērijas cietie sterilizācijas konteineri). Eiropā var izmantot konteineru, kas atbilst EN 868-8. Neievietojiet sterilizācijas paplātē papildu sistēmas vai instrumentus. Ikvienas 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 nedrīkt pārsniegt 10kg.

STERILIZĀCIJA

Ieteicama sterilizācija ar tvaiku saskaņā ar EN ISO 17665 un ANSI/AMMI ST79. Jāizvairās no gāzes plazmas, karstā gaisa un EO sterilizācijas, jo šīs metodes nav validētas Orthofix produktiem. Izmantojiet validētu, pienācīgi uzturētu un kalibrētu tvaika sterilizatoru. Lai process būtu efektīvs, tvaika kvalitātei jābūt piemērotai. Nepārsniedziet 140°C (284°F). Sterilizācijas laikā nenovietojiet paplātes vienu uz otras. Sterilizējiet ar tvaika autoklāvu, izmantojot frakcionētu prevakuma ciklu vai gravitācijas ciklu saskaņā ar tabulu:

Tvaika sterilizatora tips	Gravitācijas	Prevakuma	Prevakuma	Prevakuma
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, taču tas ir ieteicams tikai tad, ja citas iespējas nav pieejamas. Gravitācijas netika validēts sterilizācijai stingros konteineros, bet tikai ietinamajiem materiāliem.

INFORMĀCIJA PAR TĪRĪŠANAS LĪDZEKĻIEM

Pārbaudot šos apstrādes ieteikumus, Orthofix izmantoja turpmāk norādītos tīrīšanas līdzekļus. Šie tīrīšanas līdzekļi nav uzskaitīti, norādot to pārākumu pār citiem pieejamajiem tīrīšanas līdzekļiem, kam var būt apmierinoša iedarbība.

- Manuālai iepriekšējai tīrīšanai: Neodisher Medizym, koncentrācija 2%
- Manuālai tīrīšanai: Neodisher Mediclean, koncentrācija 2%
- Automātiskai tīrīšanai: Neodisher Mediclean, koncentrācija 0.5%

UZGLABĀŠANA

Sterilizēto instrumentu uzglabājiet sterilizācijas iepakojumā sausā un tīrā vidē istabas temperatūrā.

ATRUNA

Ieteikši sniegtos norādījumus uzņēmums Orthofix srl ir validējis kā patiesu aprakstu par (1) vienreizlietojamas ierīces apstrādi un vairākkārt izmantojamas ierīces sagatavošanu pirmajai kliniskajai lietošanai un (2) vairākkārt izmantojamas ierīces apstrādi atkārtotai izmantošanai. Atkārtotas apstrādes veicēja pienākums ir nodrošināt, lai atkārtota apstrāde, kas faktiski veikta, izmantojot iekārtas, materiālus un personālu atkārtotas apstrādes vietā, sasniegta vēlamo rezultātu. Tam parasti nepieciešama procesa validācija un regulāra uzraudzība. Tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas procesiem jābūt pienācīgi reģistrētiem. Jebkura apstrādi veicošā darbinieka noviržīšanās no sniegtajiem norādījumiem ir pienācīgi jānovērtē, nemit vērā efektivitāti un iespējamās nelabvēlīgās sekas, kā arī atbilstoši jāreģistrē.

PAPILDU INFORMĀCIJA

INFORMĀCIJA PACIENTAM

Veselības aprūpes profesionālis informē pacientu, ka medicīnas ierīce neaizvietos normālu, veselīgu kaulu, un konsultēs pacientu/-i par pareizu uzvedību pēc implantācijas – pacientam jāizvairās no priekšlaicīgas ierīces pakļaušanās slodzei, smagumam un pārmērīga fiziskās aktivitātes līmena. Veselības aprūpes profesionālis informē pacientu par visiem zināmajiem vai iespējamiem ierobežojumiem attiecībā uz pamatotīti paredzamu āreju iedarbību vai vides stāvokli un par īpašiem diagnostiskiem izmeklējumiem, novēršanu vai terapeītisko ārstēšanu pēc implantācijas. Veselības aprūpes profesionālis informē pacientu par periodiskās medicīniskās uzraudzības nepieciešamību un par medicīniskās ierīces izņemšanu nākotnē. Veselības aprūpes profesionālis brīdina pacientu par ķirurģiskiem un atlikušajiem riskiem un dara viņu zinānu par iespējamiem nevēlamiem notikumiem. Ne katrā ķirurģiskajā gadījumā tiek sasniegts veiksmīgs rezultāts. Papildu komplikācijas var rasties jebkurā laikā nepareizas lietošanas dēļ, medicīnisku iemeslu dēļ vai ierīces klūmes dēļ, kā rezultātā var būt nepieciešama atkārtota operācija, lai noņemtu vai nomainītu medicīnas ierīci. Veselības aprūpes profesionālis uzdot pacientam ziņot savam ārstam par visām neparastajām izmaiņām operācijas vietā vai ierīces darbībā.

PIEŽĪME PAR NOZĪMĪGIEM ATGADĪJUMIEM

Ziņojiet par jebkuru nopietnu negadījumu, kas saistīts ar ierīci, uzņēmumam Orthofix Srl un attiecīgajai pārvaldes iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients.

UZMANĪBU! ASV federālā likumdošana atļauj šīs ierīces pārdošanu tikai ārstiem vai pēc to pasūtījuma.

RAZOTĀJA KONTAKTINFORMĀCIJA

Lai iegūtu sīkāku informāciju un veiktu pasūtījumu, sazinieties ar vietējo Orthofix tirdzniecības pārstāvi.

Zemāk redzamie simboli var attiekties vai neattiekties uz konkrētu izstrādājumu: uz piemērojamību atsaukties uz tā etiķetes.

Simbols	Apraksts	
MD	Medicīniska ierīce	
 	Skatīt lietošanas instrukciju vai elektronisko lietošanas instrukciju	Uzmanību! Skatīt svarīgu piesardzības informāciju lietošanas instrukcijā
	Vienreizējās lietošanas. Nelietot atkārtoti.	Orthofix piezīme: utilizēt atbilstošā veidā pēc lietošanas (procedūras) pacientam
	Nesterils	
REF LOT	Kataloga numurs	Partijas kods
	Derīguma termiņš (gads-mēnesis-diena)	
	CE marķējums atbilst piemērojamām Eiropas medicīnisko ierīču direktīvām/regulām	
 	Izgatavošanas datums	Ražotājs
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts. Skatīt lietošanas instrukciju.	
	MR nosacīta drošuma simbols. Ir pierādīts, ka izstrādājums nerada zināmus draudus noteiktā MRI vidē ar noteiktiem lietošanas apstākļiem	
Rx Only	Uzmanību! ASV federālā likumdošana atļauj šīs iekārtas pārdošanu tikai ārstiem vai pēc to pasūtījuma.	
UDI	Unikālais ierīces identifikators	



Orthofix Srl

Via Delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (Verona) - Italy

Telephone 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380



PQPFX E 05/21 (0420400)