EN	RECOMMENDATIONS FOR CLEANING AND INSPECTION OF REUSABLE MEDICAL DEVICES	**ZH**	关于可重复使用医疗器械的清洁和检查建议
IT	RACCOMANDAZIONI PER LA PULIZIA E L'ISPEZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI RIUTILIZZABILI	**CS**	DOPORUČENÍ PRO ČIŠTĚNÍ A KONTROLU OPAKOVANĚ POUŽITELNÝCH ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ
FR	RECOMMANDATIONS POUR LE NETTOYAGE ET L'INSPECTION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX RÉUTILISABLES	**PL**	ZALECENIA DOTYCZĄCE CZYSZCZENIA I PRZEGLĄDU WYROBÓW MEDYCZNYCH WIELOKROTNEGO UŻYTKU
DE	EMPFEHLUNGEN ZUR REINIGUNG UND INSPEKTION VON WIEDERVERWENDBAREN MEDIZINPRODUKTEN	**SL**	PRIPOROČILA ZA ČIŠČENJE IN PREGLED MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV ZA VEČKRATNO UPORABO
ES	RECOMENDACIONES PARA LA LIMPIEZA E INSPECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS REUTILIZABLES	**KO**	재사용 가능 의료 기기의 세척 및 검사 권장사항
DA	ANBEFALINGER TIL RENGØRING OG INSPEKTION AF GENANVENDELIGT MEDICINSK UDSTYR	**AR**	توصيات لتنظيف وفحص الأجهزة الطبية القابلة لإعادة الاستخدام
FI	UUDELLEENKÄYTETTÄVIEN LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN PUHDISTAMISTA JA TARKASTAMISTA KOSKEVAT SUOSITUKSET	**BG**	ПРЕПОРЪКИ ЗА ПОЧИСТВАНЕ И ПРОВЕРКА НА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА
NO	ANBEFALINGER FOR RENGJØRING OG INSPEKSJON AV GJENBRUKBARE MEDISINSKE ENHETER	**LT**	DAUGKARTINIO NAUDOJIMO MEDICINOS PRIETAISŲ VALYMO IR TIKRINIMO REKOMENDACIJOS
NL	AANBEVELINGEN VOOR REINIGING EN INSPECTIE VAN HERBRUIKBARE MEDISCHE HULPMIDDELEN	**MS**	CADANGAN PEMBERSIHAN DAN PEMERIKSAAN ALAT PERUBATAN BOLEH GUNA SEMULA
PT	RECOMENDAÇÕES PARA LIMPAR E INSPECIONAR DISPOSITIVOS MÉDICOS REUTILIZÁVEIS	**RO**	RECOMANDĂRI PENTRU CURĂȚAREA ȘI INSPECTAREA DISPOZITIVELOR MEDICALE REUTILIZABILE
SV	REKOMMENDATIONER FÖR RENGÖRING OCH INSPEKTION AV ÅTERANVÄNDBARA MEDICINTEKNISKA ENHETER	**TR**	YENİDEN KULLANILABİLİR TIBBİ CİHAZLARIN TEMİZLENMESİ VE İNCELENMESİNE İLİŞKİN TAVSİYELER
EL	ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΤΩΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ	**HR**	PREPORUKE ZA ČIŠĆENJE I PREGLED MEDICINSKIH UREĐAJA ZA VIŠEKRATNU UPORABU
JA	再使用可能な医療器具の洗浄と検査に関する推奨事項	**LV**	IETEIKUMI ATKĀRTOTI LIETOJAMU MEDICĪNAS IERĪČU TĪRĪŠANAI UN PĀRBAUDEI

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

CE 0123

PQRMD B 06/22 (0425669)

RECOMMENDATIONS FOR CLEANING AND INSPECTION OF REUSABLE MEDICAL DEVICES

ORTHOFIX®

CONTENTS

Introduction		**3**
Warnings		**3**
Limitations on reprocessing		**3**
Processing Instructions		**4**
Point of Use		**5**
Containment and transportation		**5**
Preparation for Cleaning		**5**
Cleaning		**6**
Maintenance, inspection and function testing		**7**
• Drilling Instruments	**17760** - Cannulated Handle-Rasp D12/10	9
• Cannulated Instruments	**11145** - Ruland Pilot Wire Guide diameter 2mm length 115mm	10
• Complex Instruments	**166978** - Extraction Pliers	11
• Nail Handle	**177100, 177120** - Proximal Targeting Arm, Distal Targeting Arm	12
• Probe	**OHP2061** - 6mm Piercer Probe - 180mm	14
• Instruments with a graduated scale	**177300** - Long Depth Gauge	15
• General Instruments	**183336** - M7 Conical Mallet Adaptor	16
• Wrench	**17963** - Cephalic Screwdriver II	17
Packaging		**18**
Sterilization		**19**
Storage		**19**
Disclaimer		**19**
Notice about serious incidents		**19**
Appendix I		**20**
• Drilling Instruments		20
• Cannulated Instruments		21
• Complex Instruments		23
• Nail Handle		23
• Probe		24
• Instruments with a graduated scale		24
• General Instruments		24
• Wrench		26
Interpretation of symbols		27

Introduction

This document gives general guidance on how reusable medical devices supplied by Orthofix Srl may be reprocessed to prepare them for use. It also explains how to inspect an instrument to determine if it has reached the end of its serviceable life, must not be used, and must be replaced.

The efficacy of the reprocessing also depends on the equipment, operators, cleaning agents and procedures used.

The reprocessing instructions reported in the present document have been validated by Orthofix Srl and they are in accordance with the following standards and TIR AAMI:
- AAMI TIR12
- AAMITIR 30
- ISO 17664
- ISO 17665
- ISO 15883
- ISO 11607
- ASTM E1837
- EN 14885

It is responsibility of the health care facility to ensure that the reprocessing is performed in accordance with the instructions provided.
Alternative methods of reprocessing are allowed, but it is the responsibility of the health care facility to validate and monitor the process. Any deviation from the instructions provided by Orthofix Srl must be validated by the end user.

Warnings

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

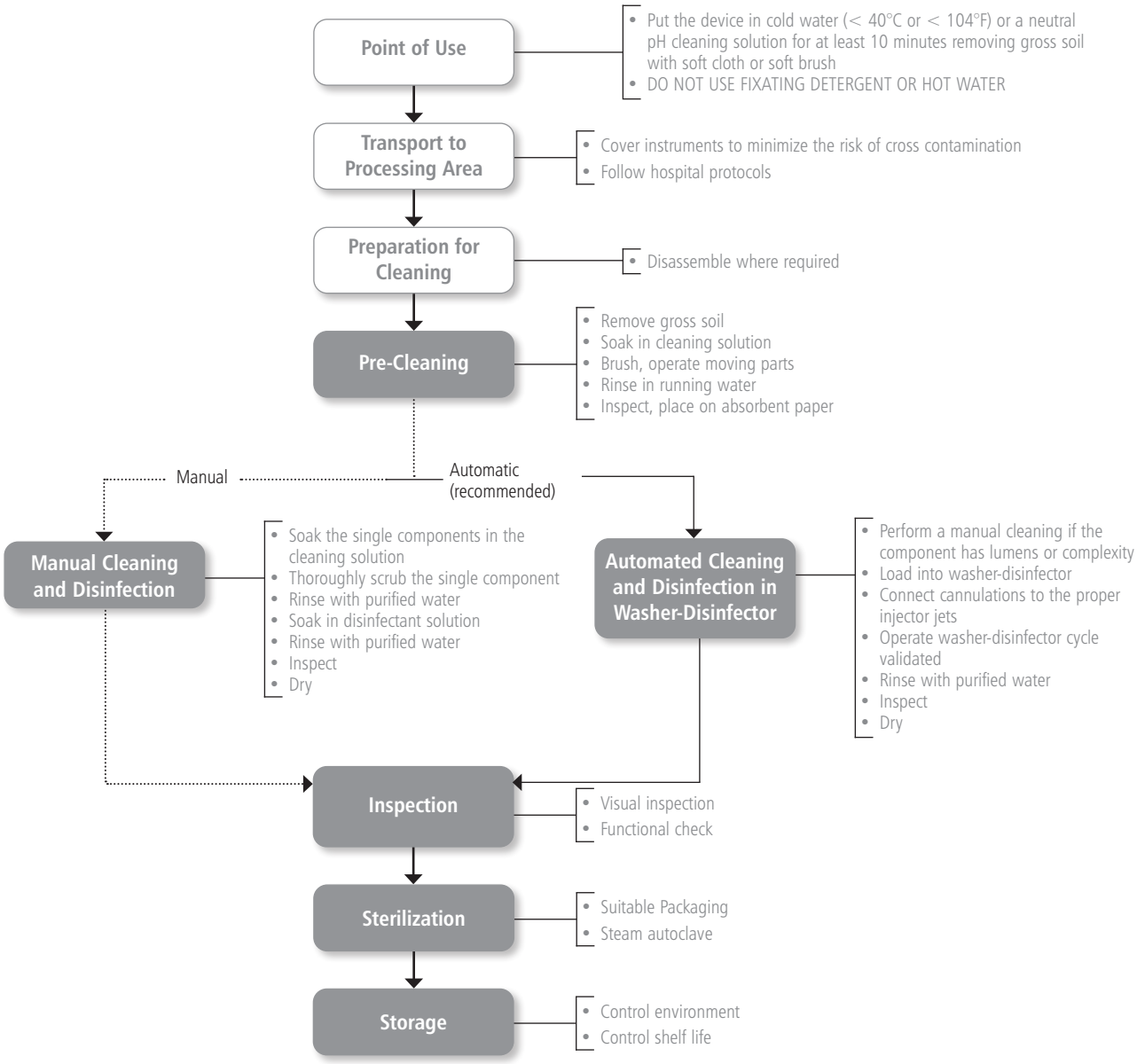
Limitations on reprocessing

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

Processing Instructions

Steps to prepare a reusable medical device for re-use are summarized in the following chart.

More detailed instructions for each cleaning step are given in the following chapter.



Point of Use

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

Cover contaminated instruments during transportation to minimize the risk of cross contamination.
All used surgical instruments must be regarded as contaminated.
Follow the hospital protocols for handling contaminated and bio-hazardous materials.

Handling, collection and transportation of used instruments must be strictly controlled to minimize any possible risks to patient, personnel and any area of the healthcare facility.

Preparation for Cleaning

This pre-cleaning 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 are recommended.

Manual Pre-cleaning

1. Wear protective equipment and follow the safety precautions of the healthcare facility.
2. Ensure that the cleaning receptacle is clean and dry, and no visible foreign material can be present.
3. Fill the receptacle with sufficient detergent solution. Orthofix recommends the use of a slightly alkaline enzymatic detergent solution based on a detergent containing <5% anionic surfactants and enzymes, prepared using deionized water.
4. Carefully immerse the component in the solution in order to displace trapped air.
5. Scrub the device in the cleaning solution with a soft bristled nylon 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 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. Ultrasonic clean the single components 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

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 use protective equipment following the safety precautions to comply with the procedure of the healthcare facility. 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, and 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 reaches all surfaces, including holes or cannulations.
5. Thoroughly scrub the device in the cleaning solution with a soft bristled nylon brush until all visible soiling is removed. Use a soft bristled nylon brush and a twisting motion to remove residuals from lumens, rough or complex surfaces.
6. Rinse cannulations at least three times with cleaning solution using a syringe. Never use metal brushes or steel wool.
7. Remove the device from the cleaning solution.
8. Brush the single components in running tap water.
9. Put single components in 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 35 kHz, power = 300 Weff, for 15 minutes. The use of other solutions and parameters shall be validated by the user and the concentration shall be in compliance with the detergent's manufacturer technical datasheet.
10. Rinse the components in purified sterile water until all traces of cleaning solution are removed.
11. Rinse the cannulations, rough or complex surfaces at least three times with purified sterile water. When cannulations are present 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 remains on the device, 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, and 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 min 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 reaches all surfaces, including holes or cannulations.
4. Rinse cannulations, rough or complex surfaces at least three times with disinfectant solution. Use a syringe filled with disinfectant solution to rinse cannulations.
5. Remove the items from the solution and drain.
6. Soak in water for injection (WFI)to remove traces of disinfectant solution.
7. Rinse the cannulations at least three times with a syringe (filled with WFI).
8. Remove item from rinse water and drain.
9. Repeat the rinsing procedure as described above.
10. Carefully hand-dry using absorbent, non-shedding cloth.
11. Visually inspect and repeat manual cleaning and disinfection if necessary.

Automatic cleaning and disinfection using washer-disinfector

1. Perform a pre-cleaning if necessary due to the contamination of the device. Take special care when the items 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, and 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 damage the devices and the washing action could be compromised.
8. Arrange medical devices so that cannulations are 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 the following steps at a minimum:
   a. Pre-cleaning for 4 min.
   b. Cleaning with the appropriate solution. Orthofix recommends the use of a detergent solution based on a detergent containing <5% anionic surfactants, non-ionic surfactants and enzymes, prepared using deionized water for 10 min at 55°C.
   c. Neutralization with a neutralising 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 manufacturer's technical datasheet.
10. Select and start a cycle according to the recommendations of the washer manufacturer.
11. On completion of the cycle, ensure that all stages and parameters have been achieved.
12. Wearing protective equipment, unload the washer disinfector when it completes the cycle.
13. If necessary, drain excessive water and dry by using clean, lint-free cloth.
14. Visually inspect each device for remaining soil and dryness. If soil remains, repeat the cleaning process as described above.

Maintenance, inspection and function testing

The following guidelines shall be applied to all Orthofix instruments that are labeled for multiple use. All functional checks and inspections described below also cover the interfaces with other instruments or components.

The failure modes 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 testing of the device before use is the best way to determine whether a device has reached its end of serviceable life.

However, for certain instruments 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 its functions must be 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.

In order to give generic guidelines to check the proper functionality of the reusable medical device, Orthofix typically applies a "worst case" approach, i.e. the most challenging products are selected as representative products. The following generic product groups have been defined:

Group I Drilling Instruments	**Group V** Probe
Group II Cannulated Instruments	**Group VI** Instruments with a graduated scale
Group III Complex Instruments	**Group VII** General Instruments
Group IV Nail Handle	**Group VIII** Wrench

In Appendix I examples of the invasive reusable devices (i.e critical devices) of each family are listed.
This list should be used as reference to classify the subject devices and is not meant to be exhaustive. The list is periodically updated when new devices are introduced in order to be as complete as possible.

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

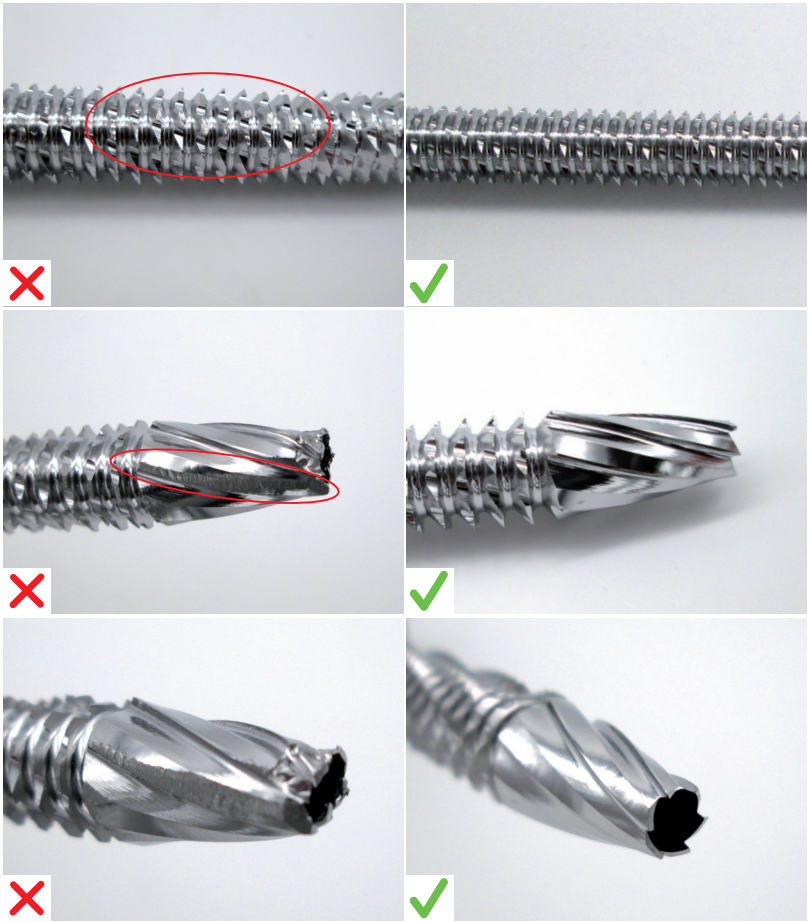
Specific instructions may be available for some product codes. These instructions are linked to the product code and are available on a dedicated Orthofix website.

It is important to follow the cleaning procedure suggested by Orthofix to avoid damage related to incorrect handling.

Drilling Instruments

17760

Cannulated Handle-Rasp
D12/10



Possible damage	Prevention	Recommendations
• Dull sharps • Blunt and/or dull cutting flutes • Bent tip	• Regular functional check and visual inspection	• In case of failure, the instrument must be replaced and not be used

Cannulated Instruments

11145

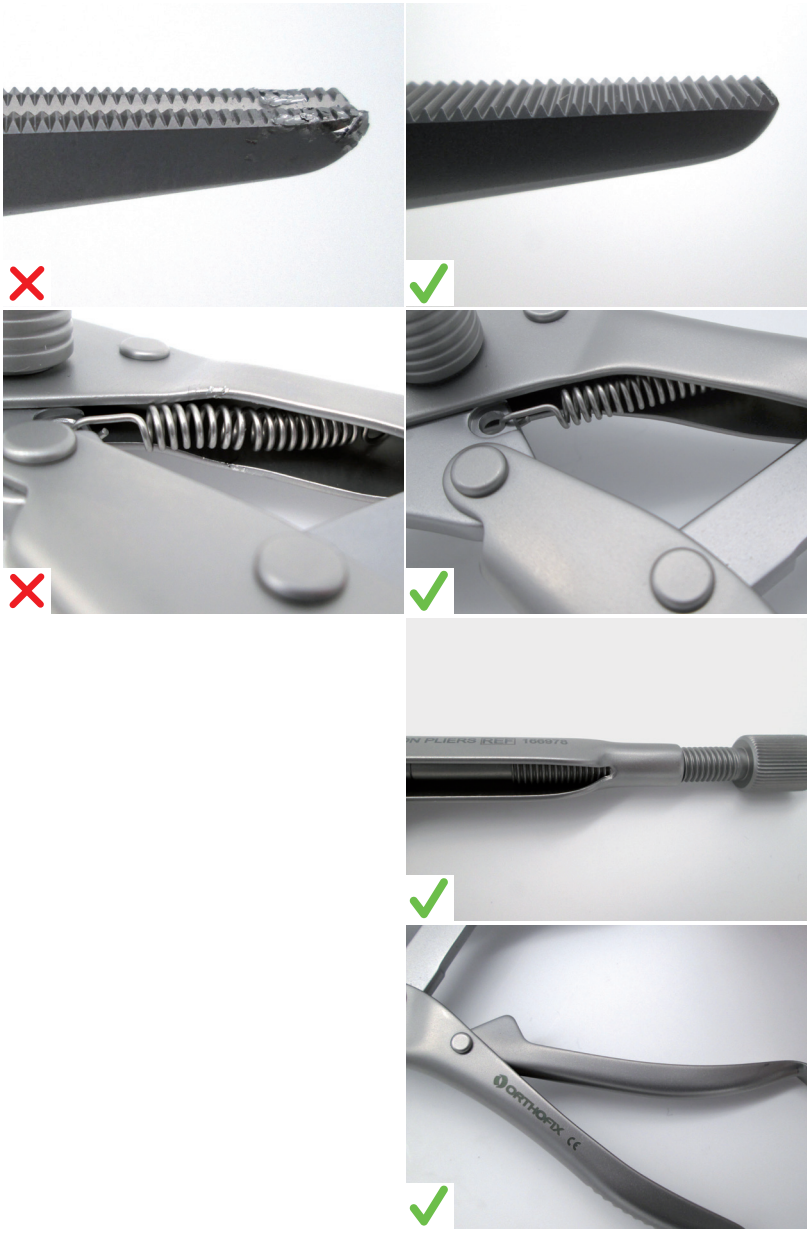
Ruland Pilot Wire Guide
diameter 2mm
length 115mm

Possible damage	Prevention	Recommendations
• Bent tube • Dents on the sleeve tip	• Regular functional check and visual inspection	• In case of failure, the instrument must be replaced and not be used

Complex Instruments

166978

Extraction Pliers

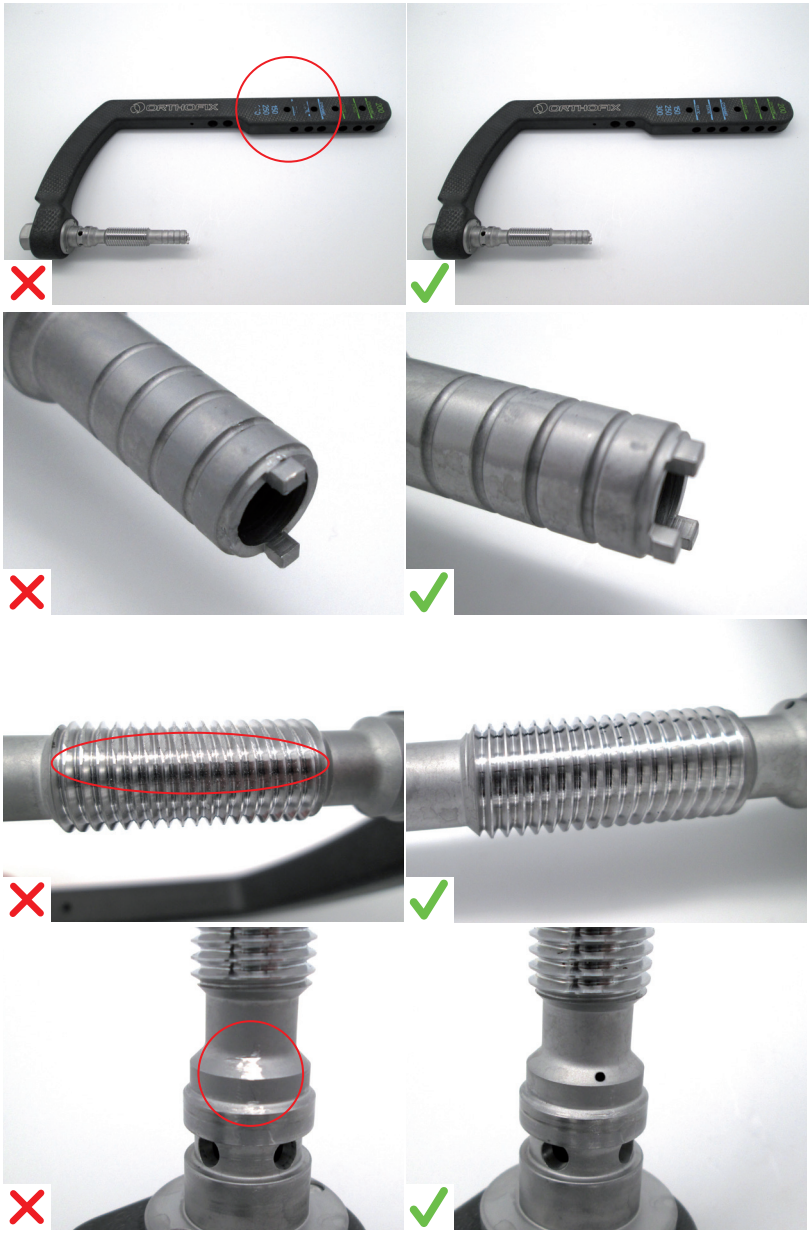


Possible damage	Prevention	Recommendations
• Deformed functional surfaces (e.g. teeth and tip)	• Regular functional check and visual inspection	• In case of failure, the instrument must be replaced and not be used
• Corrosion between adjacent surfaces	• Follow the cleaning instruction reported on the IFU device	
• Spring deformed	• Do not bend spring	
• Damaged thread	• Do not overtighten the locking nut	
• Handle blocked	• Use an appropriate instrument to test all moving parts and articulating surfaces when it is necessary	

Nail Handle

177100

Proximal Targeting Arm



Possible damage	Prevention	Recommendations
• Surgeon reference indications not visible • Cams broken off, bent or twisted • Damaged thread • Reference for mounting phase not visible	• Follow the cleaning instruction reported on the IFU device. Follow the mounting instruction during the assembly	• In case of failure, the instrument must be replaced and not be used

Nail Handle

177120

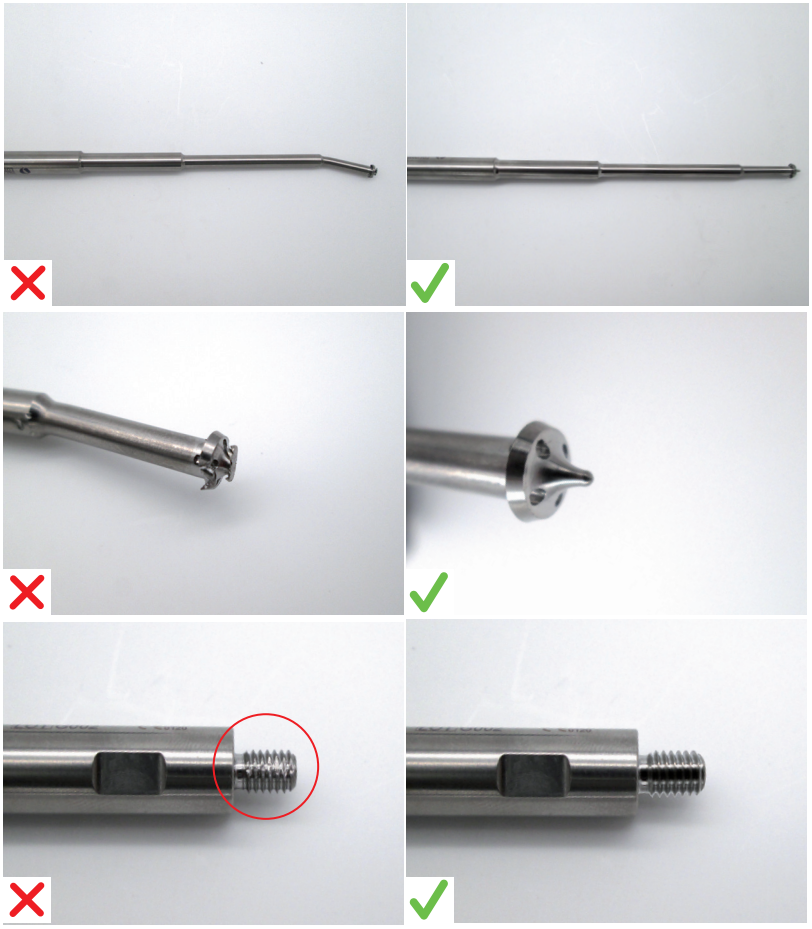
Distal Targeting Arm

Possible damage	Prevention	Recommendations
• Reference for mounting phase not visible • Button cannot be completely pressed • Damaged pin	• Follow the cleaning instruction reported on the IFU device. Follow the mounting instruction during the assembly	• In case of failure, the instrument must be replaced and not be used

Probe

OHP2061

6mm Piercer Probe - 180mm



Possible damage	Prevention	Recommendations
• Bent tip • Damaged tip • Damaged thread	• Regular functional check and visual inspection	• In case of failure, the instrument must be replaced and not be used

Instruments with a graduated scale

177300

Long Depth Gauge

Possible damage	Prevention	Recommendations
• Measuring hook bent out to alignment • Measuring hook broken off • Scaling no longer visible • Stop gauge no longer stable	• Insert gauge correctly • Adequate care should be taken of the measuring hook	• In case of failure, the instrument must be replaced and not be used

General Instruments

183336

M7 Conical Mallet Adaptor

Possible damage	Prevention	Recommendations
• Threads damaged, stripped or destroyed • Worn surfaces • Bent, damaged tip	• Do not subject the instruments to excessive force • Ensure that instruments are connected correctly together	• In case of failure, the instrument must be replaced and not be used

Wrench

17963

Cephalic Screwdriver II

Possible damage	Prevention	Recommendations
• Damaged threads • Cams broken off, bent or twisted • Hexagon head damaged • Hexagon bent	• Do not subject the instruments to excessive force	• In case of failure, the instrument must be replaced and not be used

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 sterile barrier packaging not validated by Orthofix must be validated by individual health care facility according to instruction from the manufacturer. When equipment and processes different from that 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 10 kg.

Sterilization

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

Use a validated, properly maintained and calibrated steam sterilizer.

The steam quality must be appropriate for the process to be effective.

Do not exceed 140°C (284°F).

Do not stack trays during sterilization.

Sterilize by steam autoclaving, utilizing a fractioned pre-vacuum cycle or gravity cycle according to the table below:

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

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

Storage

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

Disclaimer

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

Cleaning Agent Information

Orthofix used the following cleaning agents during validation of these processing recommendations. These cleaning agents are not listed in preference to other available cleaning agents 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%

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.

Appendix I

This list should be used as reference to classify the subject devices and is not meant to be exhaustive. Here are reported examples of critical medical devices. The list is periodically updated when new devices are introduced.

Drilling Instruments

Code	Description
DH0476	2.5MM QUICK READ DRILL BIT, LAPIDUS SYSTEM
1-TP1104	DRILL BIT (D. 3.2MM) QUICK CONNECT
177283	6.1MM DRILL FOR THREADED HEAD SCREW
177284	4.3MM FREEHAND DRILL
177286	4.3MM CALIBRATED DRILL
177287	7MM ENTRY DRILL
177288	9MM ENTRY DRILL
177289	13MM ENTRY REAMER
177292	COUNTERSINK
002-A-14010	CUP REAMER, 14MM, QUICK CONNECT
002-A-14011	CONE REAMER, 14MM, QUICK CONNECT
002-A-16010	CUP REAMER, 16MM, QUICK CONNECT
002-A-16011	CONE REAMER, 16MM, QUICK CONNECT
002-A-18010	CUP REAMER, 18MM, QUICK CONNECT
002-A-18011	CONE REAMER, 18MM, QUICK CONNECT
002-A-20010	CUP REAMER, 20MM, QUICK CONNECT
002-A-20011	CONE REAMER, 20MM, QUICK CONNECT
193270	ENTRY REAMER
193285	4.2MM DISTAL DRILL BIT - SHORT
193286	4.2MM DISTAL DRILL BIT - LONG
193970	LAG SCREW GRADUAL REAMER
193971	SUPPLEMENTARY GRADUAL DRILL BIT
193973	4MM CORTICAL DRILL
187283	LARGE STEPPED DRILL D5.1-7.5MM
187284	SMALL STEPPED DRILL D4-5.5MM
183270	ENTRY REAMER
183285	DISTAL DRILL BIT D3.2MM
183978	PLIER CUTTER D15MM
1-1355001	DRILL BIT D.2,7MM L.127MM TIN COATED - QUICK CONNECT
13550	DRILL BIT KIT DIAMETER 2.7MM LENGTH 127MM
1-1100101	DRILL BIT D.4,8MM L.180MM TIN COATED - QUICK CONNECT
11001	DRILL BIT KIT DIAMETER 4.8MM LENGTH 180MM
1-1300101	DRILL BIT D.2,9MM L.140MM TIN COATED - QUICK CONNECT
1-1300301	DRILL BIT D.3,2MM L.140MM TIN COATED - QUICK CONNECT

Code	Description
13001	DRILL BIT KIT DIAMETER 2.9MM LENGTH 140MM
13003	DRILL BIT KIT DIAMETER 3.2MM LENGTH 140MM
1-1100201	DRILL BIT D.4,8MM L.240MM TIN COATED - QUICK CONNECT
1-1100301	DRILL BIT D.3,2MM L.200MM TIN COATED - QUICK CONNECT
1-1100701	DRILL BIT D.4,8MM L.280MM TIN COATED - QUICK CONNECT
1-1100401	DRILL BIT D.1,6MM L.90MM TIN COATED - QUICK CONNECT
1-1102101	CALIBRATED DRILL BIT D.4,8MM L.190MM TIN COATED - QUICK CONNECT
1-1102701	CALIBRATED DRILL BIT D.4,8MM L.280MM TIN COATED - QUICK CONNECT
17426	T-HANDLED REAMER D 4MM FOR TIBIAL NAIL
17472	NAIL RIGID REAMER D 7MM LENGTH 410MM
17473	NAIL RIGID REAMER D 8MM LENGTH 410MM
17474	NAIL RIGID REAMER D 9MM LENGTH 410MM
1-1103001	CALIBRATED DRILL BIT D.4MM L.180MM TIN COATED - QUICK CONNECT
99-1100901	DRILL BIT L280MM D4MM STERILE
17327	T-HANDLED REAMER DIAMETER 6MM FEMORAL NAIL
171080	FLEXIBLE REAMER D 8.0MM
171090	FLEXIBLE REAMER D 9.0MM
171095	FLEXIBLE REAMER D 9.5MM
171100	FLEXIBLE REAMER D 10.0MM
171105	FLEXIBLE REAMER D 10.5MM
171110	FLEXIBLE REAMER D 11.0MM
171115	FLEXIBLE REAMER D 11.5MM
171120	FLEXIBLE REAMER D 12.0MM
171125	FLEXIBLE REAMER D 12.5MM
171130	FLEXIBLE REAMER D 13.0MM
171135	FLEXIBLE REAMER D 13.5MM
171140	FLEXIBLE REAMER D 14.0MM
171145	FLEXIBLE REAMER D 14.5MM
171150	FLEXIBLE REAMER D 15.0MM
17326	DRILL BIT DIAMETER 6MM LENGTH 280MM
11008	DRILL BIT KIT DIAMETER 4.0MM LENGTH 310MM
17640	COUNTERSINK HAND DRILL
17760*	CANNULATED HANDLE-RASP D12/10
17765	GRADUATED DRILL 10/12MM
186000Q	GOTFRIED PC.C.P. 7,0MM DRILL BIT

Code	Description
187000Q	GOTFRIED PC.C.P. 9,3MM DRILL BIT
188000Q	GOTFRIED PC.C.P. SHAFT STEP DRILL
1-174286	SMN SYSTEM QUICK CONNECT DRILL D. 4X364MM
SMN173269	SMN SYSTEM FELX PROX REAMER D. 15MM
17975	CANNULATED AWL
17977	MANUAL TRAPHINE
17978	PLIER CUTTER
173288	THREADED WIRE 3X400MM
17970	CEPHALIC DRILL BIT D. 7,5MM
17971	OPTIONAL CALCAR DRILL BIT D. 7,5MM
17972	CEPHALIC WIRE D. 4MM L 400MM
17974	CANNULATED DRILL BIT D.16MM L300MM
17976	SHORT GRADUATED DRILL BIT 4.8X180MM
178284	RETROGRADE INSERTION DRILL
178286	DRILL BIT D. 3,2X280MM
173270	CANNULATED RIGID REAMER
173283	RECON DRILL BIT
1-173286	DRILL BIT D.4,8MM L.365MM TIN COATED - QUICK CONNECT
173286	DRILL BIT D. 4,8 X 365MM
174286	DRILL BIT D. 4X365MM
99-1-TP1104	DRILL BIT (D. 3.2MM) QUICK CONNECT STERILE
*Worst case tested	

Cannulated instruments

Code	Description
M230	TEMPLATE WITH HANDLE FOR CALCANEUM FIXATOR
DH0416CE	ASSEMBLY, 2.5MM DRILL GUIDE
DH0469	TAP SLEEVE FOR 2.5MM AND 3.5MM DRILL BITS
DH0475	FAST DRILL GUIDE, LAPIDUS SYSTEM
19.940	MULTI SCREW CLAMP GUIDE
19.950	DRILL GUIDE D 3.2MM L 100MM
19960	WRIST GUIDE TEMPLATE WITH HANDLE
19970	WIRE GUIDE
19995	SCREW GUIDE
TP1100	DRILL GUIDE (D. 3.2MM)
001-A-20010	CANNULATED CRUCIFORM DRIVER, 2.0/2.5MM HEADED SCREW, QUICK CONNECT
001-A-20011	CANNULATED HEX DRIVER, 2.0/2.5MM HEADLESS SCREW, QUICK CONNECT
001-A-20012	PIN INSERTER, 0.9MM AND 1.1MM GUIDE WIRE
001-A-30010	CANNULATED CRUCIFORM DRIVER, 3.0/3.5MM HEADED SCREW, QUICK CONNECT
001-A-30011	CANNULATED HEX DRIVER, 3.0/3.5MM HEADLESS SCREW, QUICK CONNECT

Code	Description
001-A-40003	PARALLEL WIRE GUIDE, 4.0/4.5MM SCREW
001-A-40010	CANNULATED CRUCIFORM DRIVER, 4.0/4.5MM HEADED SCREW, QUICK CONNECT
001-A-40011	CANNULATED HEX DRIVER, 4.0/4.5MM HEADLESS SCREW, QUICK CONNECT
001-A-40012	PIN INSERTER, 1.5MM GUIDE WIRE
001-A-65003	PARALLEL WIRE GUIDE, 6.5/8.0MM SCREWS
001-A-65010	CANNULATED CRUCIFORM DRIVER, 6.5/8.0MM HEADED SCREW, QUICK CONNECT
001-A-65011	CANNULATED HEX DRIVER, 6.5/7.5MM HEADLESS SCREW, QUICK CONNECT
177213	4.3MM DRILL GUIDE
177215	7MM BUSHING
177216	9MM BUSHING
177385	SLOTTED MALLET ADAPTOR
177390	SLAP HAMMER ADAPTOR
177391	CROSS-THREADING ADAPTOR
002-A-00004	DRILL GUIDE (LOCKING AND NON-LOCKING)
002-A-20020	LOCKING DRILL SLEEVE
193211	DISTAL TISSUE GUIDE
193213	DISTAL TISSUE GUIDE - SHORT
193221	SUPPLEMENTARY TISSUE GUIDE
193222	SUPPLEMENTARY SCREW TROCAR
193230	ENTRY REAMER GUIDE
193231	LAG SCREW TISSUE GUIDE
193232	LAG SCREW TROCAR
193260	CANNULATED AWL
193948	MULTI HOLE WIRE GUIDE
180005	DRILL GUIDE
180020	SELF-RETAINING CANNULATED SCREWDRIVER HEX3.5MM
187213	DRILL GUIDE
187223	WIRE GUIDE
187320	LARGE HEX SCREWDRIVER 5MM
187321	SMALL HEX SCREWDRIVER 4MM
187335	LARGE EXTRACTION TOOL D7.4MM
187336	SMALL EXTRACTION TOOL D5.4MM
183212	TROCAR
183213	DISTAL TISSUE GUIDE
183230	ENTRY REAMER GUIDE
183260	CANNULATED AWL
183264	REDUCTION TOOL
183302	TISSUE GUIDE
11137	SCREW GUIDE, LENGTH 80MM
11138	DRILL GUIDE DIAMETER 4.8MM LENGTH 60MM

Code	Description
18002	WIRE GUIDE
SS13521	SPECIAL PENNIG SCREW GUIDE
13520	PENNIG WRIST FIXATOR TEMPLATE WITH HANDLE
13530	DRILL GUIDE DIAMETER 2.7MM
13531	DRILL GUIDE DIAMETER 2.0MM
13532	PILOT WIRE GUIDE D 1.6MM
19930	MULTI SCREW CLAMP GUIDE
11.144	RULAND PILOT WIRE GUIDE DIAMETER 2MM LENGTH 75MM
11.145*	RULAND PILOT WIRE GUIDE DIAMETER 2MM LENGTH 115MM
11.102	SCREW GUIDE, LENGTH 60MM
11.103	SCREW GUIDE, LENGTH 100MM
11.104	DRILL GUIDE DIAMETER 4.8MM LENGTH 40MM
11.105	DRILL GUIDE DIAMETER 4.8MM LENGTH 80MM
11.122	SCREW GUIDE LENGTH 45MM
11106	DRILL GUIDE DIAMETER 3.2MM LENGTH 40MM
11116	DRILL GUIDE DIAMETER 3.2MM LENGTH 80MM
11.141	PELVIC SCREW GUIDE LENGTH 100MM
13103	SCREW GUIDE LENGTH 32MM
13104	DRILL GUIDE DIAMETER 3.2MM LENGTH 20MM
13105	DRILL GUIDE DIAMETER 2.9MM LENGTH 20MM
11.124	SCREW GUIDE LENGTH 160MM
11125	DRILL GUIDE DIAMETER 4.8MM LENGTH 140MM
11126	SPECIAL SCREW GUIDE 150MM FOR PERTROCHANTERIC FIXATOR
19985	WRIST GUIDE TEMPLATE D 4,5MM
19990	DRILL GUIDE EXT D 4,5MM
17565	DRILL GUIDE D. 8.0/4.8MM L. 156MM
17360	NAIL SCREW GUIDE
17365	NAIL DRILL GUIDE DIAMETER 4MM
17469	NAIL GUIDE WIRE D 3MM LENGTH 480MM
17121	GUIDE WIRE WITHOUT OLIVE DIAMETER 3.0MM LENGTH 980MM
17362	PIRIFORM FOSSA GUIDE TEMPLATE
17363	INSERTION TOOL
17353	GUIDE WIRE EXCHANGE TUBE
17740	SMOOTH SCREW GUIDE
17741	REAMER GUIDE SLEEVE
17742	K-WIRE INSERTION CENTRALIZER
195000	GOTFRIED PC.C.P. MAIN SLEEVE
196000	GOTFRIED PC.C.P. NECK FIRST SLEEVE

Code	Description
197000	GOTFRIED PC.C.P. NECK SECOND SLEEVE
201200	AIMING GUIDE
203000	GOTFRIED PC.C.P. SHAFT SLEEVE
189000Q	GOTFRIED PC.C.P. MAIN GUIDE
SMN173260	SMN SYSTEM BENDED AWL SH
GP510JP	SCREWDRIVER, EIGHT PLATE, 3.5MM, CANNULATED, CE
GP530JP	DRILL GUIDE, EIGHT PLATE
DH0456CE	CANNULATED D.3.5MM HEX DRIVER TIP WITH QC CONNECTOR
GP510CE	CANNULATED SCREWDRIVER 3.5MM
GP530CE	DRILL GUIDE
DH0414CE	GUIDE, 1.6MM DRILL
DH0415CE	GUIDE, 2.0MM DRILL
DH0432CE	GUIDE, 1.6MM DRILL
DH0433CE	GUIDE, 2.0MM DRILL
17940	CEPHALIC SCREW GUIDE
17942	SCREW GUIDE
17943	DRILL GUIDE
17944	CEPHALIC WIRE GUIDE
17947	PROTECTION SLEEVE 20MM/16MM
17948	WIRE GUIDE 16MM/3,5MM L125MM
17949	SHORT DRILL GUIDE
SS178320	SCREW DRIVER
178213	DRILL GUIDE 3.2MM
178230	HUMERAL REAMING SLEEVE
178265	BENDED AWL SMALL
178353	HUMERAL WIRE EXCHANGE TUBE
173214	RADIOLUCENT DRILL GUIDE D. 10/4.8MM L. 165MM
173221	RECON SCREW GUIDE
173223	RECON WIRE GUIDE
173224	RECON DRILL GUIDE
173201	STABILIZING SLEEVE
173211	SCREW GUIDE
173213	DRILL GUIDE
173230	FEMORAL REAMER SLEEVE
173260	AWL
173265	REDUCTION TOOL
173302	CANNULATED SCREW WRENCH ADAPTER
173320	CANNULATED SCREW DRIVER

Code	Description
174213	DRILL GUIDE 4.0MM
174230	TIBIAL REAMER SLEEVE
177211	SCREW GUIDE
DH0451CE	FAST READ GUIDE, 2.0MM DRILL
DH0470CE	FAST READ GUIDE, 1.6MM DRILL
SMN173260	SMN SYSTEM BENDED AWL SH
GP510JP	SCREWDRIVER, EIGHT PLATE, 3.5MM, CANNULATED, CE
GP530JP	DRILL GUIDE, EIGHT PLATE
DH0456CE	CANNULATED D.3.5MM HEX DRIVER TIP WITH QC CONNECTOR
GP510CE	CANNULATED SCREWDRIVER 3.5MM
GP530CE	DRILL GUIDE
DH0414CE	GUIDE, 1.6MM DRILL
DH0415CE	GUIDE, 2.0MM DRILL
DH0432CE	GUIDE, 1.6MM DRILL
DH0433CE	GUIDE, 2.0MM DRILL
17940	CEPHALIC SCREW GUIDE
17942	SCREW GUIDE
17943	DRILL GUIDE
17944	CEPHALIC WIRE GUIDE
17947	PROTECTION SLEEVE 20MM/16MM
17948	WIRE GUIDE 16MM/3,5MM L125MM
17949	SHORT DRILL GUIDE
SS178320	SCREW DRIVER
178213	DRILL GUIDE 3.2MM
178230	HUMERAL REAMING SLEEVE
178265	BENDED AWL SMALL
178353	HUMERAL WIRE EXCHANGE TUBE
173214	RADIOLUCENT DRILL GUIDE D. 10/4.8MM L. 165MM
173221	RECON SCREW GUIDE
173223	RECON WIRE GUIDE
173224	RECON DRILL GUIDE
173201	STABILIZING SLEEVE
173211	SCREW GUIDE
173213	DRILL GUIDE
173230	FEMORAL REAMER SLEEVE
173260	AWL
173265	REDUCTION TOOL
173302	CANNULATED SCREW WRENCH ADAPTER

Code	Description
173320	CANNULATED SCREW DRIVER
174213	DRILL GUIDE 4.0MM
174230	TIBIAL REAMER SLEEVE
177211	SCREW GUIDE
DH0451CE	FAST READ GUIDE, 2.0MM DRILL
DH0470CE	FAST READ GUIDE, 1.6MM DRILL

***Worst case tested**

Complex Instruments

Code	Description
DH0461CE	FORCEPS, 6" BONE REDUCTION
DH0462CE	FORCEPS, 5" BONE REDUCTION
001-A-01007	BONE REDUCTION FORCEPS, 8
001-A-02007	BONE REDUCTION FORCEPS, 10
001-A-40006	SMALL JOINT DISTRACTION FORCEPS, 1.5MM GUIDE WIRE
001-A-40007	JOINT COMPRESSION FORCEPS
001-A-65006	LARGE JOINT DISTRACTION FORCEPS, 2.8MM GUIDE WIRE
177395	NEEDLE NOSE VISE GRIPS
003-A-00002	LOBSTER CLAW
166978*	EXTRACTION PLIERS
W1003	WIRE CUTTER
M441	REDUCTION FORCEPS (2 PAIRS) FOR PENNIG MINIFIXATOR
207000	GOTFRIED PC.C.P. BONE HOOK
DH0464CE	GUIDED GROWTH PLATE HOLDER
17969	NEEDLE NOSE LOCKING PLIERS - 9 1/2"

***Worst case tested**

Nail Handle

Code	Description
177100*	PROXIMAL TARGETING ARM
193100	TARGETING HANDLE
183100	TARGETING HANDLE
17410	EXTERNAL JIG HANDLE (TIBIA) WITH BAR LOCKING SCREW
17310	HANDLE WITH BAR LOCKING SCREW FEMORAL NAIL
17510	ISKD FEMORAL HANDLE
17710	HANDLE - RETROGRADE NAIL
17915	RADIOLUCENT HANDLE
173100	HANDLE
176110	SC HANDLE
174100	HANDLE

***Worst case tested**

Probe

Code	Description
EXP2681	EXTRACTION PROBE FOR SLAPHAMMER
IPL200	SLAPHAMMER (CONSUMABLE)
OBE2000	BONECUTTER - EXTENSION BAR
OHA2030	ACETABULAR PROBE
OHE2000	EXTENSION BAR
OHG2020	GROOVER PROBE - 2 LOBE - 90MM
OHP2061*	6MM PIERCER PROBE - 180MM
OHP2081	8MM PIERCER PROBE - 180MM
OHP2101	10MM PIERCER PROBE - 175MM
OHP2111	11MM PIERCER PROBE - 175MM
OHP2131	13MM PIERCER PROBE - 180MM
OHS2061	6MM SCRAPER PROBE - 180MM
OHS2081	8MM SCRAPER PROBE - 180MM
OHS2100	10MM SCRAPER PROBE - 90MM

***Worst case tested**

Instruments with a graduated scale

Code	Description
DH0450CE	50MM DEPTH GAUGE
TP1145	RULER
001-A-20004	SMALL DEPTH GAUGE, 0.9MM, 1.1MM AND 1.5MM GUIDE WIRES
001-A-65004	LARGE DEPTH GAUGE, 2.8MM GUIDE WIRE
177300*	LONG DEPTH GAUGE
177304	SHORT DEPTH GAUGE
002-A-00009	DEPTH GAUGE WITH HOOK
193274	SCREW SIZING GAUGE
193277	DISTAL SCREW SIZING GAUGE
56-24030	MAGNIFICATION MARKER
187274	SIZING GAUGE
183274	SCREW SIZING GAUGE
183275	SIZING GUIDE
183276	RULER
183277	DISTAL SCREW SIZING GAUGE
11.015	NEW BONE DEPTH GAUGE
91125	BONE SCREW RULER
17351	LOCKING SCREW DEPTH GAUGE
17475	TIBIAL NAIL SOUND D 8MM LENGTH 470MM
17476	TIBIAL NAIL SOUND D 9MM LENGTH 470MM
205000	GOTFRIED PC.C.P. DEPTH GAUGE
SMN173275	SMN SYSTEM XRAY RULER
SMN173277	SMN SYSTEM RULER
SMN173278	SMN SYSTEM CONDYLAR GRID
SMN173355	SMN SYSTEM GHOST
DH0417CE	DEPTH GAUGE
DH0426CE	DISTAL SCREW DEPTH GAUGE ASSEMBLY
DH0427CE	PROXIMAL SCREW DEPTH GAUGE ASSEMBLY
17980	SCREW RULER
17985	VERONAIL RULER
17986	VERONAIL XRAY RULER
178275	HUMERAL RULER
173275	RULER
173276	RULER SUPPORT
173301	SCREW SCALE
TP1140	MEASURER 2

***Worst case tested**

General Instruments

Code	Description
183281	Guide wire with olive
DH0413CE	BENDER, THREADED PLATE
DH0463CE	6.5" HOHMANN RETRACTOR MINI, 6MM WIDE BLADE
DH0472CE	6.5" HOHMANN RETRACTOR MINI, 8MM WIDE BLADE
DH0452CE	SCREW SLEEVE FOR 2.5 AND 3.0MM HEX DRIVERS
DH0459CE	2.5MM HEX DRIVER TIP, AO
DH0467	2.7-4.0MM COUNTERSINK W/2MM TIP, AO
19955	TROCAR
19965	TAPERED TROCAR
TP3102	3.5MM QUICK CONNECT SCREWDRIVER
TP3106	QUICK CONNECT SCREWDRIVER FOR HEXAGONAL HEAD
TP3108	PLATE HOLDER
177212	TROCAR
177291	REAMING WIRE PUSHER
177301	LOCKING DRIVER
177302	ENTRY TISSUE SLEEVE
177305	COMPRESSION DRIVER
177320	3.5MM HEX SCREW DRIVER
177387	1.8 X 350MM GUIDE-WIRE
177392	SCREW EXTRACTOR, SIZE 4
177393	SCREW EXTRACTOR, SIZE 5
177394	SCREW HEAD GOUGE

Code	Description
177290	3.2MM X 400MM ENTRY GUIDE WIRE
002-A-02001	HEX SCREW DRIVER, FOR 2.0/2.7/3.2MM SCREWS, QUICK CONNECT
003-A-00001	SOFT TISSUE ELEVATOR
193212	DISTAL TROCAR
193271	6MM HEX EXTENSION
193280	LAG SCREWDRIVER RETENTION ROD - SHORT
193281	LAG SCREW COMPRESSION ROD
193282	LAG SCREWDRIVER RETENTION ROD
193283	LAG SCREWDRIVER
193284	WIRE PUSHER
193290	SUPPLEMENTARY SCREWDRIVER RETENTION ROD - SHORT
193292	SUPPLEMENTARY SCREWDRIVER RETENTION ROD
193318	DISTAL SCREWDRIVER RETENTION ROD - SHORT
193319	DISTAL SCREWDRIVER RETENTION ROD
193336	M8 CONICAL MALLET ADAPTOR
193337	SCREW EXTRACTOR SIZE 4 - 9MM
187337	CONICAL THREADED EXTRACTOR
183336*	M7 CONICAL MALLET ADAPTOR
183337	SCREW EXTRACTOR SIZE 3.5-9MM
166260	BONE AWL
166381	NAIL IMPACTOR - 2/3
166383	NAIL IMPACTOR - 4/5
W1001	SMALL/MEDIUM IMPLANT EXTRACTOR FOR FFS
W1002	LARGE IMPLANT EXTRACTOR FOR FFS
13540	TAPERED TROCAR
M220	SCREW FORCEPS
M442	THREADED, WIRE EXTRACTOR
11127	TROCAR D 4.8MM LENGTH 240MM
11129	TROCAR D 6MM LENGTH 240MM
17350	NAIL LOCKING SCREW T-WRENCH HEXAGONAL 3.5MM
17356	GRADUATED ANGLED TROCAR
17470	NAIL POINTED AWL
17481	T-HANDLED STABILIZING ROD D 4MM FOR TIBIAL NAIL
17491	SCREW EXTRACTOR FOR TIBIAL NAIL
17126	REAMER ADAPTER: JACOBS
17127	GUIDE WIRE WITH OLIVE DIAMETER 3.0MM LENGTH 980MM
170008	INTERNAL TEMPLATE D 9MM FOR FEMORAL NAIL
17331	LOCKING ROD KIT FEMORAL NAIL
17335	NEW EXTRACTION WRENCH 4MM
17354	STRAIGHT TROCAR 8MM

Code	Description
17355	T-WRENCH WITH UNIVERSAL JOINT 6MM FOR FEMORAL NAIL
17364	LONG INSERTION AWL
17384	T-HANDLED STABILIZING ROD D 6MM FOR FEMORAL NAIL
17391	FEMORAL NAIL EXTRACTOR
17392	SLIDING HAMMER WITH SWING ARM DETACHABLE ARM FOR NAIL
17652	LOCKING SCREW EXTRACTOR
185000Q	GOTFRIED PC.C.P. SHAFT SCREW DRIVER
198000	GOTFRIED PC.C.P. TROCAR - NECK
200000	GOTFRIED PC.C.P. IMPACTOR
204000Q	GOTFRIED PC.C.P. TROCAR - SHAFT
206000	GOTFRIED PC.C.P. SKIN RETRACTOR
193000Q	GOTFRIED PC.C.P. BUTTERFLY PIN
19.955	TROCAR
172220	SOFT TISSUE PROTECTOR
172210	ADAPTOR
DH0474CE	GUIDED GROWTH SCREW EXTRACTOR
DH0430CE	1.5MM HEX TIP W/SLEEVE
17936	VERONAIL EXTRACTOR
17950	TROCAR
17968	EXTRACTOR DIAMETER 2,5MM
17973	3MM TROCAR 145MM
178041	STABILIZING ROD
178110	LOCKING ROD
178287	ANTEGRADE INSERTION WIRE D. 2X250MM
178390	HUMERAL NAIL EXTRACTOR
173222	RECON TROCAR
173031	STABILIZING ROD
173212	TROCAR
173281	GUIDE WIRE WITH OLIVE D. 3X980MM
174220	TIBIAL EXTRACTOR
173287	K-WIRE 2MM
174031	TIBIAL STABILIZING ROD M6
174041	TIBIAL STABILIZING ROD M5
TP1106	3,5MM QUICK CONNECT SCREWDRIVER
IPL200	SLAPHAMMER (CONSUMABLE)
17369	NAIL SOFT TISSUE PROTECTOR
DH0439CE	1.5MM HEX DRIVER ASSEMBLY
DH0478CE	SCREW SLEEVE FOR 1.5MM HEX DRIVERS

***Worst case tested**

Wrench	
Code	**Description**
TP1101	LOCKING T-WRENCH
193293	SUPPLEMENTARY SCREWDRIVER
193320	DISTAL SCREWDRIVER
193321	DISTAL SCREWDRIVER - SHORT
193325	6MM HEX SCREWDRIVER
54-2236	TORQUE WRENCH, TL-HEX
183320	SHORT SCREWDRIVER
183321	SCREWDRIVER
17650	COMPRESSION NUT WRENCH
184000	GOTFRIED PC.C.P. NECK SCREW DRIVER
192000	GOTFRIED PC.C.P. BUTTERFLY SCREW
DH0411CE	ASSEMBLY, 3.0MM HEX DRIVER
17963*	CEPHALIC SCREWDRIVER II
17965	6MM POLYHEDRAL T-HANDLE WRENCH
17966	HEX SCREW DRIVER
17967	SLIDING SCREW EXTRACTOR (KIT)
173304	LONG SCREW WRENCH
DH0437CE	HEX DRIVER QUICK CONNECT TIP, 1.5MM

***Worst case tested**

Interpretation of symbols

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	CAUTION: Consult instructions for use for important cautionary information -
	Single use. Do not reuse	
STERILE R	Sterile. Sterilized using irradiation	
NON STERILE	NON STERILE	
	Double sterile barrier system	
UDI	Unique Device Identifier	
REF LOT	Catalogue number	Lot number
	Use-by date (year-month-day)	
CE CE 0123	CE marking in conformity to applicable European Directives/Regulations	
	Date of manufacture	Manufacturer
	Do not use if package is opened or damaged	
MR	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.	

Distributed by:

Manufactured by:
ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (Verona), Italy
Telephone +39 045 6719000, Fax +39 045 6719380

CE 0123

www.orthofix.com

PQRMD B 06/22 (0425669)

RACCOMANDAZIONI PER LA PULIZIA E L'ISPEZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI RIUTILIZZABILI

ORTHOFIX®

CONTENUTI

Introduzione	**3**
Avvertenze	**3**
Limitazioni sul ritrattamento	**3**
Istruzioni per il trattamento	**4**
Momento dell'utilizzo	**5**
Contenimento e trasporto	**5**
Preparazione per la pulizia	**5**
Pulizia	**6**
Manutenzione, ispezione e test di funzionamento	**7**
• **Strumentario per la perforazione 17760 -** Alesatore manuale cannulato da 12/10mm	9
• **Strumentario cannulato 11145 -** Guida filo di K. diametro 2mm, lunghezza 115mm	10
• **Strumentario complesso 166978 -** Pinze per estrazione	11
• **Impugnatura per chiodi 177100, 177120 -** Manico per centraggio prossimale, Manico per centraggio distale	12
• **Sonda OHP2061 -** Sonda perforatore da 6mm - 180mm	14
• **Strumentario con scala graduata 177300 -** Misuratore di profondità lungo	15
• **Strumentario generale 183336 -** Adattatore martello conico M7	16
• **Chiave 17963 -** Cacciavite cefalico II	17
Imballaggio	**18**
Sterilizzazione	**19**
Conservazione	**19**
Limitazione di responsabilità	**19**
Nota su incidenti gravi	**19**
Appendice I	**20**
• Strumentario per la perforazione	20
• Strumentario cannulato	21
• Strumentario complesso	23
• Impugnatura per chiodi	23
• Sonda	24
• Strumentario con scala graduata	24
• Strumentario generale	24
• Chiave	26
Interpretazione dei simboli	**27**

Introduzione

Il presente documento costituisce una guida generale su come effettuare il ritrattamento dei dispositivi medici riutilizzabili forniti da Orthofix. Spiega inoltre come ispezionare uno strumento per determinare se ha raggiunto la fine della sua vita utile, se non deve più essere utilizzato e se deve essere sostituito.

L'efficacia del ritrattamento dipende anche dalle attrezzature, dagli operatori, dai detergenti e dalle procedure utilizzate.

Le istruzioni di ritrattamento riportate nel presente documento sono state convalidate da Orthofix Srl e sono conformi ai seguenti standard e AAMI TIR:
- AAMI TIR12
- AAMITIR 30
- ISO 17664
- ISO 17665
- ISO 15883
- ISO 11607
- ASTM E1837
- EN 14885

La struttura sanitaria è tenuta ad accertarsi che il ritrattamento avvenga in conformità con le istruzioni fornite.
È consentito utilizzare metodi alternativi di ritrattamento, ma la struttura sanitaria è tenuta a convalidare e monitorare la procedura. Qualsiasi variazione delle istruzioni fornite da Orthofix Srl deve essere convalidata dall'utente finale.

Avvertenze

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

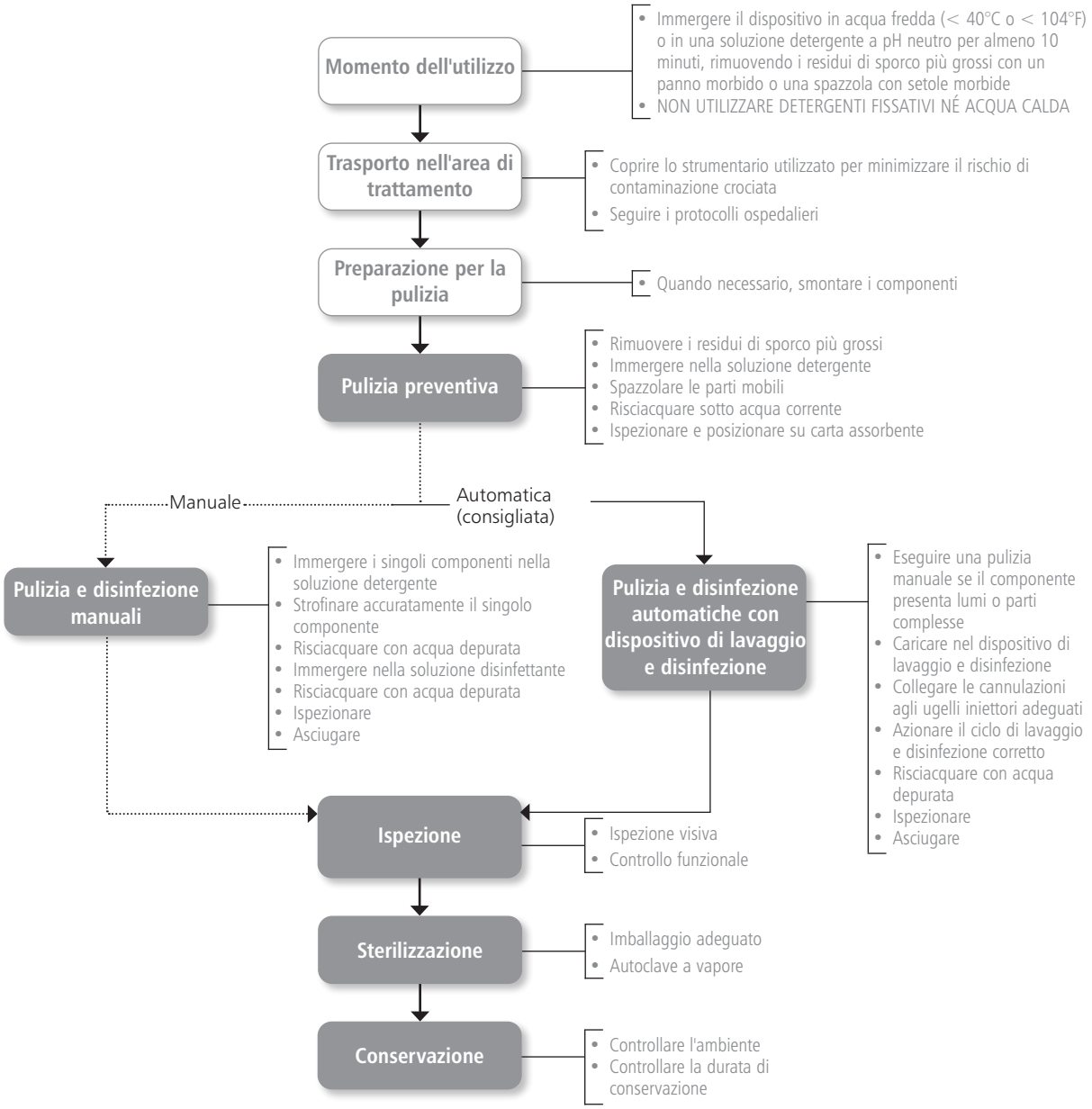
Limitazioni sul ritrattamento

- 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'utilizzo.
- I prodotti etichettati come monouso NON devono essere riutilizzati a prescindere dalle procedure per il ritrattamento in un ambiente clinico.

Istruzioni per il trattamento

Il seguente grafico mostra in breve i passaggi necessari per preparare un dispositivo medico riutilizzabile al riutilizzo.

Le istruzioni più dettagliate per ogni passaggio di pulizia sono riportate nel capitolo seguente.



Momento dell'utilizzo

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

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

Contenimento e trasporto

Coprire lo strumentario contaminato durante il trasporto per ridurre al minimo il rischio di contaminazione crociata.
Tutto lo strumentario chirurgico usato deve essere considerato contaminato.
Seguire i protocolli ospedalieri per la gestione di materiali contaminati e rifiuti biologici pericolosi.

È pertanto necessario maneggiare, raccogliere e trasportare tali strumenti con cura rigorosa per ridurre al minimo i potenziali rischi per pazienti, personale e tutte le aree della struttura ospedaliera.

Preparazione per la pulizia

Questa procedura di pulizia preliminare 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.

Pulizia preventiva manuale

1. Indossare sempre l'equipaggiamento protettivo e seguire le precauzioni di sicurezza della struttura sanitaria.
2. Verificare che il recipiente per la pulizia sia pulito e asciutto, non devono essere presenti corpi estranei visibili.
3. Riempire il recipiente con un livello sufficiente di soluzione detergente. Orthofix raccomanda l'uso di una soluzione detergente enzimatica leggermente alcalina, con un detergente di base contenente una quantità inferiore al 5% di enzimi e tensioattivi anionici, preparata utilizzando acqua deionizzata.
4. Immergere con cura il componente nella soluzione per rimuovere l'aria intrappolata.
5. Strofinare accuratamente il dispositivo immerso nella soluzione detergente con una spazzola in nylon con setole morbide fino a rimuovere tutti i residui visibili. Con una spazzola in nylon con setole morbide, rimuovere i residui dai lumi e dalle superfici più ruvide o complesse mediante un movimento rotatorio.
6. Utilizzare una siringa per sciacquare le parti cannulate con la soluzione detergente. Non utilizzare mai spazzole metalliche o lana di acciaio.
7. Estrarre il dispositivo dalla soluzione detergente.
8. Spazzolare ogni singolo componente sotto acqua corrente.
9. Procedere alla pulizia a ultrasuoni dei singoli componenti 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

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 in nylon con setole morbide fino a rimuovere tutti i residui visibili. Con una spazzola in nylon con setole morbide, rimuovere i residui dai lumi e dalle superfici più ruvide o complesse mediante un movimento rotatorio.
6. Utilizzare una siringa per sciacquare le parti cannulate con la soluzione detergente e ripetere almeno tre volte. Non utilizzare mai spazzole metalliche o lana di acciaio.
7. Estrarre il dispositivo dalla soluzione detergente.
8. Spazzolare ogni singolo componente sotto acqua corrente.
9. Sistemare i singoli componenti 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 35 kHz, potenza = 300 Weff, per 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. Sciacquare le parti cannulate e le superfici ruvide o complesse almeno tre volte con acqua sterile purificata. In presenza di parti cannulate, utilizzare una siringa per facilitare la pulizia.
12. Estrarre il componente dall'acqua utilizzata per il risciacquo e buttare l'acqua.
13. Se al termine della pulizia il dispositivo presenta ancora delle incrostazioni, è necessario ripetere la procedura di pulizia descritta sopra.
14. Asciugare accuratamente a mano con un panno pulito e privo di lanugine.

Disinfezione manuale

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

11. Ispezionare visivamente il componente e ripetere la pulizia e la disinfezione manuali se necessario.

Pulizia e disinfezione automatiche con dispositivo di lavaggio e disinfezione

1. Se necessario, eseguire una pulizia preventiva in base al livello di contaminazione del dispositivo. Prestare particolare attenzione quando i componenti da pulire contengono o presentano:
   a. Cannulazioni
   b. Fori ciechi lunghi
   c. Superfici di contatto
   d. Componenti filettati
   e. Superfici ruvide
2. Utilizzare un dispositivo di lavaggio e disinfezione conforme allo standard EN ISO 15883, che sia correttamente installato, qualificato e regolarmente sottoposto a manutenzione e test.
3. Verificare che il recipiente per la pulizia sia pulito e asciutto, non devono essere presenti corpi estranei visibili.
4. Verificare che il dispositivo di lavaggio e disinfezione e tutti i servizi siano operativi.
5. Caricare i dispositivi medici nel dispositivo di lavaggio e disinfezione. Collocare i dispositivi più pesanti sul fondo dei cestelli. I prodotti devono essere disassemblati prima di essere inseriti nei cestelli secondo le specifiche istruzioni fornite da Orthofix. Dove possibile, si consiglia di riporre in un unico contenitore tutte le parti dei dispositivi disassemblati.
6. Collegare le cannulazioni alle porte di risciacquo del dispositivo di lavaggio e disinfezione. Se non è possibile effettuare un collegamento diretto, posizionare le cannulazioni direttamente sugli ugelli iniettori o sui manicotti di iniezione del cestello. Orientare lo strumentario nei supporti del dispositivo di lavaggio automatico secondo le istruzioni del produttore.
7. Evitare che i dispositivi entrino in contatto tra loro, poiché la frizione durante la procedura potrebbe causare danni e il lavaggio potrebbe essere compromesso.
8. Disporre i dispositivi medici in modo da posizionare le parti cannulate in verticale e i fori ciechi inclinati verso il basso per favorire la fuoriuscita di qualsiasi materiale.
9. Utilizzare il programma di disinfezione termica approvato. Quando si utilizzano soluzioni alcaline, aggiungere un neutralizzante. Orthofix raccomanda di eseguire almeno i seguenti passaggi:
   a. Pulizia preventiva 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. Effettuare la neutralizzazione con soluzione neutralizzante. 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 guasto 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.

Tuttavia, alcuni strumenti hanno un ciclo di vita ben definito e verificato, con una data di scadenza specificata.

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

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

Al fine di fornire linee guida generiche per verificare la corretta funzionalità del dispositivo medico riutilizzabile, Orthofix applica in genere un approccio che prevede il trattamento della situazione più complicata, ovvero vengono presi come riferimento i prodotti che necessitano di più attenzione. Sono stati definiti i seguenti gruppi di prodotti generici:

Gruppo I Strumentario per la perforazione	**Gruppo V** Sonda
Gruppo II Strumentario cannulato	**Gruppo VI** Strumentario con scala graduata
Gruppo III Strumentario complesso	**Gruppo VII** Strumentario generale
Gruppo IV Impugnatura per chiodi	**Gruppo VIII** Chiave

Nell'Appendice I sono elencati gli esempi di dispositivi riutilizzabili invasivi (ovvero dispositivi critici) di ogni gruppo. Si consiglia di utilizzare questo elenco come riferimento per classificare i tipi di dispositivo e non deve essere considerato esaustivo. L'elenco viene aggiornato periodicamente quando vengono introdotti nuovi dispositivi, per poter essere il più completo possibile.

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

Strumentario per la perforazione

17760

Alesatore manuale cannulato da 12/10mm

Possibili danni	Prevenzione	Raccomandazioni
• Parti affilate smussate • Scanalature affilate e/o smussate • Punta piegata	• Ispezione visita e controllo funzionale regolari	• In presenza di difetti, non utilizzare lo strumento e sostituirlo

Strumentario cannulato

11145

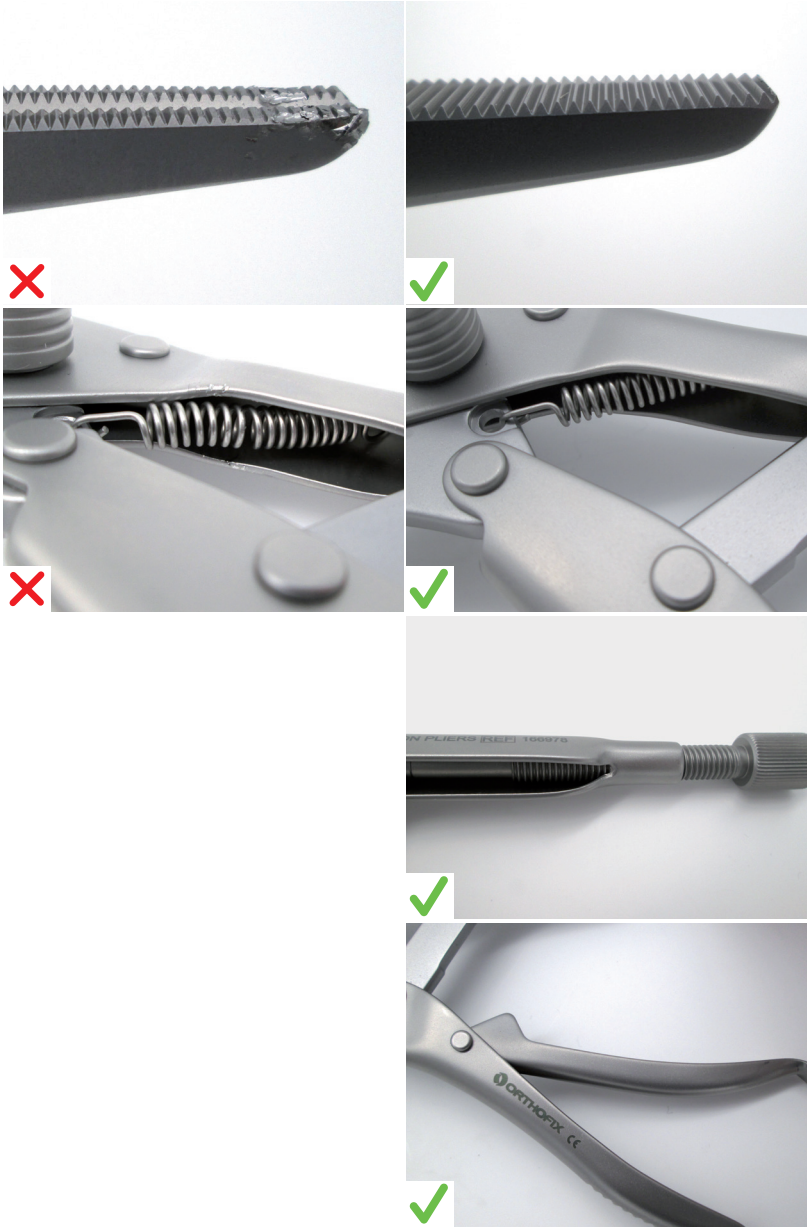
Guida filo di K. diametro 2mm
lunghezza 115mm

Possibili danni	Prevenzione	Raccomandazioni
• Stelo piegato • Ammaccature sulla punta del manicotto	• Ispezione visita e controllo funzionale regolari	• In presenza di difetti, non utilizzare lo strumento e sostituirlo

Strumentario complesso

166978

Pinza per estrazione

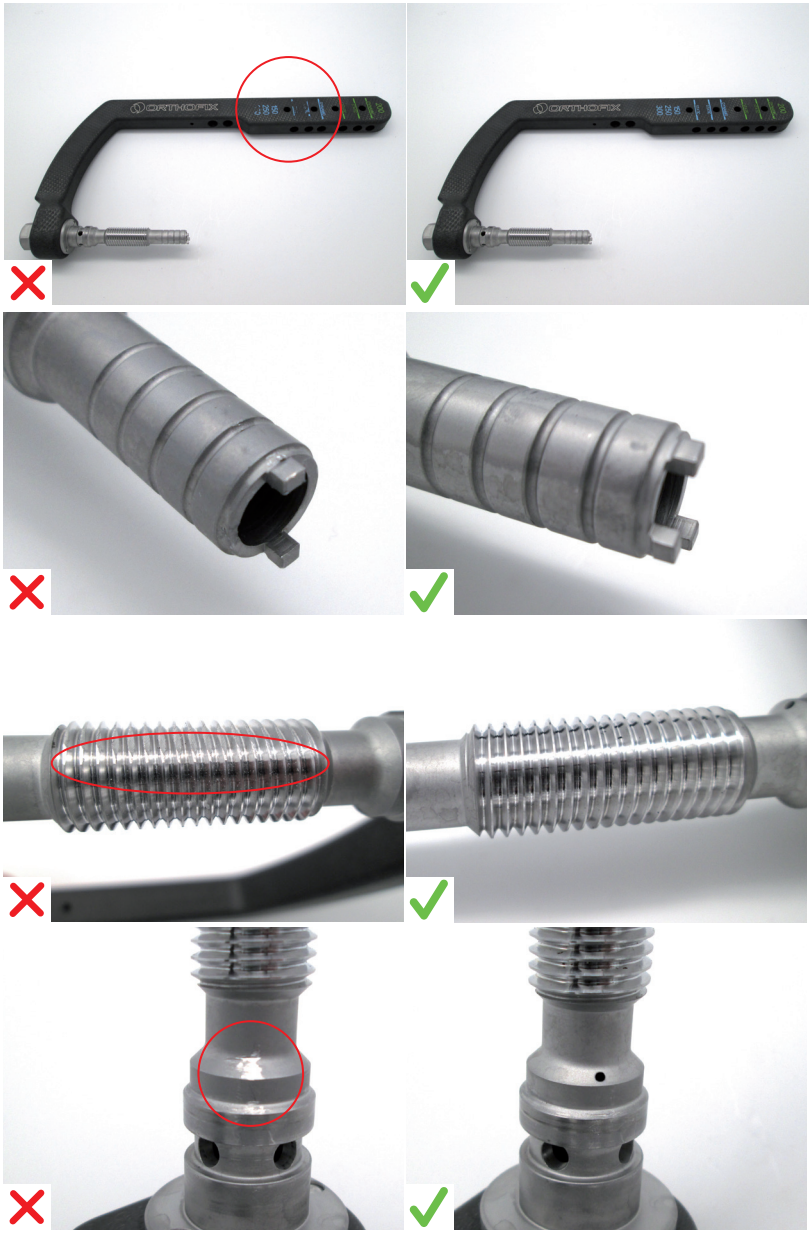


Possibili danni	Prevenzione	Raccomandazioni
• Superfici funzionali deformate (ad es. denti e punta) • Corrosione tra superfici adiacenti • Molla deformata • Filettatura danneggiata • Impugnatura bloccata	• Ispezione visita e controllo funzionale regolari • Seguire le istruzioni per la pulizia riportate nelle Istruzioni per l'uso del dispositivo • Non piegare la molla • Non serrare eccessivamente il dado di bloccaggio • Utilizzare lo strumentario appropriato per testare tutte le parti mobili e le superfici di articolazione, quando necessario	• In presenza di difetti, non utilizzare lo strumento e sostituirlo

Impugnatura per chiodi

177100

Manico per centraggio prossimale



Possibili danni	Prevenzione	Raccomandazioni
• Indicazioni di riferimento per il chirurgo non visibili • Camme rotte, piegate o attorcigliate • Filettatura danneggiata • Riferimento per il montaggio non visibile	• Seguire le istruzioni per la pulizia riportate nelle Istruzioni per l'uso del dispositivo. Seguire le istruzioni di montaggio durante l'assemblaggio	• In presenza di difetti, non utilizzare lo strumento e sostituirlo

Impugnatura per chiodi

177120

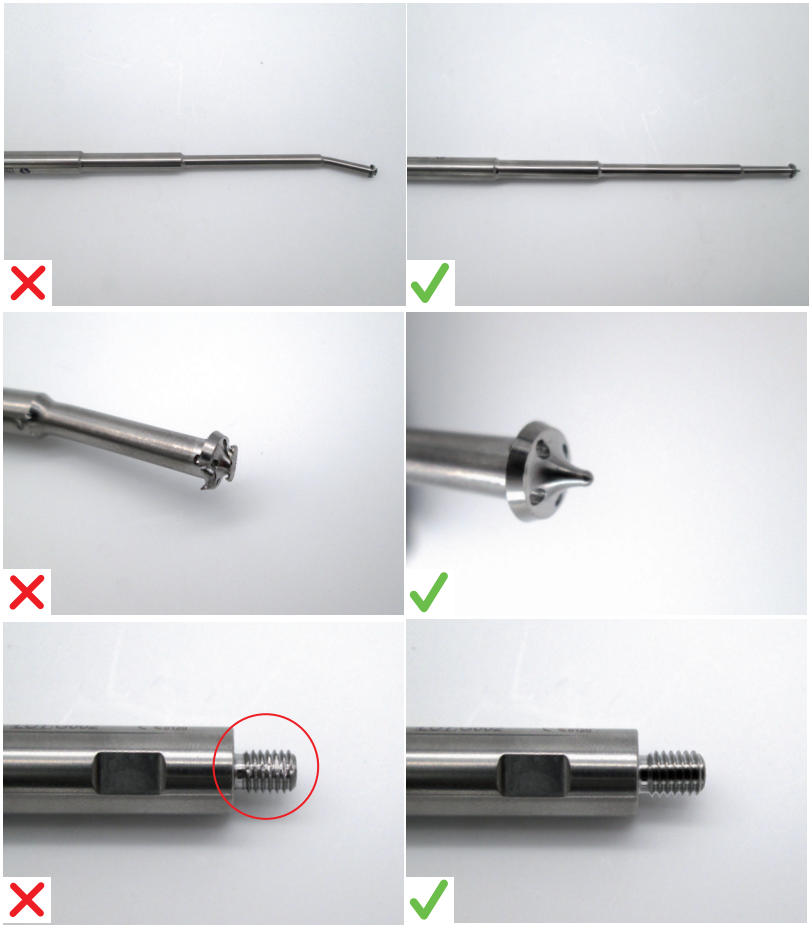
Manico per centraggio distale

Possibili danni	Prevenzione	Raccomandazioni
• Riferimento per il montaggio non visibile • Non è possibile premere completamente il pulsante • Perno danneggiato	• Seguire le istruzioni per la pulizia riportate nelle Istruzioni per l'uso del dispositivo. Seguire le istruzioni di montaggio durante l'assemblaggio	• In presenza di difetti, non utilizzare lo strumento e sostituirlo

Sonda

OHP2061

Sonda perforatrice 6mm - 180mm



Possibili danni	Prevenzione	Raccomandazioni
• Punta piegata • Punta danneggiata • Filettatura danneggiata	• Ispezione visita e controllo funzionale regolari	• In presenza di difetti, non utilizzare lo strumento e sostituirlo

Strumentario con scala graduata

177300

Misuratore di profondità lungo

Possibili danni	Prevenzione	Raccomandazioni
• Gancio di misurazione piegato non allineato • Gancio di misurazione rotto • Gradazione non più visibile • Fermo non più stabile	• Inserire correttamente il misuratore • Prestare particolare attenzione quando si maneggia il gancio di misurazione	• In presenza di difetti, non utilizzare lo strumento e sostituirlo

Strumentario generale

183336

Connettore conico M7 per mazza scorrevole

Possibili danni	Prevenzione	Raccomandazioni
• Filettature danneggiate, spanate o distrutte • Superfici usurate • Punta piegata, danneggiata	• Non sottoporre lo strumentario a forza eccessiva • Assicurarsi che gli strumenti siano collegati correttamente	• In presenza di difetti, non utilizzare lo strumento e sostituirlo

Chiave

17963

Cacciavite cefalico II

Possibili danni	Prevenzione	Raccomandazioni
• Filettature danneggiate • Camme rotte, piegate o attorcigliate • Testa esagonale danneggiata • Esagono piegato	• Non sottoporre lo strumentario a forza eccessiva	• In presenza di difetti, non utilizzare lo strumento e sostituirlo

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 10 kg.

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 negli Stati Uniti	Linee guida dell'OMS Non per l'uso negli Stati Uniti
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.

Conservazione

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

Limitazione di responsabilità

Le istruzioni riportate in questo documento sono convalidate da Orthofix Srl per la preparazione di un dispositivo per il primo uso clinico o per il riutilizzo di dispositivi riutilizzabili. 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 convalida e il controllo di routine del processo. Le procedure di pulizia, disinfezione e sterilizzazione devono essere adeguatamente registrate. Ogni deviazione da parte dell'operatore addetto al ritrattamento rispetto alle istruzioni fornite dovrà essere valutata in modo appropriato per quanto concerne l'efficacia e le potenziali conseguenze avverse e adeguatamente registrata.

Informazioni sul detergente

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

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

Nota su 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.

Appendice I

Si consiglia di utilizzare questo elenco come riferimento per classificare i tipi di dispositivo e non deve essere considerato esaustivo. Di seguito sono elencati gli esempi di dispositivi medici critici. L'elenco viene aggiornato periodicamente quando vengono introdotti nuovi dispositivi.

Strumentario per la perforazione

Codice	Descrizione
DH0476	PUNTA PERFORATORE QUICK READ 2.5 MM, SISTEMA LAPIDUS
1-TP1104	PERFORATORE DA 3.2MM CON ATTACCO AO
177283	PERFORATORE DA 6.1MM PER VITE A TESTA FILETTATA
177284	PUNTA PERFORATORE CORTA D4.3MM
177286	PUNTA PERFORATORE D4.3MM CALIBRATA
177287	PERFORATORE PER ACCESSO D7MM
177288	PERFORATORE PER ACCESSO D9MM
177289	ALESATORE 13MM
177292	SVASATORE
002-A-14010	ALESATORE A SCODELLA D14MM CON ATTACCO RAPIDO
002-A-14011	ALESATORE A CONO D14MM CON ATTACCO RAPIDO
002-A-16010	ALESATORE A SCODELLA D16MM CON ATTACCO RAPIDO
002-A-16011	ALESATORE A CONO D16MM CON ATTACCO RAPIDO
002-A-18010	ALESATORE A SCODELLA D18MM CON ATTACCO RAPIDO
002-A-18011	ALESATORE A CONO D18MM CON ATTACCO RAPIDO
002-A-20010	ALESATORE A SCODELLA D20MM CON ATTACCO RAPIDO
002-A-20011	ALESATORE A CONO D20MM CON ATTACCO RAPIDO
193270	ALESATORE RIGIDO
193285	PUNTA PERFORATORE DISTALE 4.2MM - CORTA
193286	PUNTA PERFORATORE DISTALE 4.2MM - LUNGA
193970	PUNTA PERFORATORE PER VITE CEFALICA
193971	PUNTA PERFORATORE GRADUATA PER VITE CEFALICA SUPPLEMENTARE
193973	PUNTA PERFORATORE DA CORTICALE 4MM
187283	PERFORATORE GRANDE D5.1-7.5MM
187284	PERFORATORE PICCOLO D4-5.5MM
183270	ALESATORE RIGIDO
183285	PUNTA PERFORATORE DISTALE D3.2MM
183978	CAROTATORE MANUALE CONICO D15MM
1-1355001	PUNTA PERFORATORE RIVESTITA L127MM D2.7MM ATTACCO RAPIDO
13550	KIT PUNTA PERFORATORE D2.7MM L127MM
1-1100101	PUNTA PERFORATORE RIVESTITA L180MM D4.8MM ATTACCO RAPIDO
11001	KIT PUNTA PERFORATORE D4.8MM L180MM
1-1300101	PUNTA PERFORATORE D. 2,9MM L. 140MM QC
1-1300301	PUNTA PERFORATORE RIVESTITA L140MM D3.2MM ATTACCO RAPIDO

Codice	Descrizione
13001	KIT PUNTA PERFORATORE D2.9MM L140MM
13003	KIT PUNTA PERFORATORE D3.2MM L140MM
1-1100201	PUNTA PERFORATORE RIVESTITA L240MM D4.8MM ATTACCO RAPIDO
1-1100301	PUNTA PERFORATORE RIVESTITA L200MM D3.2MM ATTACCO RAPIDO
1-1100701	PUNTA PERFORATORE RIVESTITA D.4.8MM L.280MM - ATTACCO RAPIDO
1-1100401	PUNTA PERFORATORE RIVESTITA D.1.6MM L.90MM - ATTACCO RAPIDO
1-1102101	PUNTA PERFORATORE GRADUATA RIVESTITA D.4.8MM L.190MM - ATTACCO RAPIDO
1-1102701	PUNTA PERFORATORE GRADUATA RIVESTITA D.4.8MM L.280MM - ATTACCO RAPIDO
17426	PERFORATORE MANUALE DA 4MM
17472	ALESATORE MANUALE 7MM LUNGHEZZA 410MM
17473	ALESATORE MANUALE 8MM LUNGHEZZA 410MM
17474	ALESATORE MANUALE 9MM LUNGHEZZA 410MM
1-1103001	PUNTA PERFORATORE CALIBRATA RIVESTITA D.4MM L.180MM - ATTACCO AO
99-1100901	PUNTA PERFORATORE L280MM D4MM STERILE
17327	PERFORATORE MANUALE 6MM
171080	ALESATORE FLESSIBILE D 8.0MM
171090	ALESATORE FLESSIBILE D 9.0MM
171095	ALESATORE FLESSIBILE D 9.5MM
171100	ALESATORE FLESSIBILE D 10.0MM
171105	ALESATORE FLESSIBILE D 10.5MM
171110	ALESATORE FLESSIBILE D 11.0MM
171115	ALESATORE FLESSIBILE D 11.5MM
171120	ALESATORE FLESSIBILE D 12.0MM
171125	ALESATORE FLESSIBILE D 12.5MM
171130	ALESATORE FLESSIBILE D 13.0MM
171135	ALESATORE FLESSIBILE D 13.5MM
171140	ALESATORE FLESSIBILE D 14.0MM
171145	ALESATORE FLESSIBILE D 14.5MM
171150	ALESATORE FLESSIBILE D 15.0MM
17326	PUNTA PERFORATORE D6MM L280MM
11008	KIT PUNTA PERFORATORE D4MM L310MM
17640	PERFORATORE MANUALE DA 4/8MM
17760*	ALESATORE MANUALE CANNULATO DA 12/10MM
17765	ALESATORE GRADUATO 10-12 MM
186000Q	PERFORATORE DIAM. 7 MM

Codice	Descrizione
187000Q	PERFORATORE DIAM. 9,3 MM
188000Q	PERFORATORE PER VITI DIAFISARIE
1-174286	PREFORATORE A CONNESSIONE RAPIDA DEL SISTEMA SMN D.4X364 MM
SMN173269	ALESATORE PROSSIMALE FLESSIBILE DEL SISTEMA SMN
17975	PUNTALE CANNULATO
17977	CAROTATORE MANUALE DIAM. 11 MM
17978	CAROTATORE MANUALE CONICO D. 18 MM
173288	FILO D.3X400MM
17970	PUNTA PERFORATORE 7,5X405MM
17971	PUNTA PERFORATORE 7,5X396MM
17972	FILI D. 4X400 MM FILETTATO
17974	PUNTA PERFORATORE CANNULATA D.16 L.300MM
17976	PUNTA DI PERFORAZIONE GRADUATA CORTA 4.8X180MM
178284	PERFORATORE INSERIMENTO RETROGRADO
178286	PUNTA PERFORATORE D. 3.2X280 MM
173270	ALESATORE RIGIDO CANNULATO D.1 5 MM
173283	PUNTA PERFORATORE DA RICOSTRUZIONE D.6.5 MM
1-173286	PUNTA PERFORATORE RIVESTITA D.4.8MM L.365MM - ATTACCO RAPIDO
173286	PUNTA PEFORATORE D. 4,8X365 MM
174286	PUNTA PERFORATORE D.4X365 MM
99-1-TP1104	PERFORATORE (D. 3.2MM) CON ATTACCO AO STERILE
* Situazione più complicata testata	

Strumentario cannulato

Codice	Descrizione
M230	GUIDA VITE PER FISSATORE PER CALCAGNO
DH0416CE	GUIDA PERFORATORE D. 2.5MM
DH0469	GUIDA MASCHIATORE PER PUNTE PERFORATORE 2.5MM E 3.5MM
DH0475	GUIDA PERFORATORE RAPIDO, SISTEMA LAPIDUS
19.940	GUIDA MORSETTO MULTIVITE
19.950	GUIDA PERFORATORE D. 3.2 MM L. 100 MM
19960	MASCHERINA GUIDA POLSO CON IMPUGNATURA
19970	GUIDA FILO
19995	GUIDA VITE
TP1100	GUIDA PERFORATORE DA 3.2MM
001-A-20010	CACCIAVITE A CROCE CANNULATO PER VITI CON TESTA DA 2.0/2.5MM ATTACCO RAPIDO
001-A-20011	CACCIAVITE ESAGONALE CANNULATO PER VITI SENZA TESTA DA 2.0/2.5MM ATTACCO RAPIDO
001-A-20012	INSERITORE PER FILI GUIDA DA 0.9MM E 1.1MM
001-A-30010	CACCIAVITE A CROCE CANNULATO PER VITI CON TESTA DA 3.0/3.5MM ATTACCO RAPIDO
001-A-30011	CACCIAVITE ESAGONALE CANNULATO PER VITI SENZA TESTA DA 3.0/3.5MM ATTACCO RAPIDO

Codice	Descrizione
001-A-40003	GUIDA FILI PARALLELO PER VITI DA 4.0/4.5MM
001-A-40010	CACCIAVITE A CROCE CANNULATO PER VITI CON TESTA DA 4.0/4.5MM ATTACCO RAPIDO
001-A-40011	CACCIAVITE A CROCE CANNULATO PER VITI SENZA TESTA DA 4.0/4.5MM ATTACCO RAPIDO
001-A-40012	INSERITORE PER FILI GUIDA DA 1.5MM
001-A-65003	GUIDA FILI PARALLELO PER VITI DA 6.5/8.0MM
001-A-65010	CACCIAVITE A CROCE CANNULATO CON ATTACCO RAPIDO PER VITI CON TESTA DA 6.5/8.0MM
001-A-65011	CACCIAVITE ESAGONALE CANNULATO PER VITI SENZA TESTA DA 6.5/7.5MM ATTACCO RAPIDO
177213	GUIDA PERFORATORE D4.3MM
177215	GUIDA PERFORATORE PER ACCESSO D7MM
177216	GUIDA PERFORATORE PER ACCESSO D9MM
177385	BATTITORE PER MARTELLO SCANALATO
177390	ADATTATORE PER MASSA BATTENTE
177391	ADATTATORE DI FILETTATURA
002-A-00004	GUIDA PER PUNTA DA TRAPANO
002-A-20020	MANICOTTO LOCKING PER PERFORATORE
193211	GUIDAVITE DISTALE
193213	GUIDAVITE DISTALE - CORTO
193221	GUIDAVITE PER VITE CEFALICA SUPPLEMENTARE
193222	TROCAR PER VITE CEFALICA SUPPLEMENTARE
193230	GUIDA ALESATORE RIGIDO
193231	GUIDAVITE PER VITE CEFALICA
193232	TROCAR PER VITE CEFALICA
193260	PUNTALE CANNULATO
193948	GUIDAFILO MULTIFORO
180005	GUIDA PERFORATORE CORTO
180020	CACCIAVITE CANNULATO ESAGONALE AUTORITENTIVO 3.5MM
187213	GUIDA PERFORATORE CORTO
187223	GUIDA FILO
187320	CACCIAVITE ESAGONALE GRANDE 5MM
187321	CACCIAVITE ESAGONALE PICCOLO 4MM
187335	STRUMENTO DI ESTRAZIONE GRANDE D7.4MM
187336	STRUMENTO DI ESTRAZIONE PICCOLO D5.4MM
183212	TROCAR
183213	GUIDAVITE DISTALE
183230	GUIDA ALESATORE RIGIDO
183260	PUNTALE CANNULATO
183264	STRUMENTO DI RIDUZIONE
183302	GUIDAVITE
11137	GUIDA VITE L80MM D6MM
11138	GUIDA PERFORATORE L60MM D4.8MM

Codice	Descrizione
18002	GUIDA FILO
SS13521	GUIDA VITE. PENNIG SPECIALE
13520	GUIDA VITE PENNIG I E II
13530	GUIDA PERFORATORE D2.7MM
13531	GUIDA PERF. PENNIG D.2 MM D'ASSEMBLAGGIO
13532	GUIDA FILO PENNIG D.1.6 MM.
19930	GUIDA MORSETTO MULTIVITE
11.144	GUIDA FILO DI KIRSCHNER D2MM L75MM
11.145*	GUIDA FILO DI KIRSCHNER D2MM L115MM
11.102	GUIDA VITE L60MM D6MM
11.103	GUIDA VITE D6MM L100MM
11.104	GUIDA PERFORATORE L40MM D4.8MM
11.105	GUIDA PERFORATORE L80MM D4.8MM
11.122	GUIDA VITE D6MM L45MM
11106	GUIDA PERFORATORE L40MM D3.2MM
11116	GUIDA PERFORATORE L80MM D3.2MM
11.141	GUIDA VITE BACINO 100 MM
13103	GUIDA VITE D6MM L32MM
13104	GUIDA PERFORATORE D3.2MM L20MM
13105	GUIDA PERFORATORE D2.9MM L20MM
11.124	GUIDA VITE L160 D6MM
11125	GUIDA PERFORATORE L140MM D4.8MM
11126	GUIDA VITE PER FISSATORE PERTROCANTERICO
19985	MASCHERINA GUIDA POLSO
19990	GUIDA PERFORATORE D. EST. 4.5 MM
17565	GUIDA PERFORATORE D4.8MM
17360	GUIDA PERNI
17365	GUIDA PERFORATORE D.4 MM
17469	FILO GUIDA SENZA OLIVA 480 MM DIAM. 3MM
17121	FILO GUIDA SENZA OLIVA D.3 L.980 MM
17362	GUIDA PUNTALE
17363	INSERTION TOOL
17353	TUBO PER SOSTITUZIONE FILO GUIDA
17740	TUBO GUIDAVITE PER CHIODO RETROGRADO
17741	TUBO GUIDA PER ALESATORI
17742	GUIDA FILO DI K ALESATORI MANUALI
195000	GUIDA VITE PRINCIPALE PC.C.P
196000	GUIDA CON UN ANELLO PC.C.P

Codice	Descrizione
197000	GUIDA CON DUE ANELLI PC.C.P
201200	GUIDA DI RIFERIMENTO PC.C.P
203000	GUIDA PERFORATORE DIAFISARIO PC.C.P
189000Q	GUIDA PRINCIPALE
SMN173260	PUNTALE CURVO SH DEL SISTEMA SMN
GP510JP	CACCIAVITE CANNULATO CE, EIGHT PLATE, 3.5MM
GP530JP	GUIDA PERFORATORE, EIGHT PLATE
DH0456CE	PUNTA CON ESTREMITÀ ESAGONALE CANNULATA DA D.3.5MM CON ATTACCO RAPIDO
GP510CE	CACCIAVITE CANNULATO DA 3.5MM
GP530CE	GUIDA PERFORATORE CORTO
DH0414CE	GUIDA PERFORATORE, 1.6 MM
DH0415CE	GUIDA PERFORATORE, 2.0 MM
DH0432CE	GUIDA PERFORATORE, 1.6 MM
DH0433CE	GUIDA PERFORATORE, 2.0 MM
17940	GUIDAVITE PER VITI PROSSIMALI
17942	GUIDA VITE
17943	GUIDA PERFORATORE CORTO
17944	GUIDA FILI DI K.
17947	MANICOTTO DI PROTEZIONE 20/16 MM
17948	GUIDA FILO, 16 MM/3.5MM, L125
17949	GUIDA DI PERFORAZIONE CORTA
SS178320	CACCIAVITE
178213	GUIDA PERFORATORE D. 3.2 MM
178230	GUIDA ALESATORE OMERALE
178265	PUNTALE OMERALE
178353	TUBO SOSTITUZIONE FILO GUIDA
173214	GUIDA VITE RADIOTRASPARENTE D. 10/4.8 MM L. 165 MM SEMIL
173221	GUIDA VITE DA RICOSTRUZIONE
173223	GUIDA FILO DA RICOSTRUZIONE
173224	GUIDA PERFORATORE DA RICOSTRUZIONE
173201	GUIDA DI STABILIZZAZIONE
173211	GUIDA VITE
173213	GUIDA PERFORATORE CORTO
173230	GUIDA ALESATORE FEMORALE
173260	PUNTALE
173265	STRUMENTO DI RIDUZIONE
173302	CHIAVE ESAGONALE LUNGA
173320	CACCIAVITE CANNULATO 3.5 MM

Codice	Descrizione
174213	GUIDA PERFORATORE 4 MM
174230	GUIDA ALESATORE TIBIALE
177211	GUIDA VITE
DH0451CE	GUIDA PERFORATORE D. 2 MM
DH0470CE	GUIDA PERFORATORE D. 1.6 MM
SMN173260	PUNTALE CURVO SH DEL SISTEMA SMN
GP510JP	CACCIAVITE CANNULATO CE, EIGHT PLATE, 3.5MM
GP530JP	GUIDA PERFORATORE, EIGHT PLATE
DH0456CE	PUNTA CON ESTREMITÀ ESAGONALE CANNULATA DA D.3.5MM CON ATTACCO RAPIDO
GP510CE	CACCIAVITE CANNULATO DA 3.5MM
GP530CE	GUIDA PERFORATORE CORTO
DH0414CE	GUIDA PERFORATORE, 1.6 MM
DH0415CE	GUIDA PERFORATORE, 2.0 MM
DH0432CE	GUIDA PERFORATORE, 1.6 MM
DH0433CE	GUIDA PERFORATORE, 2.0 MM
17940	GUIDAVITE PER VITI PROSSIMALI
17942	GUIDA VITE
17943	GUIDA PERFORATORE CORTO
17944	GUIDA FILI DI K.
17947	MANICOTTO DI PROTEZIONE 20/16 MM
17948	GUIDA FILO, 16 MM/3.5MM, L125
17949	GUIDA DI PERFORAZIONE CORTA
SS178320	CACCIAVITE
178213	GUIDA PERFORATORE D. 3.2 MM
178230	GUIDA ALESATORE OMERALE
178265	PUNTALE OMERALE
178353	TUBO SOSTITUZIONE FILO GUIDA
173214	GUIDA VITE RADIOTRASPARENTE D. 10/4.8 MM L. 165 MM SEMIL
173221	GUIDA VITE DA RICOSTRUZIONE
173223	GUIDA FILO DA RICOSTRUZIONE
173224	GUIDA PERFORATORE DA RICOSTRUZIONE
173201	GUIDA DI STABILIZZAZIONE
173211	GUIDA VITE
173213	GUIDA PERFORATORE CORTO
173230	GUIDA ALESATORE FEMORALE
173260	PUNTALE
173265	STRUMENTO DI RIDUZIONE
173302	CHIAVE ESAGONALE LUNGA

Codice	Descrizione
173320	CACCIAVITE CANNULATO 3.5 MM
174213	GUIDA PERFORATORE 4 MM
174230	GUIDA ALESATORE TIBIALE
177211	GUIDA VITE
DH0451CE	GUIDA PERFORATORE D. 2 MM
DH0470CE	GUIDA PERFORATORE D. 1.6 MM

*** Situazione più complicata testata**

Strumentario complesso

Codice	Descrizione
DH0461CE	PINZA SEGHETTATA DA RIDUZIONE OSSEA
DH0462CE	PINZA A PUNTA PER RIDUZIONE OSSEA
001-A-01007	PINZA DA RIDUZIONE, 8
001-A-02007	PINZA DA RIDUZIONE, 10
001-A-40006	FORCIPE PICCOLO PER DISTRAZIONE ANGOLARE PER FILI GUIDA DA 1.5MM
001-A-40007	FORCIPE PER COMPRESSIONE ARTICOLARE
001-A-65006	PINZA PER DISTRAZIONE, GRANDE, GUIDA FILO 2.8MM
177395	PINZA PER ESTRAZIONE
003-A-00002	PINZA DI CODIVILLA
166978*	PINZA PER ESTRAZIONE
W1003	PINZA TAGLIAFILI
M441	COPPIA PINZE PER PMF (CONFEZIONE 2 PZ.)
207000	UNCINO OSSEO
DH0464CE	SUPPORTO PER PLACCA PER CRESCITA GUIDATA
17969	PINZA A BECCO D'OCA

*** Situazione più complicata testata**

Impugnatura per chiodi

Codice	Descrizione
177100*	MANICO PER CENTRAGGIO PROSSIMALE
193100	IMPUGNATURA DEL CHIODO
183100	IMPUGNATURA DEL CHIODO
17410	IMPUGNATURA CON VITE DI BLOCCAGGIO DELLA DIMA
17310	IMPUGNATURA CHIODO FEMORE
17510	ISKD IMPUGNATURA CHIODO FEMORE
17710	IMPUGNATURA CHIODO RETROGRADO
17915	IMP. CHIODO TROCANTERICO RADIOTRASP CON
173100	IMPUGNATURA
176110	IMPUGNATURA SC
174100	IMPUGNATURA

*** Situazione più complicata testata**

Sonda

Codice	Descrizione
EXP2681	SONDA DA ESTRAZIONE PER MARTELLO A MASSA BATTENTE
IPL200	MARTELLO A MASSA BATTENTE (RIUTILIZZABILE)
OBE2000	TAGLIA OSSA - BARRA DI ESTENSIONE
OHA2030	SONDA ACETABOLARE
OHE2000	BARRA DI ESTENSIONE
OHG2020	SONDA SCANALATRICE - BILOBATA - 90MM
OHP2061*	SONDA PERFORATRICE 6MM - 180MM
OHP2081	SONDA PERFORATRICE 8MM - 180MM
OHP2101	SONDA PERFORATRICE 10MM - 175MM
OHP2111	SONDA PERFORATRICE 11MM - 175MM
OHP2131	SONDA PERFORATRICE 13MM - 180MM
OHS2061	SONDA RASCHIATORE 6MM - 180MM
OHS2081	SONDA RASCHIATORE 8MM - 180MM
OHS2100	SONDA RASCHIATORE 10MM - 90MM

*** Situazione più complicata testata**

Strumentario con scala graduata

Codice	Descrizione
DH0450CE	MISURATORE DI PROFONDITÀ 50MM
TP1145	RIGHELLO
001-A-20004	MISURATORE DI PROFONDITÀ PICCOLO PER FILI GUIDA DA 0.9MM, 1.1MM E 1.5MM
001-A-65004	MISURATORE DI PROFONDITÀ GRANDE PER FILI GUIDA DA 2.8MM
177300*	MISURATORE DI PROFONDITÀ LUNGO
177304	MISURATORE DI PROFONDITÀ CORTO
002-A-00009	MISURATORE DI PROFONDITÀ CON GANCIO
193274	MISURATORE DI PROFONDITÀ VITE
193277	MISURATORE DI PROFONDITÀ VITE DISTALE
56-24030	INDICATORE DI INGRANDIMENTO
187274	MISURATORE DI PROFONDITÀ
183274	MISURATORE DI PROFONDITÀ VITE
183275	RIGHELLO PER MISURE CHIODO
183276	RIGHELLO
183277	MISURATORE DI PROFONDITÀ VITE DISTALE
11.015	MISURATORE DIAMETRO OSSEO
91125	BONE SCREW RULER
17351	MISURATORE PER OSSA
17475	SONDA TIBIA DIAM. 8
17476	SONDA TIBIA DIAM. 9
205000	MISURATORE OSSEO PC.C.P
SMN173275	RIGHELLO PER RAGGI X DEL SISTEMA SMN
SMN173277	STRUMENTO DI MISURAZIONE DEL SISTEMA SMN
SMN173278	GRIGLIA CONDILARE DEL SISTEMA SMN
SMN173355	ASTA DEL MISURATORE RADIOTRASPARENTE SMN
DH0417CE	MISURATORE DI PROFONDITÀ
DH0426CE	MISURATORE DI PROFONDITÀ PER VITE DISTALE
DH0427CE	MISURATORE DI PROFONDITÀ PER VITE PROSSIMALE
17980	MISURATORE VITE X CHIODO PERTROCANTERICO
17985	MISURATORE VERONAIL
17986	RIGHELLO RADIOGRAFICO VERONAIL
178275	RIGHELLO OMERALE
173275	RIGHELLO
173276	SUPPORTO RIGHELLO
173301	MISURATORE PER VITI RICOSTRUZIONE/OBLIQUA
TP1140	MEASURER 2 CONTR

*** Situazione più complicata testata**

Strumentario generale

Codice	Descrizione
183281	Filo guida con oliva
DH0413CE	MODELLA PLACCA FILETTATO
DH0463CE	DIVARICATORE HOHMANN 6 MM
DH0472CE	DIVARICATORE HOHMANN 8 MM
DH0452CE	ATTACCO A TRATTENUTA VITE PER AVVITATORE ESAGONALE DA 2.5 MM
DH0459CE	AVVITATORE ESAGONALE DA 2.5 MM CON ATTACCO RAPIDO
DH0467	SVASATORE 2.7-4.0MM CON TESTA DA 2MM CON ATTACCO RAPIDO
19955	TROCAR
19965	TROCAR CONICO
TP3102	CACCIAVITE DA 3.5 MM CON ATTACCO AO
TP3106	CACCIAVITE PER TESTA ESAGONALE CON ATTACCO AO
TP3108	SUPPORTO PER PLACCA
177212	TROCAR
177291	SPINGI FILO
177301	CACCIAVITE DI BLOCCAGGIO
177302	PARA-TESSUTI PER ACCESSO
177305	CACCIAVITE PER COMPRESSIONE
177320	CACCIAVITE ESAGONALE DA 3.5MM
177387	FILO GUIDA D1.8MM L350MM
177392	ESTRATTORE VITE DIMENSIONE 4
177393	ESTRATTORE VITE DIMENSIONE 5
177394	SGORBIA PER ESTRAZIONE

Codice	Descrizione
177290	FILO GUIDA D3.2MM L400MM
002-A-02001	ASTA CACCIAVITE ESAGONALE, PER VITI D. 2.0/2.7/3.2MM, ATTACCO RAPIDO
003-A-00001	ELEVATORE PER TESSUTI MOLLI
193212	TROCAR DISTALE
193271	ESTENSIONE ESAGONALE 6MM
193280	ASTA DI RITENZIONE DEL CACCIAVITE CEFALICO - CORTA
193281	ASTA DI COMPRESSIONE PER LA VITE CEFALICA
193282	ASTA DI RITENZIONE DEL CACCIAVITE CEFALICO
193283	CACCIAVITE PER VITE CEFALICA
193284	ASTA CONTROFILO
193290	ASTA DI RITENZIONE DEL CACCIAVITE PER VITE CEFALICA SUPPLEMENTARE - CORTA
193292	ASTA DI RITENZIONE DEL CACCIAVITE PER VITE CEFALICA SUPPLEMENTARE
193318	ASTA DI RITENZIONE DEL CACCIAVITE DISTALE - CORTO
193319	ASTA DI RENTENZIONE DEL CACCIAVITE DISTALE
193336	CONNETTORE CONICO M8 PER MAZZA SCORREVOLE
193337	ESTRATTORE CONICO SINISTRO 4 - 9MM PER VITI
187337	ESTRATTORE CONICO
183336*	CONNETTORE CONICO M7 PER MAZZA SCORREVOLE
183337	ESTRATTORE PER VITI 3.5-9MM
166260	PUNTALE OSSEO
166381	IMPATTATORE PER CHIODO ELASTICO D2/3MM
166383	IMPATTATORE PER CHIODO ELASTICO D4/5MM
W1001	ESTRATTORE PER FILI FILETTATI PICCOLI E MEDI
W1002	ESTRATTORE PER FILI FILETTATI GRANDI
13540	TROCAR CONICO
M220	COPPIA DI ARTICOLATORI MINIFISSATORI
M442	ESTRATTORE PER VITI PER PMF
11127	TRE QUARTI CONICO D.4.8 MM
11129	TRE QUARTI CONICO D.6 MM
17350	CHIAVE A T ESAGONALE 3.5MM
17356	TROCAR ANGOLATO DA 8/4 MM
17470	PUNTALE RICURVO
17481	CHIAVE A T DI STABILIZZAZIONE
17491	ESTRATTORE CHIODO TIBIA
17126	CORPO ADATT.PER ATTACCO MANDR. JACOBS D.6
17127	FILO GUIDA CON OLIVA D.3 L.980 MM
170008	ASTA SAGOMA D.9 MM
17331	TIRANTE COMPLETO CHIODO FEMORE
17335	CHIAVE A T ESAGONALE 4 MM
17354	TROCAR RETTO 8MM

Codice	Descrizione
17355	CHIAVE A T 6MM CON SNODO
17364	PUNTALE FEMORE LONG
17384	CHIAVE A T DI STABILIZZAZIONE 6MM
17391	ESTRATTORE CHIODO FEMORE
17392	MAZZA SCORREVOLE CON LEVA ESTRAIBILE
17652	CHIAVE A T PER ESTRAZIONE VITI
185000Q	INSERITORE PER VITI DIAFISARIE
198000	TROCAR CEFALICO PC.C.P
200000	IMPATTATORE PC.C.P
204000Q	TROCAR DIAFISARIO PC.C.P
206000	RETRATTORE PC.C.P
193000Q	PUNTA DI STABILIZZAZIONE
19.955	TROCAR
172220	PROTEZIONE TESSUTI MOLLI
172210	ADATTATORE
DH0474CE	ESTRATTORE PER VITI PER CRESCITA GUIDATA
DH0430CE	AVVITATORE ESAGONALE D. 1.5 MM CON ATTACCO A TRATTENUTA VITE
17936	ESTRATTORE VERONAIL
17950	TROCAR
17968	ESTRATTORE CONICO DIAM 2.5 MM
17973	3MM TROCAR, 145MM
178041	PUNTA DI STABILIZZAZIONE
178110	TIRANTE DI BOLCCAGGIO
178287	FILO INSERIMENTO ANTEROGRADO D.2X250 MM
178390	ESTRATTORE OMERALE
173222	TROCAR DA RICOSTRUZIONE
173031	PUNTA DI STABILIZZAZIONE
173212	TROCAR
173281	FILO GUIDA CON OLIVA D. 3X980 MM
174220	ESTRATTORE TIBIALE
173287	FILO DI K. D.2X200MM
174031	PUNTALE DI STABILIZZAZIONE TIBIALE M6
174041	PUNTALE DI STABILIZZAZIONE TIBIALE M5
TP1106	CACCIAVITE LSP
IPL200	MARTELLO A MASSA BATTENTE (RIUTILIZZABILE)
17369	PROTEGGI CUTE PER CHIODO BLOCCATO
DH0439CE	ATTACCO A TRATTENUTA VITE PER AVVITATORE ESAGONALE DA 1.5 MM
DH0478CE	ATTACCO A TRATTENUTA VITE PER AVVITATORE ESAGONALE DA 1.5 MM

*** Situazione più complicata testata**

Chiave

Codice	Descrizione
TP1101	CHIAVE A T DI BLOCCAGGIO
193293	CACCIAVITE PER VITE CEFALICA SUPPLEMENTARE
193320	CACCIAVITE DISTALE
193321	CACCIAVITE DISTALE - CORTO
193325	CACCIAVITE ESAGONALE 6MM
54-2236	CHIAVE DINAMOMETRICA TL-HEX
183320	CACCIAVITE CORTO
183321	CACCIAVITE
17650	CHIAVE PER VITI DI COMPRESSIONE
184000	CHIAVE PER VITI CEFALICHE
192000	TIRANTE PC.C.P
DH0411CE	CACCIAVITE ESAGONALE 3.0
17963*	CHIAVE PER VITI CEFALICHE II
17965	CHIAVE POLIEDRICA CON IMPUGNATURA A T, 6MM
17966	CACCIAVITE RIMOZIONE VITE FISSA
17967	CACCIAVITE RIMOZIONE VITI A SCORRIMENTO
173304	CHIAVE ESAGONALE LUNGA
DH0437CE	AVVITATORE ESAGONALE DA 1.5 MM CON ATTACCO RAPIDO

*** Situazione più complicata testata**

Interpretazione dei simboli

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

Simbolo	Descrizione	
MD	Dispositivo medico	
	Consultare le Istruzioni per l'uso	ATTENZIONE: consultare le istruzioni per l'uso per importanti informazioni di precauzione
	Monouso. Gettare dopo l'uso	
STERILE R	Sterile. Sterilizzato tramite irradiazione	
NON STERILE	NON STERILE	
	Sistema di barriera sterile doppio	
UDI	Identificativo unico del dispositivo	
REF LOT	Numero di catalogo	Numero di lotto
	Data di scadenza (anno-mese-giorno)	
CE CE 0123	Marchiatura CE in conformità con le direttive/i regolamenti europei applicabili	
	Data di fabbricazione	Produttore
	Non utilizzare se la confezione è stata aperta o danneggiata	
MR	Simbolo compatibilità RM. Il prodotto è stato testato e i risultati hanno dimostrato che non esistono rischi reali in un ambiente RM specificato e in determinate condizioni.	
Rx Only	ATTENZIONE: La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte, o per ordine di, un medico.	

Distribuito da:

Prodotto da:
ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (Verona), Italia
Telefono +39 045 6719000, Fax +39 045 6719380

CE 0123

www.orthofix.com

PQRMD B 06/22 (0425669)

RECOMMANDATIONS POUR LE NETTOYAGE ET L'INSPECTION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX RÉUTILISABLES

ORTHOFIX®

TABLE DES MATIÈRES

Introduction		**3**
Avertissements		**3**
Limites relatives au retraitement		**3**
Instructions relatives au traitement		**4**
Conditions d'utilisation		**5**
Conditionnement et transport		**5**
Préparation pour le nettoyage		**5**
Nettoyage		**6**
Maintenance, inspection et test fonctionnel		**7**
• **Instruments de méchage**	**17760 -** Taraud canulé avec manche D12/10	9
• **Instruments canulés**	**11145 -** Guide-broche de Ruland diamètre 2mm longueur 115mm	10
• **Instruments complexes**	**166978 -** Pince d'extraction	11
• **Poignée pour clou**	**177100, 177120 -** Bras de ciblage proximal, bras de ciblage distal	12
• **Sonde**	**OHP2061 -** Perceur, 6mm - 180mm	14
• **Instruments à échelle graduée**	**177300 -** Jauge de profondeur longue	15
• **Instruments généraux**	**183336 -** Adaptateur conique M7 pour masse coulissante	16
• **Clé**	**17963 -** Tournevis cervical II	17
Emballage		**18**
Stérilisation		**19**
Stockage		**19**
Avertissement		**19**
Avis relatif aux incidents graves		**19**
Annexe I		**20**
• **Instruments de méchage**		20
• **Instruments canulés**		21
• **Instruments complexes**		23
• **Poignée de clou**		23
• **Sonde**		24
• **Instruments avec échelle graduée**		24
• **Instruments généraux**		24
• **Clé**		26
Interprétation des symboles		27

Introduction

Ce document donne des indications générales sur la manière dont les dispositifs médicaux réutilisables fournis par Orthofix Srl peuvent être retraités pour les préparer à l'utilisation. Il explique également comment inspecter un instrument pour déterminer s'il a atteint la fin de vie de son utilisation, s'il ne doit pas être utilisé et s'il doit être remplacé.

L'efficacité du retraitement dépend également de l'équipement, des opérateurs, des agents de nettoyage et des procédures utilisés.

Les instructions de retraitement indiquées dans le présent document ont été validées par Orthofix Srl et sont conformes aux normes suivantes et au TIR AAMI :
- AAMI TIR12
- AAMITIR 30
- ISO 17664
- ISO 17665
- ISO 15883
- ISO 11607
- ASTM E1837
- EN 14885

Il incombe à l'infrastructure hospitalière de s'assurer que le retraitement est réalisé en conformité avec les instructions fournies.
D'autres méthodes de retraitement sont autorisées, mais il incombe à l'infrastructure hospitalière de valider et de contrôler le processus. Le non-respect des instructions fournies par Orthofix Srl doit être validé par l'utilisateur final.

Avertissements

- Les dispositifs étiquetés « À USAGE UNIQUE » peuvent être retraités plusieurs fois avant leur première utilisation clinique mais ne doivent pas être retraités pour être réutilisés dans un contexte clinique.
- Les dispositifs à usage unique NE DOIVENT PAS ÊTRE RÉUTILISÉS car ils ne sont pas conçus pour fonctionner correctement après la première utilisation. Les modifications des caractéristiques mécaniques, physiques ou chimiques introduites dans des conditions d'utilisation répétée, de nettoyage et de re-stérilisation peuvent compromettre l'intégrité de la conception et/ou du matériau, ce qui entraîne une diminution de la sécurité, des performances et/ou de la conformité aux spécifications pertinentes. Veuillez vous reporter à l'étiquette du dispositif pour identifier s'il s'agit d'un dispositif à usage unique ou multiple et/ou les exigences relatives au nettoyage et à la re-stérilisation.
- Le personnel qui travaille avec du matériel médical contaminé doit suivre des précautions de sécurité conformes à la procédure de l'établissement de soins.
- Les solutions nettoyantes et désinfectantes avec un pH 7-10,5 sont recommandées. Les solutions nettoyantes et désinfectantes avec un pH supérieur doivent être utilisées conformément aux exigences de compatibilité des matériaux indiquées sur la fiche technique du détergent.
- N'UTILISEZ PAS de détergents et de désinfectants contenant des ions fluorure, chlorure, bromure, iodure ou hydroxyde.
- Le contact avec les solutions salines doit être réduit.
- Les dispositifs complexes tels que les charnières, les lumens ou les surfaces de frottement doivent être pré-nettoyés à la main avant leur lavage automatique, afin d'éliminer les résidus qui s'accumulent dans les recoins. Si un dispositif nécessite un soin particulier lors du pré-nettoyage, des instructions d'utilisation spécifiques au produit sont disponibles sur le site Web d'Orthofix, qui est accessible en utilisant le datamatrix indiqué sur l'étiquetage du produit.
- N'UTILISEZ PAS de brosses métalliques ni de laine d'acier.

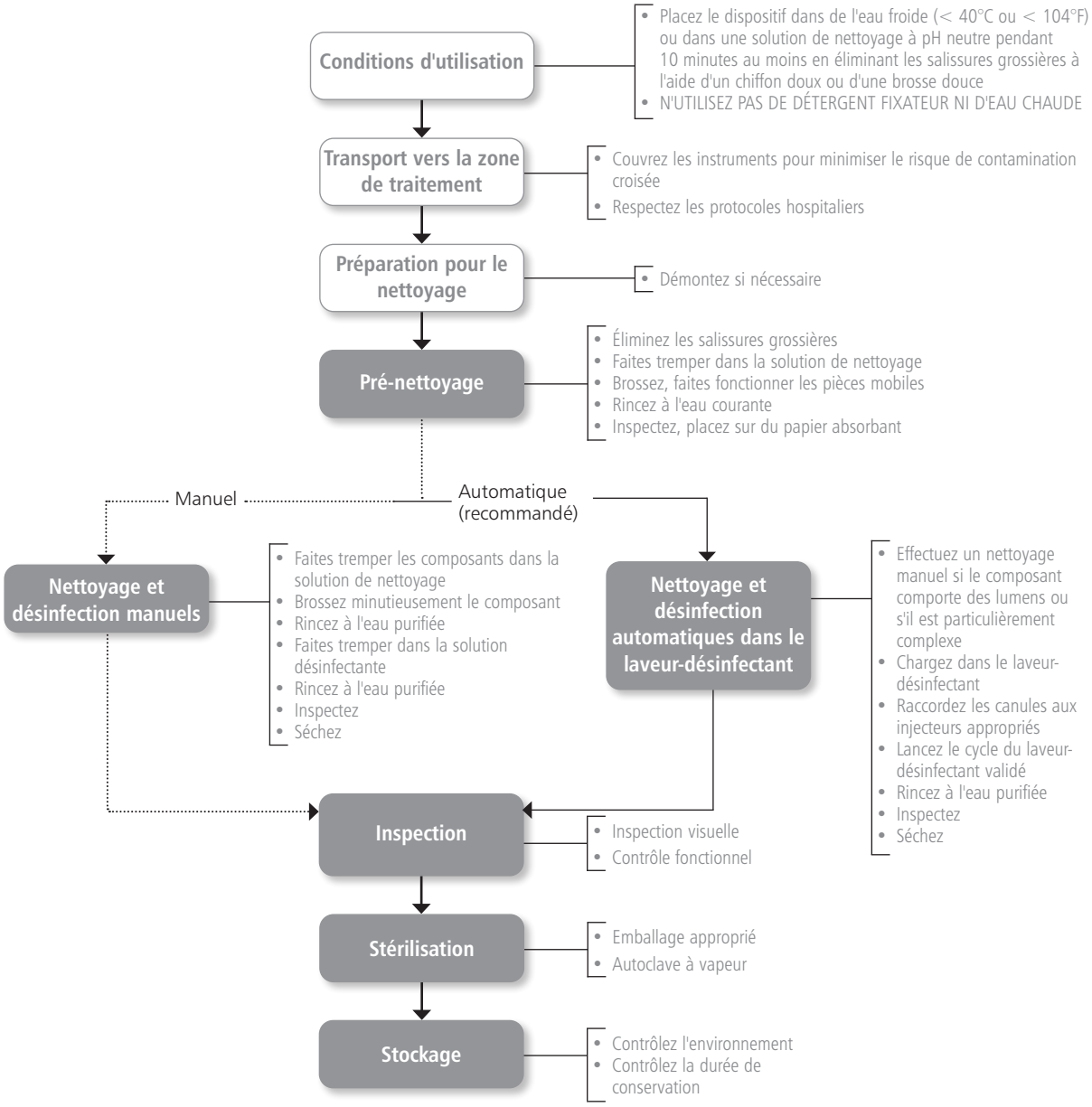
Limites relatives au retraitement

- 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 normale due à son utilisation.
- Les produits étiquetés À usage unique NE DOIVENT PAS être réutilisés, indépendamment de tout retraitement, dans un contexte clinique.

Instructions relatives au traitement

Les étapes de préparation d'un dispositif médical réutilisable en vue de sa réutilisation sont résumées dans le tableau suivant.

Des instructions plus détaillées pour chaque étape de nettoyage sont données dans le chapitre suivant.



Conditions d'utilisation

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

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

Conditionnement et transport

Couvrez les instruments contaminés pendant le transport pour réduire au minimum le risque de contamination croisée.
Tous les instruments chirurgicaux utilisés doivent être considérés comme contaminés.
Respectez les protocoles hospitaliers en vue de la manipulation de matériel contaminé présentant des risques biologiques.

La manipulation, la collecte et le transport d'instruments utilisés doivent être strictement contrôlés pour réduire au minimum tout risque éventuel pour les patients, le personnel et les locaux de l'établissement de soins.

Préparation pour le nettoyage

Cette procédure de pré-nettoyage 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 sont recommandés avant de lancer un processus de nettoyage automatique.

Pré-nettoyage manuel

1. Portez un équipement de protection et suivez les consignes de sécurité de l'établissement de santé.
2. Assurez-vous que le récipient de nettoyage est propre et sec, aucune matière étrangère visible ne doit être présente.
3. Remplissez le récipient avec une quantité suffisante de solution détergente. Orthofix recommande l'utilisation d'une solution détergente enzymatique légèrement alcaline basée sur un détergent contenant <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 en nylon douce jusqu'à ce que toutes les taches visibles soient éliminées. À l'aide d'une brosse en nylon douce, éliminez les résidus dans les 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

Orthofix propose deux méthodes de nettoyage : une méthode manuelle et une méthode automatisée.

Le cas échéant, la phase de nettoyage doit commencer immédiatement après la phase de pré-nettoyage pour éviter le séchage des souillures.

Le processus de nettoyage automatisé est plus reproductible et donc plus fiable, et le personnel est moins exposé aux dispositifs contaminés et aux agents de nettoyage utilisés.

Le personnel devra porter un équipement de protection en suivant les consignes de sécurité 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 en nylon douce jusqu'à ce que toutes les taches visibles soient éliminées. À l'aide d'une brosse en nylon douce et en effectuant un mouvement de torsion, éliminez les résidus dans les lumens et les surfaces rugueuses ou complexes.
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 ultrasonore de 35 kHz, puissance = 300 Weff, pendant 15 minutes. L'emploi d'autres solutions et d'autres paramètres devra être validé par l'utilisateur et la concentration devra se conformer à la fiche technique du fabricant du détergent.
10. Rincez les composants dans de l'eau stérile purifiée jusqu'à ce que toute trace de solution de nettoyage soit éliminée.
11. Rincez les canules, les surfaces rugueuses ou complexes au moins trois fois avec de l'eau stérile purifiée. En présence de canules, utilisez une seringue pour faciliter cette étape.
12. Retirez l'élément de l'eau de rinçage et égouttez.
13. Si, une fois toutes les étapes de nettoyage complétées, il reste des salissures incrustées sur le dispositif, l'étape de nettoyage doit être répétée comme décrit ci-dessus.
14. Séchez soigneusement à la main avec un chiffon propre et sans peluche.

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 à l'aide d'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 à la main à l'aide d'un tissu absorbant non pelucheux.
11. Inspectez visuellement et répétez le nettoyage et la désinfection manuels au besoin.

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

1. Si nécessaire, effectuez un pré-nettoyage en raison de la contamination du dispositif. Soyez particulièrement vigilant lorsque les objets comportent :
   a. Des canules
   b. De longs orifices étroits
   c. Des surfaces de montage
   d. Des composants filetés
   e. Des surfaces rugueuses
2. Utilisez un laveur-désinfectant conforme à la norme EN ISO 15883 correctement installé, qualifié et régulièrement soumis à une maintenance et à des tests.
3. Assurez-vous que le récipient de nettoyage est propre et sec, aucune matière étrangère visible ne doit être présente.
4. Veillez à ce que le laveur-désinfectant et tous les services soient opérationnels.
5. Chargez les dispositifs médicaux dans le laveur-désinfectant. Placez 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 au minimum les étapes suivantes :
   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. Orthofix recommande l'utilisation d'une solution détergente à base d'acide citrique, d'une concentration de 0,1 %, pendant 6 min.
   d. Rinçage final à l'eau déionisée pendant 3 min.
   e. Désinfection thermique à 90°C ou 194°F au minimum (95°C ou 203°F au maximum) pendant 5 minutes ou jusqu'à ce que A0 = 3000 soit atteint. L'eau utilisée pour la désinfection thermique doit être purifiée.
   f. Séchage à 110°C pendant 40 minutes. Lorsque l'instrument comporte une canule, un injecteur doit être utilisé pour sécher la partie interne.
   L'adéquation d'autres solutions, la concentration, la durée et la température doivent être vérifiées et validées par l'utilisateur en suivant la fiche technique du fabricant du détergent.
10. Sélectionnez et lancez un cycle selon les recommandations du fabricant du laveur.
11. À l'issue du cycle, assurez-vous que toutes les étapes et tous les paramètres ont été respectés.
12. En portant un équipement de protection, déchargez le laveur-désinfectant lorsqu'il a terminé son cycle.
13. Au besoin, évacuez l'eau en excès et séchez à l'aide d'un chiffon propre et non pelucheux.
14. Inspectez visuellement chaque dispositif pour vérifier s'il reste des souillures ou des endroits secs. S'il reste des souillures, répétez le processus de nettoyage comme décrit ci-dessus.

Maintenance, inspection et test fonctionnel

Les directives suivantes s'appliquent à tous les instruments Orthofix étiquetés pour un usage multiple. Tous les contrôles et inspections fonctionnels décrits ci-dessous comprennent également les interfaces avec d'autres instruments ou composants.

Les modes de défaillance 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 manière de déterminer si un dispositif a atteint la fin de sa durée de vie utile.

Toutefois, pour certains instruments, la fin de vie a été définie, vérifiée et précisée au moyen d'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 doivent être 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.

Pour donner des directives génériques afin de vérifier le bon fonctionnement du dispositif médical réutilisable, Orthofix applique généralement une approche basée sur le pire scénario, c'est-à-dire que les produits les plus difficiles sont sélectionnés comme produits représentatifs. Les groupes de produits génériques suivants ont été définis :

Groupe I Instruments de méchage	**Groupe V** Sonde
Groupe II Instruments canulés	**Groupe VI** Instruments à échelle graduée
Groupe III Instruments complexes	**Groupe VII** Instruments généraux
Groupe IV Poignée de clou	**Groupe VIII** Clé

L'annexe I présente des exemples de dispositifs invasifs réutilisables (c'est-à-dire des dispositifs critiques) de chaque famille.
Cette liste doit être utilisée comme référence pour classer les dispositifs concernés et n'est pas exhaustive. La liste est mise à jour de temps en temps lorsque de nouveaux dispositifs sont introduits afin d'être aussi complète que possible.

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.

Il est important de suivre la procédure de nettoyage proposée par Orthofix pour éviter les dommages liés à une manipulation inadéquate.

Instruments de méchage

17760

Taraud canulé avec manche D12/10

Dommages possibles	Prévention	Recommandations
• Bords émoussés • Cannelures tranchantes contondantes et/ou émoussées • Pointe incurvée	• Contrôle fonctionnel et inspection visuelle réguliers	• En cas de défaillance, l'instrument doit être remplacé et ne pas être réutilisé

Instruments canulés

11145

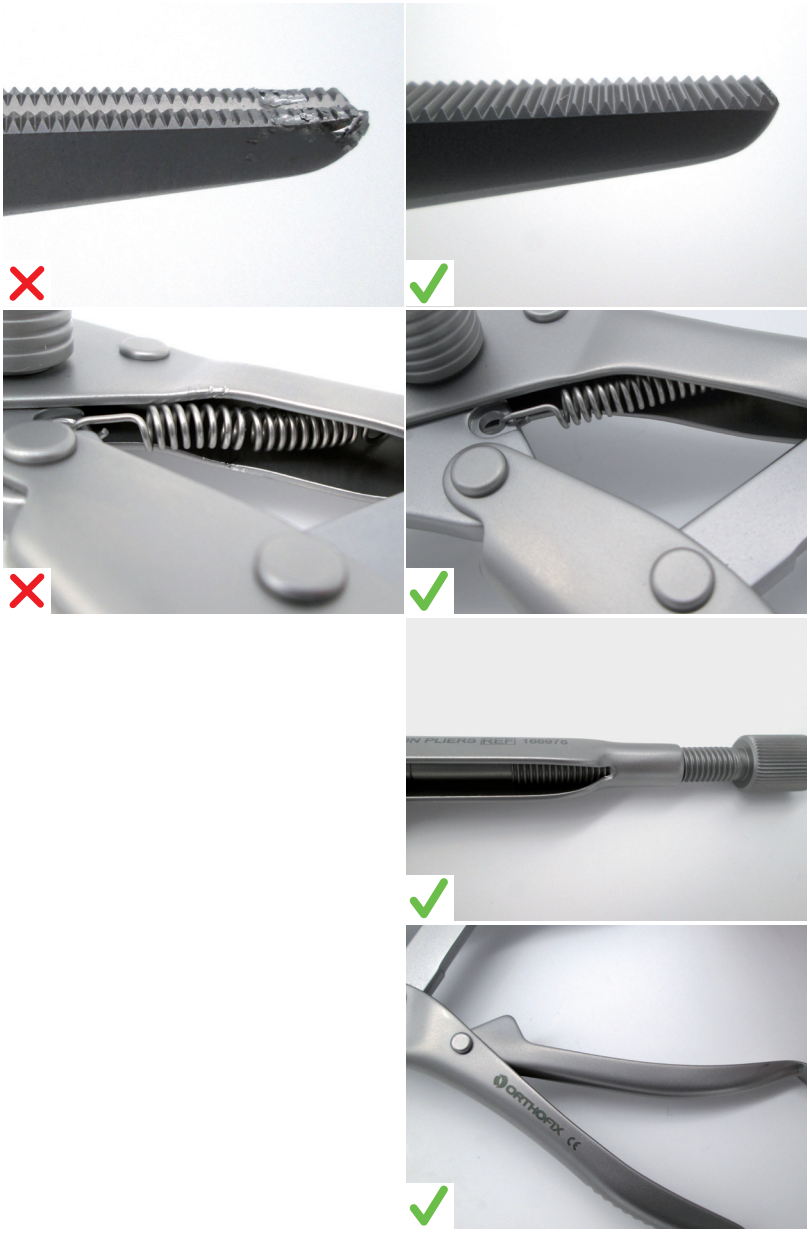
Guide-broche pilote Ruland
diamètre 2mm
longueur 115mm

Dommages possibles	Prévention	Recommandations
• Tube incurvé • Déformations sur la pointe du guide	• Contrôle fonctionnel et inspection visuelle réguliers	• En cas de défaillance, l'instrument doit être remplacé et ne pas être réutilisé

Instruments complexes

166978

Pince d'extraction

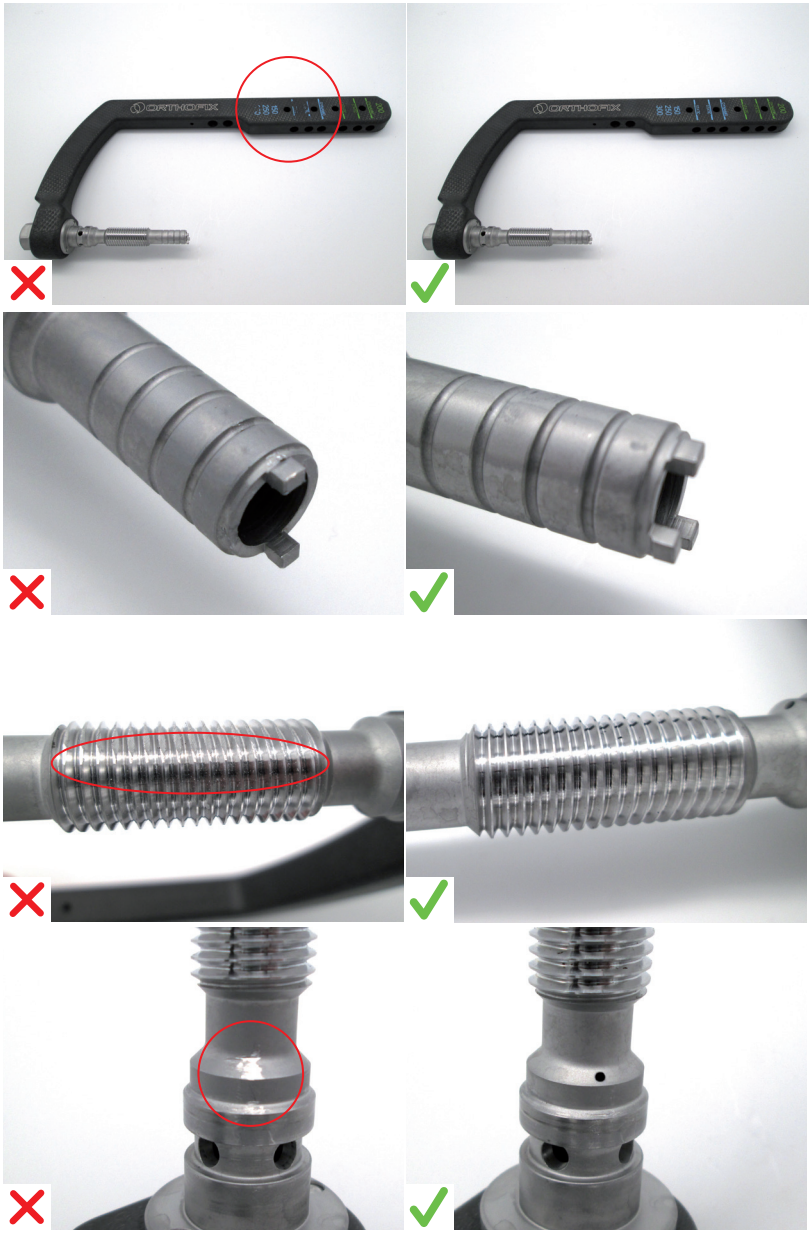


Dommages possibles	Prévention	Recommandations
• Surfaces fonctionnelles déformées (par exemple, dents et pointe) • Corrosion entre les surfaces adjacentes • Ressort déformé • Filetage endommagé • Poignée bloquée	• Contrôle fonctionnel et inspection visuelle réguliers • Suivez les instructions de nettoyage indiquées dans les instructions d'utilisation du dispositif • Ne pliez pas le ressort • Ne serrez pas trop fort l'écrou de verrouillage • Utilisez un instrument approprié pour tester toutes les pièces mobiles et les surfaces articulées lorsque cela est nécessaire	• En cas de défaillance, l'instrument doit être remplacé et ne pas être réutilisé

Poignée de clou

177100

Bras de ciblage proximal



Dommages possibles	Prévention	Recommandations
• Indications de référence du chirurgien non visibles • Mâchoires rompues, pliées ou tordues • Filetage endommagé • Référence pour la phase de montage non visible	• Suivez les instructions de nettoyage indiquées dans les instructions d'utilisation du dispositif. Suivez les instructions de montage pendant l'assemblage	• En cas de défaillance, l'instrument doit être remplacé et ne pas être réutilisé

Poignée de clou

177120

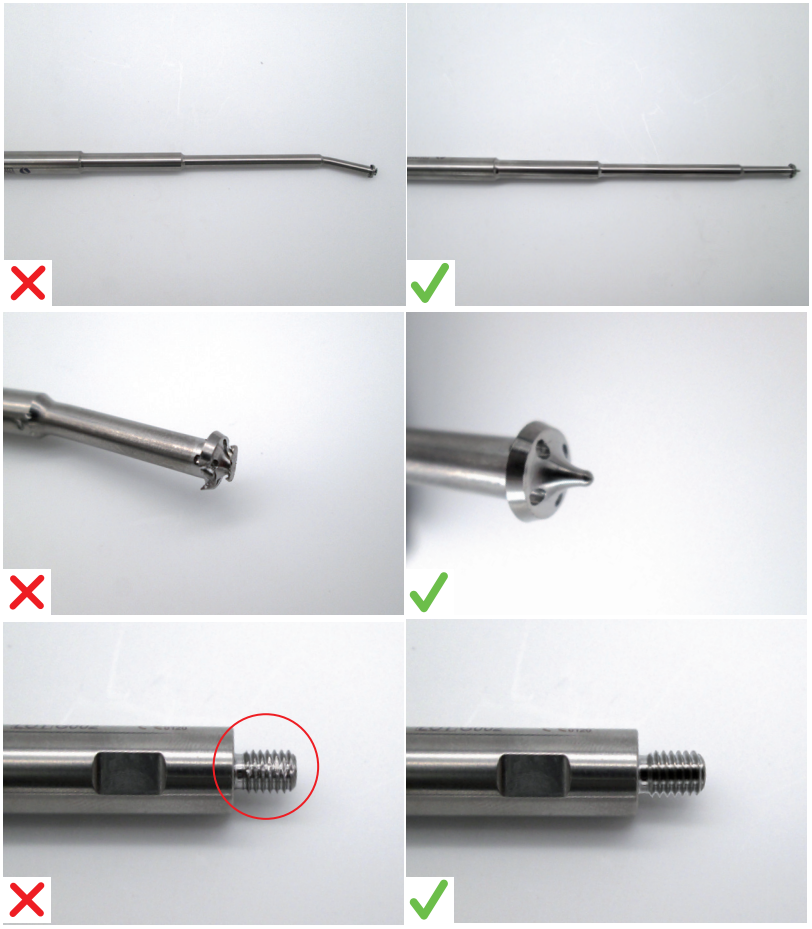
Bras de ciblage distal

Dommages possibles	Prévention	Recommandations
• Référence pour la phase de montage non visible • Le bouton ne peut pas être complètement enfoncé • Broche endommagée	• Suivez les instructions de nettoyage indiquées dans les instructions d'utilisation du dispositif. Suivez les instructions de montage pendant l'assemblage	• En cas de défaillance, l'instrument doit être remplacé et ne pas être réutilisé

Sonde

OHP2061

Perceur, 6mm - 180mm



Dommages possibles	Prévention	Recommandations
• Pointe incurvée • Pointe endommagée • Filetage endommagé	• Contrôle fonctionnel et inspection visuelle réguliers	• En cas de défaillance, l'instrument doit être remplacé et ne pas être réutilisé

Instruments avec échelle graduée

177300

Jauge de profondeur longue

Dommages possibles	Prévention	Recommandations
• Crochet de mesure plié • Crochet de mesure détaché • L'échelle n'est plus visible • La jauge d'arrêt n'est plus stable	• Insérez la jauge correctement • Un soin adéquat doit être apporté au crochet de mesure	• En cas de défaillance, l'instrument doit être remplacé et ne pas être réutilisé

Instruments généraux

183336

Adaptateur conique M7
pour masse coulissante

Dommages possibles	Prévention	Recommandations
• Filetages endommagés, détériorés ou détruits • Surfaces usées • Pointe incurvée, endommagée	• N'exercez pas de force trop importante sur les instruments • Assurez-vous que les instruments sont correctement reliés les uns aux autres	• En cas de défaillance, l'instrument doit être remplacé et ne pas être réutilisé

Clé

17963

Tournevis cervical II

Dommages possibles	Prévention	Recommandations
• Filetages endommagés • Mâchoires rompues, pliées ou tordues • Tête hexagonale endommagée • Partie hexagonale incurvée	• N'exercez pas de force trop importante sur les instruments	• En cas de défaillance, l'instrument doit être remplacé et ne pas être réutilisé

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 emballage barrière stérile non validé par Orthofix doit être validé par l'établissement de santé individuel selon les instructions du fabricant. Lorsque les équipements et les procédés diffèrent de ceux validés par Orthofix, l'établissement de santé doit vérifier que la stérilité peut être obtenue au moyen de paramètres validés par Orthofix.

N'ajoutez pas de systèmes ou d'instruments supplémentaires sur le plateau de stérilisation.

Veuillez prendre note que la stérilité ne peut pas être garantie si le plateau de stérilisation est surchargé.

Le poids total d'un plateau d'instruments enveloppé ne doit pas dépasser 10kg.

Stérilisation

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

Utilisez un stérilisateur à vapeur correctement entretenu et étalonné.

La qualité de la vapeur doit être appropriée pour que le procédé soit efficace.

La température ne doit pas dépasser 140°C (284°F).

N'empilez pas les plateaux au cours de la stérilisation.

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

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

Orthofix recommande d'appliquer un cycle de 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 été validé que pour les emballages et n'a pas été validé pour la stérilisation dans des conteneurs rigides.

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 dans le présent document ont été validées par Orthofix Srl pour la préparation d'un dispositif avant sa première utilisation clinique ou sa réutilisation dans le cas de dispositifs réutilisables. Il incombe à la personne chargée du retraitement de vérifier que les procédures de retraitement telles qu'elles sont exécutées lors de l'utilisation de l'équipement et du matériel par le personnel du site de retraitement aboutissent au résultat désiré. Normalement, ce processus requiert une validation et un contrôle systématiques. Les procédures de nettoyage, de désinfection et de stérilisation doivent être enregistrées de manière appropriée. Le non-respect par la personne chargée du retraitement des instructions fournies devra être dûment évalué au niveau de son efficacité et des conséquences nuisibles possibles. Il doit également être enregistré de manière appropriée.

Informations sur l'agent nettoyant

Orthofix a utilisé les agents nettoyants suivants lors de la validation de ces recommandations de traitement. Ces agents nettoyants ne sont pas répertoriés 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 %

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.

Annexe I

Cette liste doit être utilisée comme référence pour classer les dispositifs concernés et n'est pas exhaustive. Voici quelques exemples signalés de dispositifs médicaux critiques. La liste est mise à jour de temps en temps lorsque de nouveaux dispositifs sont introduits.

Instruments de méchage

Code	Description
DH0476	MÈCHE 2.5MM LECTURE RAPIDE, SYSTÈME LAPIDUS
1-TP1104	MÈCHE (D. 3.2MM) CONNEXION RAPIDE
177283	MÈCHE 6.1MM POUR VIS À TÊTE FILETÉE
177284	MÈCHE À MAIN LEVÉE 4.3MM
177286	MÈCHE CALIBRÉE 4.3MM
177287	MÈCHE D'INTRODUCTION 7MM
177288	MÈCHE D'INTRODUCTION 9MM
177289	ALÉSOIR D'INTRODUCTION 13MM
177292	FRAISE
002-A-14010	FRAISE CONCAVE, 14MM, CONNEXION RAPIDE
002-A-14011	FRAISE CONVEXE, 14MM, CONNEXION RAPIDE
002-A-16010	FRAISE CONCAVE, 16MM, CONNEXION RAPIDE
002-A-16011	FRAISE CONVEXE, 16MM, CONNEXION RAPIDE
002-A-18010	FRAISE CONCAVE, 18MM, CONNEXION RAPIDE
002-A-18011	FRAISE CONVEXE, 18MM, CONNEXION RAPIDE
002-A-20010	FRAISE CONCAVE, 20MM, CONNEXION RAPIDE
002-A-20011	FRAISE CONVEXE, 20MM, CONNEXION RAPIDE
193270	ALÉSOIR D'ENTRÉE
193285	MÈCHE DISTALE 4.2MM – COURTE
193286	MÈCHE DISTALE 4.2MM – LONGUE
193970	MÈCHE GRADUÉE POUR VIS CÉPHALIQUE
193971	MÈCHE GRADUÉE POUR VIS OPTIONNELLE
193973	MÈCHE CORTICALE 4MM
187283	GRANDE MÈCHE GRADUÉE D5.1-7.5MM
187284	PETITE MÈCHE GRADUÉE D4-5.5MM
183270	ALÉSOIR D'ENTRÉE
183285	MÈCHE DISTALE D3.2MM
183978	PINCE COUPANTE D15MM
1-1355001	MÈCHE AVEC REVÊTEMENT EN ÉTAIN D.2,7 MM L.127 MM - CONNEXION RAPIDE
13550	ENSEMBLE MÈCHE DIAMÈTRE 2.7 MM LONGUEUR 127 MM
1-1100101	MÈCHE AVEC REVÊTEMENT EN ÉTAIN D.4,8 MM L.180 MM - CONNEXION RAPIDE
11001	ENSEMBLE MÈCHE DIAMÈTRE 4.8 MM LONGUEUR 180 MM
1-1300101	MÈCHE AVEC REVÊTEMENT EN ÉTAIN D.2,9 MM L.140 MM - CONNEXION RAPIDE
1-1300301	MÈCHE AVEC REVÊTEMENT EN ÉTAIN D.3,2 MM L.140 MM - CONNEXION RAPIDE

Code	Description
13001	ENSEMBLE MÈCHE DIAMÈTRE 2.9 MM LONGUEUR 140 MM
13003	ENSEMBLE MÈCHE DIAMÈTRE 3.2 MM LONGUEUR 140 MM
1-1100201	MÈCHE AVEC REVÊTEMENT EN ÉTAIN D.4,8 MM L.240 MM - CONNEXION RAPIDE
1-1100301	MÈCHE AVEC REVÊTEMENT EN ÉTAIN D.3,2 MM L.200 MM - CONNEXION RAPIDE
1-1100701	MÈCHE AVEC REVÊTEMENT EN ÉTAIN D.4,8 MM L.280 MM - CONNEXION RAPIDE
1-1100401	MÈCHE AVEC REVÊTEMENT EN ÉTAIN D.1,6 MM L.90 MM - CONNEXION RAPIDE
1-1102101	MÈCHE CALIBRÉE AVEC REVÊTEMENT EN ÉTAIN D.4,8 MM L.190 MM - CONNEXION RAPIDE
1-1102701	MÈCHE CALIBRÉE AVEC REVÊTEMENT EN ÉTAIN D.4,8 MM L.280 MM - CONNEXION RAPIDE
17426	ALÉSOIR AVEC POIGNÉE EN T D 4 MM POUR CLOU TIBIAL
17472	ALÉSOIR RIGIDE D 7 MM LONGUEUR 410 MM
17473	ALÉSOIR RIGIDE D 8 MM LONGUEUR 410 MM
17474	ALÉSOIR RIGIDE D 9 MM LONGUEUR 410 MM
1-1103001	MÈCHE CALIBRÉE AVEC REVÊTEMENT EN ÉTAIN D.4 MM L.180 MM - CONNEXION RAPIDE
99-1100901	MÈCHE L280MM D4MM STÉRILE
17327	ALÉSOIR À POIGNÉE EN T DIAMÈTRE 6 MM CLOU FÉMORAL
171080	ALÉSOIR FLEXIBLE D 8.0 MM
171090	ALÉSOIR FLEXIBLE D 9.0 MM
171095	ALÉSOIR FLEXIBLE D 9.5 MM
171100	ALÉSOIR FLEXIBLE D 10.0 MM
171105	ALÉSOIR FLEXIBLE D 10.5 MM
171110	ALÉSOIR FLEXIBLE D 11.0 MM
171115	ALÉSOIR FLEXIBLE D 11.5 MM
171120	ALÉSOIR FLEXIBLE D 12.0 MM
171125	ALÉSOIR FLEXIBLE D 12.5 MM
171130	ALÉSOIR FLEXIBLE D 13.0 MM
171135	ALÉSOIR FLEXIBLE D 13.5 MM
171140	ALÉSOIR FLEXIBLE D 14.0 MM
171145	ALÉSOIR FLEXIBLE D 14.5 MM
171150	ALÉSOIR FLEXIBLE D 15.0 MM
17326	MÈCHE DIAMÈTRE 6 MM LONGUEUR 280 MM
11008	ENSEMBLE MÈCHE DIAMÈTRE 4.0 MM LONGUEUR 310 MM
17640	VILEBREQUIN À FRAISE
17760*	TARAUD CANULÉ AVEC MANCHE D12/10
17765	MÈCHE GRADUÉE 10/12MM
186000Q	MÈCHE GOTFRIED PC.C.P. 7,0 MM

Code	Description
187000Q	MÈCHE GOTFRIED PC.C.P. 9,3 MM
188000Q	MÈCHE GRADUÉE DIAPHYSAIRE GOTFRIED PC.P.P.
1-174286	MÈCHE SYSTÈME SMN CONNEXION RAPIDE D. 4X364 MM
SMN173269	ALÉSOIR PROXIMAL FLEXIBLE SYSTÈME SMN D. 15 MM
17975	POINTE CANULÉE
17977	TRÉPAN MANUEL
17978	PINCE COUPANTE
173288	BROCHE FILETÉE, 3X400 MM
17970	MÈCHE CERVICALE D. 7,5 MM
17971	MÈCHE CALCAR EN OPTION D. 7,5 MM
17972	BROCHE CERVICALE D. 4MM L 400MM
17974	MÈCHE CANULÉE D.16MM L300MM
17976	MÈCHE GRADUÉE COURTE 4.8X180MM
178284	MÈCHE D'INSERTION RÉTROGRADE
178286	MÈCHE D. 3,2X280 MM
173270	ALÉSOIR RIGIDE CANULÉ
173283	MÈCHE RECON.
1-173286	MÈCHE AVEC REVÊTEMENT EN ÉTAIN D.4,8 MM L.365 MM - CONNEXION RAPIDE
173286	MÈCHE D. 4,8 X 365 MM
174286	MÈCHE D. 4X365 MM
99-1-TP1104	MÈCHE (D. 3.2MM) CONNEXION RAPIDE STÉRILE
*Testé dans le cas le plus défavorable	

Instruments canulés

Code	Description
M230	MODÈLE AVEC POIGNÉE POUR FIXATEUR DE CALCANÉUM
DH0416CE	ASSEMBLAGE, GUIDE MÈCHE 2.5MM
DH0469	MANCHON DE TARAUDAGE POUR MÈCHES DE 2.5MM ET 3.5MM
DH0475	GUIDE MÈCHE RAPIDE, SYSTÈME LAPIDUS
19.940	GUIDE MÂCHOIRE MULTI FICHE
19.950	GUIDE MÈCHE D 3.2 MM L 100 MM
19960	GABARIT DE GUIDE POIGNET AVEC POIGNÉE
19970	GUIDE-BROCHE
19995	GUIDE VIS
TP1100	GUIDE MÈCHE (D. 3.2MM)
001-A-20010	TOURNEVIS CRUCIFORME CANULÉ, VIS À TÊTE PLATE 2.0/2.5MM, CONNEXION RAPIDE
001-A-20011	TOURNEVIS HEXAGONAL CANULÉ, VIS À COMPRESSION 2.0/2.5MM, CONNEXION RAPIDE
001-A-20012	GUIDE VIS, BROCHE GUIDE 0.9MM ET 1.1MM
001-A-30010	TOURNEVIS CRUCIFORME CANULÉ, VIS À TÊTE PLATE 3.0/3.5MM, CONNEXION RAPIDE
001-A-30011	TOURNEVIS HEXAGONAL CANULÉ, VIS À COMPRESSION 3.0/3.5MM, CONNEXION RAPIDE

Code	Description
001-A-40003	GUIDE-BROCHE PARALLÈLE, VIS 4.0/4.5MM
001-A-40010	TOURNEVIS CRUCIFORME CANULÉ, VIS À TÊTE PLATE 4.0/4.5MM, CONNEXION RAPIDE
001-A-40011	TOURNEVIS HEXAGONAL CANULÉ, VIS À COMPRESSION 4.0/4.5MM, CONNEXION RAPIDE
001-A-40012	GUIDE VIS, BROCHE GUIDE 1.5MM
001-A-65003	GUIDE-BROCHE PARALLÈLE, VIS 6.5/8.0MM
001-A-65010	TOURNEVIS CRUCIFORME CANULÉ, VIS À TÊTE PLATE 6.5/8.0MM, CONNEXION RAPIDE
001-A-65011	TOURNEVIS HEXAGONAL CANULÉ, VIS À COMPRESSION 6.5/7.5MM, CONNEXION RAPIDE
177213	GUIDE MÈCHE 4.3MM
177215	DOUILLE 7MM
177216	DOUILLE 9MM
177385	ADAPTATEUR POUR MAILLET CHIRURGICAL
177390	ADAPTATEUR POUR MASSE COULISSANTE
177391	ADAPTATEUR FILETAGE CROISÉ
002-A-00004	GUIDE MÈCHE (VERROUILLAGE ET NON VERROUILLÉ)
002-A-20020	GUIDE MÈCHE DE VERROUILLAGE
193211	DOUILLE DE VISÉE DISTALE
193213	DOUILLE DE VISÉE DISTALE - COURTE
193221	DOUILLE DE VISÉE OPTIONNELLE
193222	TROCART POUR VIS OPTIONNELLE
193230	GUIDE POUR ALÉSOIR POUR POINT D'ENTRÉE
193231	DOUILLE DE VISÉE POUR VIS CÉPHALIQUE
193232	TROCART POUR VIS CÉPHALIQUE
193260	POINTE CANULÉE
193948	GUIDE BROCHE MULTI CHOIX
180005	GUIDE MÈCHE
180020	TOURNEVIS CANULÉ AUTORÉTENTIF HEXAGONAL 3.5MM
187213	GUIDE MÈCHE
187223	GUIDE-BROCHE
187320	GRAND TOURNEVIS HEXAGONAL 5MM
187321	PETIT TOURNEVIS HEXAGONAL 4MM
187335	GRAND OUTIL D'EXTRACTION D7.4MM
187336	PETIT OUTIL D'EXTRACTION D5.4MM
183212	TROCART
183213	DOUILLE DE VISÉE DISTALE
183230	GUIDE POUR ALÉSOIR POUR POINT D'ENTRÉE
183260	POINTE CANULÉE
183264	RÉDUCTEUR
183302	GUIDE VIS
11137	GUIDE FICHE, LONGUEUR 80 MM
11138	GUIDE MÈCHE DIAMÈTRE 4.8 MM LONGUEUR 60 MM

Code	Description
18002	GUIDE-BROCHE
SS13521	GUIDE VIS SPÉCIAL PENNIG
13520	MODÈLE DE FIXATEUR DE POIGNET PENNIG AVEC POIGNÉE
13530	GUIDE MÈCHE DIAMÈTRE 2.7 MM
13531	GUIDE MÈCHE DIAMÈTRE 2.0 MM
13532	GUIDE-BROCHE PILOTE D 1.6 MM
19930	GUIDE MÂCHOIRE MULTI FICHE
11.144	GUIDE-BROCHE DE RULAND DIAMÈTRE 2MM LONGUEUR 75 MM
11.145*	GUIDE-BROCHE DE RULAND DIAMÈTRE 2MM LONGUEUR 115 MM
11.102	GUIDE FICHE, LONGUEUR 60 MM
11.103	GUIDE FICHE, LONGUEUR 100 MM
11.104	GUIDE MÈCHE DIAMÈTRE 4.8 MM LONGUEUR 40 MM
11.105	GUIDE MÈCHE DIAMÈTRE 4.8 MM LONGUEUR 80 MM
11.122	GUIDE FICHE LONGUEUR 45 MM
11106	GUIDE MÈCHE DIAMÈTRE 3.2 MM LONGUEUR 40 MM
11116	GUIDE MÈCHE DIAMÈTRE 3.2 MM LONGUEUR 80 MM
11.141	GUIDE FICHE BASSIN LONGUEUR 100 MM
13103	GUIDE FICHE LONGUEUR 32 MM
13104	GUIDE MÈCHE DIAMÈTRE 3.2 MM LONGUEUR 20 MM
13105	GUIDE MÈCHE DIAMÈTRE 2.9 MM LONGUEUR 20 MM
11.124	GUIDE FICHE LONGUEUR 160 MM
11125	GUIDE MÈCHE DIAMÈTRE 4.8 MM LONGUEUR 140 MM
11126	GUIDE FICHE SPÉCIAL 150 MM POUR FIXATEUR PERTROCHANTÉRIEN
19985	GABARIT DE GUIDE POIGNET D 4,5 MM
19990	GUIDE MÈCHE EXT D 4,5 MM
17565	GUIDE MÈCHE D. 8.0/4.8 MM L. 156MM
17360	GUIDE CLOU
17365	GUIDE MÈCHE POUR CLOU DIAMÈTRE 4MM
17469	BROCHE GUIDE POUR CLOU D 3 MM LONGUEUR 480 MM
17121	BROCHE GUIDE SANS OLIVE DIAMÈTRE 3.0 MM LONGUEUR 980 MM
17362	MODÈLE DE GUIDE DE FOSSETTE PIRIFORME
17363	INSTRUMENT D'INSERTION
17353	GUIDE TEFLON
17740	GUIDE FICHE LISSE
17741	DOUILLE DE PROTECTION DES PARTIES MOLLES POUR ALESOIR
17742	GUIDE POUR CENTRALISER LA BROCHE GUIDE KIRCHNER
195000	GOTFRIED PC.C.P. GUIDE PRINCIPAL
196000	GOTFRIED PC.C.P. COL PREMIER GUIDE

Code	Description
197000	GOTFRIED PC.C.P. COL DEUXIÈME GUIDE
201200	GUIDE DE VISÉE
203000	GOTFRIED PC.C.P. GUIDE DIAPHYSAIRE
189000Q	GOTFRIED PC.C.P. GUIDE PRINCIPAL
SMN173260	SYSTÈME SMN POINTE SH PLIÉE
GP510JP	TOURNEVIS, EIGHT PLATE, 3.5MM, CANULÉ, CE
GP530JP	GUIDE MÈCHE, EIGHT PLATE
DH0456CE	EMBOUT HEXAGONAL CANULÉ D.3.5MM AVEC CONNECTEUR QC
GP510CE	TOURNEVIS CANULÉ 3.5MM
GP530CE	GUIDE MÈCHE
DH0414CE	GUIDE, MÈCHE 1.6 MM
DH0415CE	GUIDE, MÈCHE 2.0 MM
DH0432CE	GUIDE, MÈCHE 1.6 MM
DH0433CE	GUIDE, MÈCHE 2.0 MM
17940	GUIDE VIS CERVICAL
17942	GUIDE VIS
17943	GUIDE MÈCHE
17944	GUIDE-BROCHE CERVICAL
17947	DOUILLE DE PROTECTION 20MM/16MM
17948	GUIDE-BROCHE 16MM/3,5MM L125MM
17949	GUIDE MÈCHE COURTE
SS178320	TOURNEVIS
178213	GUIDE MÈCHE 3.2 MM
178230	GUIDE D'ALÉSAGE HUMÉRAL
178265	PETITE POINTE INCURVÉE
178353	GUIDE TEFLON POUR BROCHE HUMÉRALE
173214	GUIDE MÈCHE RADIOTRANSPARENT D. 10/4.8 MM L. 165 MM
173221	GUIDE VIS RECON.
173223	GUIDE-BROCHE RECON.
173224	GUIDE MÈCHE RECON.
173201	STABILISATEUR
173211	GUIDE VIS
173213	GUIDE MÈCHE
173230	DOUILLE DE PROTECTION DES PARTIES MOLLES POUR ALESAGE FEMORAL
173260	POINTE
173265	RÉDUCTEUR
173302	ADAPTATEUR DE CLÉ POUR VIS CANULÉ
173320	TOURNEVIS CANULÉ

Code	Description
174213	GUIDE MÈCHE 4.0 MM
174230	DOUILLE DE PROTECTION DES PARTIES MOLLES POUR ALESAGE TIBIAL
177211	GUIDE VIS
DH0451CE	GUIDE À LECTURE RAPIDE, MÈCHE 2.0 MM
DH0470CE	GUIDE À LECTURE RAPIDE, MÈCHE 1.6 MM
SMN173260	SYSTÈME SMN POINTE SH PLIÉE
GP510JP	TOURNEVIS, EIGHT PLATE, 3.5MM, CANULÉ, CE
GP530JP	GUIDE MÈCHE, EIGHT PLATE
DH0456CE	EMBOUT HEXAGONAL CANULÉ D.3.5MM AVEC CONNECTEUR QC
GP510CE	TOURNEVIS CANULÉ 3.5MM
GP530CE	GUIDE MÈCHE
DH0414CE	GUIDE, MÈCHE 1.6 MM
DH0415CE	GUIDE, MÈCHE 2.0 MM
DH0432CE	GUIDE, MÈCHE 1.6 MM
DH0433CE	GUIDE, MÈCHE 2.0 MM
17940	GUIDE VIS CERVICAL
17942	GUIDE VIS
17943	GUIDE MÈCHE
17944	GUIDE-BROCHE CERVICAL
17947	DOUILLE DE PROTECTION 20MM/16MM
17948	GUIDE-BROCHE 16MM/3,5MM L125MM
17949	GUIDE MÈCHE COURTE
SS178320	TOURNEVIS
178213	GUIDE MÈCHE 3.2 MM
178230	GUIDE D'ALÉSAGE HUMÉRAL
178265	PETITE POINTE INCURVÉE
178353	GUIDE TEFLON POUR BROCHE HUMÉRALE
173214	GUIDE MÈCHE RADIOTRANSPARENT D. 10/4.8 MM L. 165 MM
173221	GUIDE VIS RECON.
173223	GUIDE-BROCHE RECON.
173224	GUIDE MÈCHE RECON.
173201	STABILISATEUR
173211	GUIDE VIS
173213	GUIDE MÈCHE
173230	DOUILLE DE PROTECTION DES PARTIES MOLLES POUR ALESAGE FEMORAL
173260	POINTE
173265	RÉDUCTEUR
173302	ADAPTATEUR DE CLÉ POUR VIS CANULÉ

Code	Description
173320	TOURNEVIS CANULÉ
174213	GUIDE MÈCHE 4.0 MM
174230	DOUILLE DE PROTECTION DES PARTIES MOLLES POUR ALESAGE TIBIAL
177211	GUIDE VIS
DH0451CE	GUIDE À LECTURE RAPIDE, MÈCHE 2.0 MM
DH0470CE	GUIDE À LECTURE RAPIDE, MÈCHE 1.6 MM

***Testé dans le cas le plus défavorable**

Instruments complexes

Code	Description
DH0461CE	DAVIER A OS 6"
DH0462CE	DAVIER A OS 5"
001-A-01007	DAVIER A OS, 8
001-A-02007	DAVIER A OS, 10
001-A-40006	PETIT DAVIER DE DISTRACTION ARTICULAIRE, BROCHE GUIDE 1.5MM
001-A-40007	DAVIER DE COMPRESSION ARTICULAIRE
001-A-65006	GRAND DAVIER DE DISTRACTION ARTICULAIRE, BROCHE GUIDE 2.8MM
177395	PINCES-ÉTAUX À BEC PLAT
003-A-00002	DAVIER À PINCES
166978*	PINCE D'EXTRACTION
W1003	PINCE COUPE BROCHES
M441	DAVIERS DE RÉDUCTION (2 PAIRES) POUR MINIFIXATEUR DE PENNIG
207000	CROCHET À OS GOTFRIED PC.C.P.
DH0464CE	PORTE-PLAQUE GUIDED GROWTH
17969	PINCE DE VERROUILLAGE À BEC PLAT EFFILÉ - 9 1/2"

***Testé dans le cas le plus défavorable**

Poignée de clou

Code	Description
177100*	BRAS DE CIBLAGE PROXIMAL
193100	POIGNÉE DE VISÉE
183100	POIGNÉE DE VISÉE
17410	POIGNÉE DE GABARIT EXTERNE (TIBIA) AVEC VIS DE BLOCAGE DE BARRE
17310	POIGNÉE AVEC VIS DE BLOCAGE DE BARRE CLOU FÉMORAL
17510	POIGNÉE FÉMORALE ISKD
17710	POIGNÉE - CLOU RÉTROGRADE
17915	POIGNÉE RADIOTRANSPARENTE
173100	POIGNÉE
176110	POIGNÉE SC
174100	POIGNÉE

***Testé dans le cas le plus défavorable**

Sonde

Code	Description
EXP2681	SONDE D'EXTRACTION POUR MASSE COULISSANTE
IPL200	MASSE COULISSANTE (CONSOMMABLE)
OBE2000	OSTEOTOME - BARRE D'EXTENSION
OHA2030	SONDE COTYLOÏDIENNE
OHE2000	BARRE D'EXTENSION
OHG2020	RAINUREUR - 2 LOBES - 90MM
OHP2061*	PERCEUR, 6MM - 180MM
OHP2081	PERCEUR, 8MM - 180MM
OHP2101	PERCEUR, 10MM - 175MM
OHP2111	PERCEUR, 11MM - 175MM
OHP2131	PERCEUR, 13MM - 180MM
OHS2061	RACLEUR, 6MM - 180MM
OHS2081	RACLEUR, 8MM - 180MM
OHS2100	RACLEUR, 10MM - 90MM

*Testé dans le cas le plus défavorable

Instruments avec échelle graduée

Code	Description
DH0450CE	JAUGE DE PROFONDEUR 50MM
TP1145	RÈGLE
001-A-20004	PETITE JAUGE DE PROFONDEUR, BROCHES GUIDES DE 0.9MM, 1.1MM ET 1.5MM
001-A-65004	GRANDE JAUGE DE PROFONDEUR, BROCHE GUIDE DE 2.8MM
177300*	JAUGE DE PROFONDEUR LONGUE
177304	JAUGE DE PROFONDEUR COURTE
002-A-00009	JAUGE DE PROFONDEUR AVEC CROCHET
193274	JAUGE DE MESURE POUR VIS
193277	JAUGE DE MESURE POUR VIS DISTALES
56-24030	GUIDE DE CALIBRATION RADIOLOGIQUE
187274	JAUGE DE MESURE
183274	JAUGE DE MESURE POUR VIS
183275	GUIDE DE MESURE
183276	RÈGLE
183277	JAUGE DE MESURE POUR VIS DISTALES
11.015	NOUVELLE JAUGE DE PROFONDEUR POUR L'OS
91125	RÈGLE DE MESURE DE FICHE
17351	JAUGE DE PROFONDEUR POUR VIS DE VERROUILLAGE
17475	SONDE TIBIALE D 8 MM LONGUEUR 470 MM
17476	SONDE TIBIALE D 9 MM LONGUEUR 470 MM
205000	JAUGE DE PROFONDEUR GOTFRIED PC.C.P.
SMN173275	RÈGLE À RAYONS X SYSTÈME SMN
SMN173277	RÈGLE SYSTÈME SMN
SMN173278	GABARIT CONDYLIEN SYSTÈME SMN
SMN173355	RÈGLE DE MESURE RADIOTRANSPARENTE SYSTÈME SMN
DH0417CE	JAUGE DE PROFONDEUR
DH0426CE	ASSEMBLAGE DE JAUGE DE PROFONDEUR POUR VIS DISTALES
DH0427CE	ASSEMBLAGE DE JAUGE DE PROFONDEUR POUR VIS PROXIMALES
17980	RÈGLE DE MESURE DE VIS
17985	RÈGLE VERONAIL
17986	RÈGLE À RAYONS X VERONAIL
178275	RÈGLE DE MESURE HUMÉRALE
173275	RÈGLE
173276	SUPPORT DE RÈGLE
173301	MESURE DE VIS
TP1140	MESUREUR 2

*Testé dans le cas le plus défavorable

Instruments généraux

Code	Description
183281	Broche guide avec olive
DH0413CE	PINCE À CHANTOURNER, PLAQUE FILETÉE
DH0463CE	ÉCARTEUR HOHMANN MINI 6.5", LAME DE 6 MM DE LARGE
DH0472CE	ÉCARTEUR HOHMANN MINI 6.5", LAME DE 8 MM DE LARGE
DH0452CE	GUIDE VIS POUR LES TOURNEVIS HEXAGONAUX DE 2.5 ET 3.0MM
DH0459CE	EMBOUT DE TOURNEVIS HEXAGONAL DE 2.5 MM, AO
DH0467	FRAISE DE 2.7-4.0MM AVEC POINTE DE 2MM, AO
19955	TROCART
19965	TROCART CONIQUE
TP3102	TOURNEVIS À ENCLIQUETAGE RAPIDE 3.5 MM
TP3106	TOURNEVIS À ENCLIQUETAGE RAPIDE POUR TÊTE HEXAGONALE
TP3108	PORTE-PLAQUE
177212	TROCART
177291	POUSSE-BROCHE D'ALÉSAGE
177301	TOURNEVIS DE VERROUILLAGE
177302	PROTECTEUR DES TISSUS MOUS POUR POINT D'ENTRÉE
177305	TOURNEVIS DE COMPRESSION
177320	TOURNEVIS HEXAGONAL 3.5MM
177387	BROCHE GUIDE 1.8 X 350MM
177392	EXTRACTEUR DE VIS DE TAILLE 4
177393	EXTRACTEUR DE VIS DE TAILLE 5
177394	JAUGE DE TÊTE DE VIS

Code	Description
177290	BROCHE GUIDE D'INTRODUCTION 3.2MM X 400MM
002-A-02001	TOURNEVIS HEXAGONAL, POUR VIS 2.0/2.7/3.2MM, CONNEXION RAPIDE
003-A-00001	ÉCARTEUR DE TISSUS MOUS
193212	TROCART DISTAL
193271	EXTENSION DE TOURNEVIS HEXAGONAL 6MM
193280	TIGE DE FIXATION DU TOURNEVIS POUR VIS CÉPHALIQUE - COURTE
193281	TIGE COMPRESSIVE POUR VIS CÉPHALIQUE
193282	TIGE DE FIXATION DU TOURNEVIS POUR VIS CÉPHALIQUE
193283	TOURNEVIS POUR VIS CÉPHALIQUE
193284	POUSSE BROCHE
193290	TIGE DE FIXATION DU TOURNEVIS OPTIONNEL - COURTE
193292	TIGE DE FIXATION DU TOURNEVIS OPTIONNEL
193318	TIGE DE FIXATION DU TOURNEVIS DISTAL - COURTE
193319	TIGE DE FIXATION DU TOURNEVIS DISTAL
193336	ADAPTATEUR CONIQUE M8 POUR MASSE COULISSANTE
193337	EXTRACTEUR DE VIS DE TAILLE 4 - 9MM
187337	EXTRACTEUR CONIQUE
183336*	ADAPTATEUR CONIQUE M7 POUR MASSE COULISSANTE
183337	EXTRACTEUR DE VIS DE TAILLE 3.5-9MM
166260	TRÉPAN EN POINTE
166381	IMPACTEUR CLOU 2/3
166383	IMPACTEUR CLOU 4/5
W1001	EXTRACTEUR POUR PETITES ET MOYENNES BROCHES
W1002	EXTRACTEUR LARGE POUR IMPLANT FFS
13540	TROCART CONIQUE
M220	VIS DE DAVIER
M442	EXTRACTEUR DE BROCHE FILETÉE
11127	TROCART D 4.8 MM LONGUEUR 240 MM
11129	TROCART D 6 MM LONGUEUR 240 MM
17350	CLÉ EN T HEXAGONALE DE VIS DE VERROUILLAGE 3.5 MM
17356	TROCART ANGULAIRE GRADUÉ
17470	POINÇON
17481	STABILISATEUR AVEC POIGNÉE EN T D 4 MM POUR CLOU TIBIAL
17491	EXTRACTEUR DE VIS POUR CLOU TIBIAL
17126	ADAPTATEUR D'ALÉSOIR : JACOBS
17127	BROCHE GUIDE AVEC OLIVE DIAMÈTRE 3.0 MM LONGUEUR 980 MM
170008	GABARIT INTERNE D 9 MM POUR CLOU FÉMORAL
17331	KIT DE TIGE DE VERROUILLAGE CLOU FÉMORAL
17335	NOUVELLE CLÉ D'EXTRACTION 4MM
17354	TROCART DROIT 8 MM

Code	Description
17355	CLÉ EN T AVEC CHARNIÈRE UNIVERSELLE 6MM POUR CLOU FÉMORAL
17364	TROCART D'INSERTION LONG
17384	STABILISATEUR AVEC POIGNÉE EN T D 6 MM POUR CLOU FÉMORAL
17391	EXTRACTEUR DE CLOU FÉMORAL
17392	MASSE COULISSANTE AVEC BRAS AMOVIBLE POUR LE CLOU
17652	EXTRACTEUR DE VIS DE VERROUILLAGE
185000Q	TOURNEVIS DIAPHYSAIRE GOTFRIED PC.C.P.
198000	TROCART CERVICAL GOTFRIED PC.C.P.
200000	IMPACTEUR GOTFRIED PC.C.P.
204000Q	TROCART DIAPHYSAIRE GOTFRIED PC.C.P.
206000	ECARTEUR DE PARTIES MOLLES GOTFRIED PC.C.P.
193000Q	BROCHE « PAPILLON » GOTFRIED PC.C.P.
19.955	TROCART
172220	PROTECTEUR DE TISSUS MOUS
172210	ADAPTATEUR
DH0474CE	EXTRACTEUR DE VIS GUIDED GROWTH
DH0430CE	POINTE HEXAGONALE DE 1.5 MM AVEC MANCHON
17936	EXTRACTEUR VERONAIL
17950	TROCART
17968	EXTRACTEUR DE DIAMÈTRE 2,5 MM
17973	TROCART 3MM 145MM
178041	TIGE DE STABILISATION
178110	TIGE DE VERROUILLAGE
178287	BROCHE D'INSERTION ANTEGRADE D. 2X250 MM
178390	EXTRACTEUR HUMÉRUS
173222	TROCART RECON.
173031	TIGE DE STABILISATION
173212	TROCART
173281	BROCHE GUIDE AVEC OLIVE D. 3X980 MM
174220	EXTRACTEUR TIBIAL
173287	BROCHE DE KIRSCHNER DE 2 MM
174031	TIGE DE STABILISATION TIBIALE M6
174041	TIGE DE STABILISATION TIBIALE M5
TP1106	TOURNEVIS À ENCLIQUETAGE RAPIDE 3,5 MM
IPL200	MASSE COULISSANTE (CONSOMMABLE)
17369	PROTECTEUR DE TISSUS MOUS
DH0439CE	ASSEMBLAGE DE TOURNEVIS HEXAGONAL 1.5MM
DH0478CE	GUIDE VIS POUR LES TOURNEVIS HEXAGONAUX 1.5 MM

***Testé dans le cas le plus défavorable**

Clé

Code	Description
TP1101	POIGNÉE EN T DE VERROUILLAGE
193293	TOURNEVIS OPTIONNEL
193320	TOURNEVIS DISTAL
193321	TOURNEVIS DISTAL - COURT
193325	TOURNEVIS HEXAGONAL 6MM
54-2236	CLÉ DYNAMOMÉTRIQUE, TL-HEX
183320	MINI TOURNEVIS
183321	TOURNEVIS
17650	CLÉ ÉCROU DE COMPRESSION
184000	TOURNEVIS CERVICAL GOTFRIED PC.C.P.
192000	BROCHE « PAPILLON » GOTFRIED PC.C.P.
DH0411CE	ASSEMBLAGE TOURNEVIS HEXAGONAL DE 3.0 MM
17963*	TOURNEVIS CERVICAL II
17965	CLÉ EN T HEXAGONALE 6MM
17966	TOURNEVIS HEXAGONAL
17967	EXTRACTEUR DE VIS COULISSANTES (KIT)
173304	CLÉ POUR VIS LONGUE
DH0437CE	EMBOUT DE TOURNEVIS HEXAGONAL À CONNEXION RAPIDE, 1.5 MM

***Testé dans le cas le plus défavorable**

Interprétation des symboles

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	
	Consulter les instructions d'utilisation	AVERTISSEMENT : Consultez les instructions d'utilisation pour plus d'informations importantes -
	Usage unique. Ne pas réutiliser	
STERILE R	Stérile. Stérilisé par irradiation	
NON STERILE	NON STÉRILE	
	Système de double barrière stérile	
UDI	Identifiant unique du dispositif	
REF LOT	Numéro de référence	Numéro de lot
	Date de péremption (année-mois-jour)	
CE CE 0123	Marquage CE conforme aux directives/réglementations européennes applicables	
	Date de fabrication	Fabricant
	Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé	
MR	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.	

Distribué par :

Fabriqué par :
ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (Verona), Italie
Téléphone +39 045 6719000, Fax +39 045 6719380

CE 0123

www.orthofix.com

PQRMD B 06/22 (0425669)

EMPFEHLUNGEN ZUR REINIGUNG UND INSPEKTION VON WIEDERVERWENDBAREN MEDIZINPRODUKTEN

EMPFEHLUNGEN ZUR REINIGUNG UND INSPEKTION VON WIEDERVERWENDBAREN MEDIZINPRODUKTEN

EMPFEHLUNGEN ZUR REINIGUNG UND INSPEKTION VON WIEDERVERWENDBAREN MEDIZINPRODUKTEN REINIGUNG UND INSPEKTION VON WIEDERVERWENDBAREN MEDIZINPRODUKTEN

EMPFEHLUNGEN FÜR DIE REINIGUNG UND INSPEKTION

ORTHOFIX®

INHALT

Einführung	**3**
Warnhinweise	**3**
Grenzen der Wiederaufbereitung	**3**
Verarbeitungsanweisungen	**4**
Einsatzort	**5**
Aufbewahrung und Transport	**5**
Vorbereitung auf die Reinigung	**5**
Reinigung	**6**
Wartung, Inspektion und Funktionsprüfung	**7**
• **Bohrinstrumente 17760 -** Raspel kanüliert 12/10mm	9
• **Kanülierte Instrumente 11145 -** Ruland-Drahtführung, Durchmesser 2mm, Länge 115mm	10
• **Komplexe Instrumente 166978 -** Extraktionszange	11
• **Nagelgriff 177100, 177120 -** Proximaler Zielführungsarm, Distaler Zielführungsarm	12
• **Sonde OHP2061 -** 6mm-Dornsonde – 180mm	14
• **Instrumente mit abgestufter Skala 177300 -** Langes Tiefenmaß	15
• **Universalinstrumente 183336 -** M7 konischer Hammer-Adapter	16
• **Gabelschlüssel 17963 -** Kopfschraubendreher II	17
Verpackung	**18**
Sterilisation	**19**
Lagerung	**19**
Haftungsausschluss	**19**
Hinweis in Bezug auf schwerwiegende Ereignisse	**19**
Anhang I	**20**
• Bohrinstrumente	20
• Kanülierte Instrumente	21
• Komplexe Instrumente	23
• Nagelgriff	23
• Sonde	24
• Instrumente mit abgestufter Skala	24
• Universalinstrumente	24
• Schlüssel	26
Bedeutung der Symbole	27

Einführung

Das vorliegende Dokument enthält allgemeine Hinweise dazu, wie von Orthofix Srl angebotene wiederverwendbare Medizinprodukte aufbereitet werden können, um sie für den Einsatz vorzubereiten. Es wird zudem erläutert, wie ein Instrument zu inspizieren ist, um festzustellen, ob es das Ende seiner Lebensdauer erreicht hat, nicht mehr verwendet werden darf und ersetzt werden muss.

Die Wirksamkeit der Wiederaufbereitung hängt auch von den verwendeten Geräten, dem Bedienungspersonal, den Reinigungsmitteln sowie den Verfahren ab.

Die in diesem Dokument aufgeführten Wiederaufbereitungsanweisungen wurden von Orthofix Srl validiert und entsprechen den folgenden Standards und TIR AAMI:
- AAMI TIR12
- AAMITIR 30
- ISO 17664
- ISO 17665
- ISO 15883
- ISO 11607
- ASTM E1837
- EN 14885

Die Klinik ist dafür verantwortlich, dass die Aufbereitung anweisungsgemäß erfolgt.
Es können alternative Wiederaufbereitungsmethoden angewandt werden, jedoch liegt es in der Verantwortung der Klinik, den Prozess zu validieren und zu überwachen. Jegliche Abweichung von den von Orthofix Srl bereitgestellten Anweisungen ist durch den Endbenutzer zu prüfen.

Warnhinweise

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

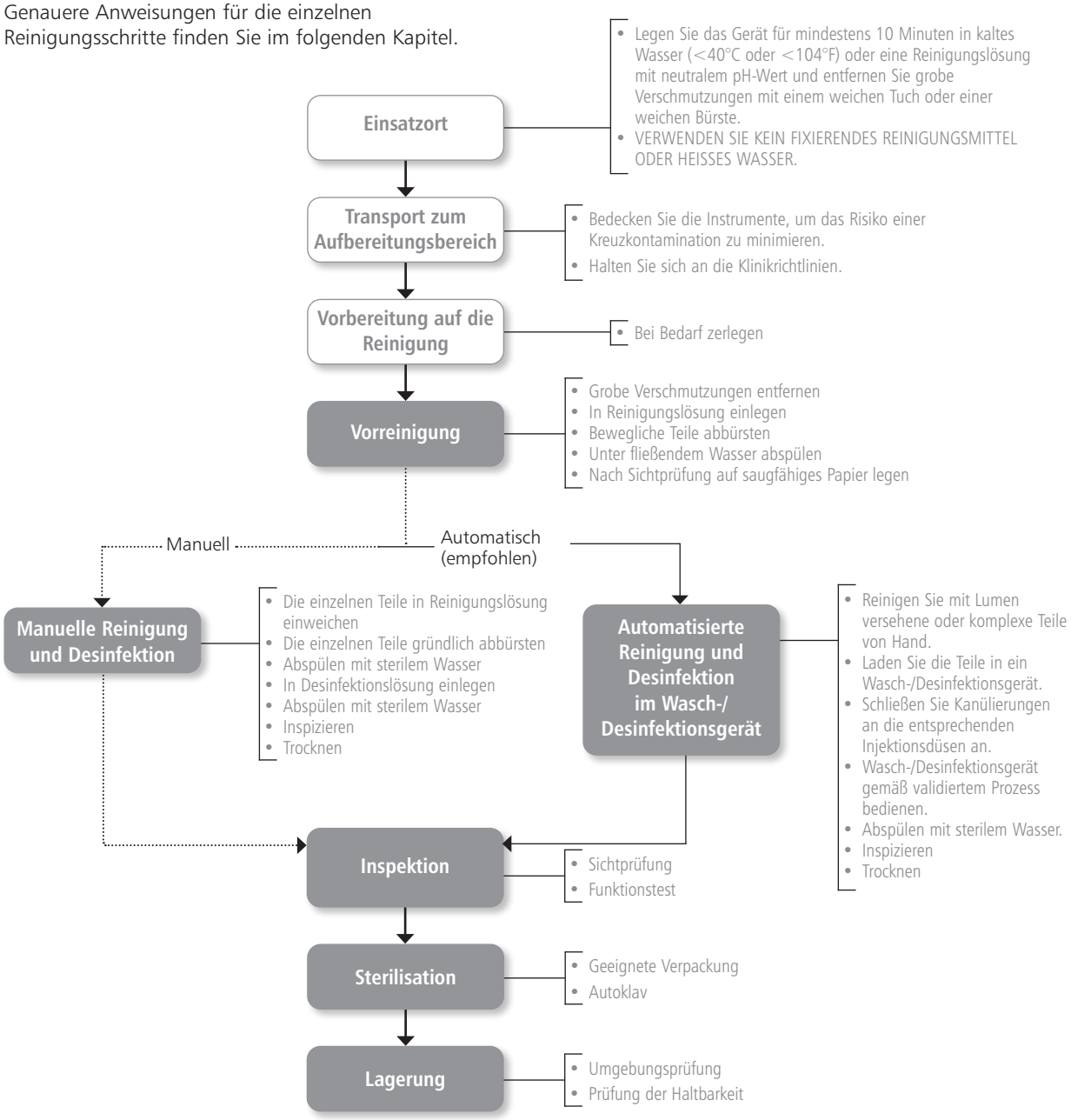
Grenzen der Wiederaufbereitung

- Die mehrfache Wiederaufbereitung beeinflusst die Funktionstüchtigkeit der wiederverwendbaren Fixateure und Instrumente nur in geringem Ausmaß.
- Die Lebensdauer ist im Normalfall von der normalen Abnutzung abhängig.
- Produkte, die ausschließlich als für den einmaligen Gebrauch gekennzeichnet sind, DÜRFEN KEINESFALLS in einer klinischen Umgebung wiederverwendet werden.

Verarbeitungsanweisungen

Die Schritte zur Vorbereitung eines wieder verwendbaren medizinischen Geräts sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst.

Genauere Anweisungen für die einzelnen Reinigungsschritte finden Sie im folgenden Kapitel.



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 im Interesse optimaler 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

Bedecken Sie verunreinigte Instrumente während des Transports, 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 Klinikrichtlinien 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 auf die Reinigung

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

Manuelle Vorreinigung

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

Orthofix beschreibt zwei verschiedene Reinigungsverfahren: ein manuelles und ein automatisiertes Verfahren.

Wann immer möglich, sollte die Reinigungsphase unmittelbar auf die Vorreinigungsphase folgen, um das Festsetzen von Verschmutzungen zu vermeiden.

Das automatisierte Reinigungsverfahren ist einfacher zu reproduzieren und daher zuverlässiger, und die Exposition des Personals gegenüber den kontaminierten Geräten und den verwendeten Reinigungsmitteln ist geringer.

Das Personal muss gemäß den jeweiligen Sicherheitsvorkehrungen Schutzausrüstung unter Beachtung der Verfahren der Gesundheitseinrichtung tragen. Im Besonderen muss das Personal die Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers für die korrekte Handhabung und Verwendung des Produkts beachten.

Beachten Sie sämtliche Anweisungen des Reinigungsmittel-/Desinfektionsmittelherstellers über die Eintauchdauer des Geräts in das Reinigungs-/Desinfektionsmittel und dessen Konzentration.

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

Manuelle Reinigung

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

5. 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 die Komponenten sorgfältig von Hand mit einem absorbierenden, fusselfreien Tuch.
11. Führen Sie eine Sichtprüfung durch und wiederholen Sie die manuelle Reinigung bzw. Desinfektion bei Bedarf.

Automatische Reinigung und Desinfektion mittels Wasch-/Desinfektionsgerät

1. Führen Sie eine Vorreinigung durch, falls dies aufgrund der Verschmutzung des Geräts erforderlich ist. Es ist besondere Vorsicht geboten, falls die Komponenten Folgendes enthalten:
   a. Kanülierungen
   b. Lange Sackbohrungen
   c. Passflächen
   d. Komponenten mit Gewinde
   e. Raue Oberflächen
2. Verwenden Sie ein Reinigungs-/Desinfektionsgerät gemäß EN ISO 15883, das ordnungsgemäß installiert, auf seine Eignung untersucht und regelmäßig gewartet und überprüft werden muss.
3. Stellen Sie sicher, dass der Reinigungsbehälter sauber, trocken und frei von sichtbaren Fremdmaterialien ist.
4. Stellen Sie sicher, dass das Reinigungs-/Desinfektionsgerät und alle Leitungen einsatzbereit sind.
5. Legen Sie die medizinischen Geräte in das Reinigungs-/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. Wenn keine direkte Verbindung möglich ist, positionieren Sie die Kanülen direkt an den Injektordüsen oder in den Injektorhülsen des Injektorkorbs. Legen Sie die Instrumente in der vom Hersteller empfohlenen Art in die Spülkörbe des Wasch-/Desinfektionsgeräts ein.
7. Vermeiden Sie den Kontakt zwischen den Geräten, da die Bewegung während des Waschens zu Schäden an den Geräten führen und die Waschwirkung beeinträchtigt werden kann.
8. Ordnen Sie die medizinischen Geräte so an, dass die Kanülierungen senkrecht ausgerichtet sind und Sackbohrungen nach unten weisen, sodass Substanzen besser ablaufen können.
9. Verwenden Sie ein zugelassenes thermisches Desinfektionsprogramm. Bei der Verwendung eines alkalischen Reinigungsmittels muss ein Produkt zur Neutralisierung zugesetzt werden. Orthofix empfiehlt mindestens die folgenden Schritte:
   a. Vorreinigung für 4 Minuten
   b. Reinigung mit der geeigneten Lösung. Orthofix empfiehlt, Teile für 10 Minuten bei 55°C in einer leicht alkalischen Reinigungslösung auf Enzymbasis mit einem Reinigungsmittel zu reinigen, das <5% anionische Tenside und Enzyme enthält und mithilfe von entionisiertem Wasser hergestellt wird.
   c. Neutralisierung mithilfe einer Neutralisierungslösung. Orthofix empfiehlt die Verwendung einer Reinigungslösung auf Zitronensäurebasis, Konzentration 0.1%, für 6 min.
   d. Abschließende Spülung mit deionisiertem Wasser für 3 Minuten.
   e. Thermische Desinfektion bei mindestens 90°C bzw. 194°F (max. 95°C bzw. 203°F) für 5 Minuten bzw. bis zum Erreichen von A0 = 3000. Zur thermischen Desinfektion muss sterilisiertes Wasser verwendet werden.
   f. Trocknen bei 110°C für 40 Minuten. Bei kanülierten Instrumenten sollte zum Trocknen des Inneren eine Spritze verwendet werden. Die Eignung anderer Lösungen, die Konzentration, die Zeit sowie die Temperatur sind vom Benutzer anhand des technischen Datenblatts des Herstellers des Reinigungsmittels zu prüfen.
10. Wählen und starten Sie einen Zyklus gemäß den Empfehlungen des Herstellers des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts.
11. Stellen Sie nach Abschluss des Zyklus sicher, dass alle Stufen und Parameter erreicht wurden.
12. Beim Entnehmen von Gegenständen aus dem Wasch-/Desinfektionsgerät nach der Reinigung ist Schutzausrüstung zu tragen.
13. Lassen Sie bei Bedarf überschüssiges Wasser ab und verwenden Sie zum Trocknen ein sauberes, flusenfreies Tuch.
14. Prüfen Sie jedes Gerät von Auge auf verbleibende Verschmutzungen und Trockenheit. Im Falle von Schmutzresten 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 Störungen können bei Ende der Nutzungsdauer des Geräts oder bei unsachgemäßem Gebrauch oder unsachgemäßer Wartung auftreten.

Im Allgemeinen macht Orthofix bei mehrfach verwendbaren medizinischen Geräten keine Angabe zur maximalen Anzahl der Einsätze. Die Nutzungsdauer der Geräte hängt von verschiedenen Faktoren ab, einschließlich der Art und Dauer der jeweiligen Nutzung sowie der Handhabung zwischen den einzelnen Einsätzen. Eine sorgfältige Inspektion und Funktionsprüfung des Geräts vor der Verwendung ist am besten geeignet, um das Ende der Lebensdauer des Geräts zu bestimmen.

Für bestimmte Instrumente wurde jedoch das Ende der Lebensdauer definiert, verifiziert und durch Angabe eines Verfallsdatums gekennzeichnet.

Die folgenden allgemeinen Anweisungen gelten für sämtliche Produkte von Orthofix:

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

Als allgemeine Richtlinien zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Funktion des wiederverwendbaren Medizinprodukts wendet Orthofix in der Regel ein Worst-Case-Konzept an, d. h., die problematischsten Produkte werden als repräsentative Produkte verwendet. Es wurden die folgenden allgemeinen Produktgruppen definiert:

Gruppe I Bohrinstrumente	**Gruppe V** Sonde
Gruppe II Kanülierte Instrumente	**Gruppe VI** Instrumente mit abgestufter Skala
Gruppe III Komplexe Instrumente	**Gruppe VII** Universalinstrumente
Gruppe II Nagelgriff	**Gruppe VIII** Gabelschlüssel

In Anhang I sind Beispiele für die invasiven wiederverwendbaren Geräte (d. h., kritische Geräte) jeder Produktgruppe aufgeführt.
Diese Liste sollte als Referenz zur Klassifizierung der betreffenden Geräte verwendet werden und ist nicht als erschöpfend zu betrachten. Die Liste wird der Vollständigkeit halber periodisch aktualisiert, wenn neue Geräte hinzugefügt werden.

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.

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

Bohrinstrumente

17760

Raspel kanüliert 12/10mm

Mögliche Schäden	Vorbeugung	Empfehlungen
• Stumpfe Instrumente • Stumpfe Schneidnuten • Verbogene Spitzen	• Regelmäßige Funktionstests und Sichtprüfung	• Bei Ausfällen müssen die Instrumente ausgetauscht werden. Eine weitere Verwendung ist nicht zulässig.

Kanülierte Instrumente

11145

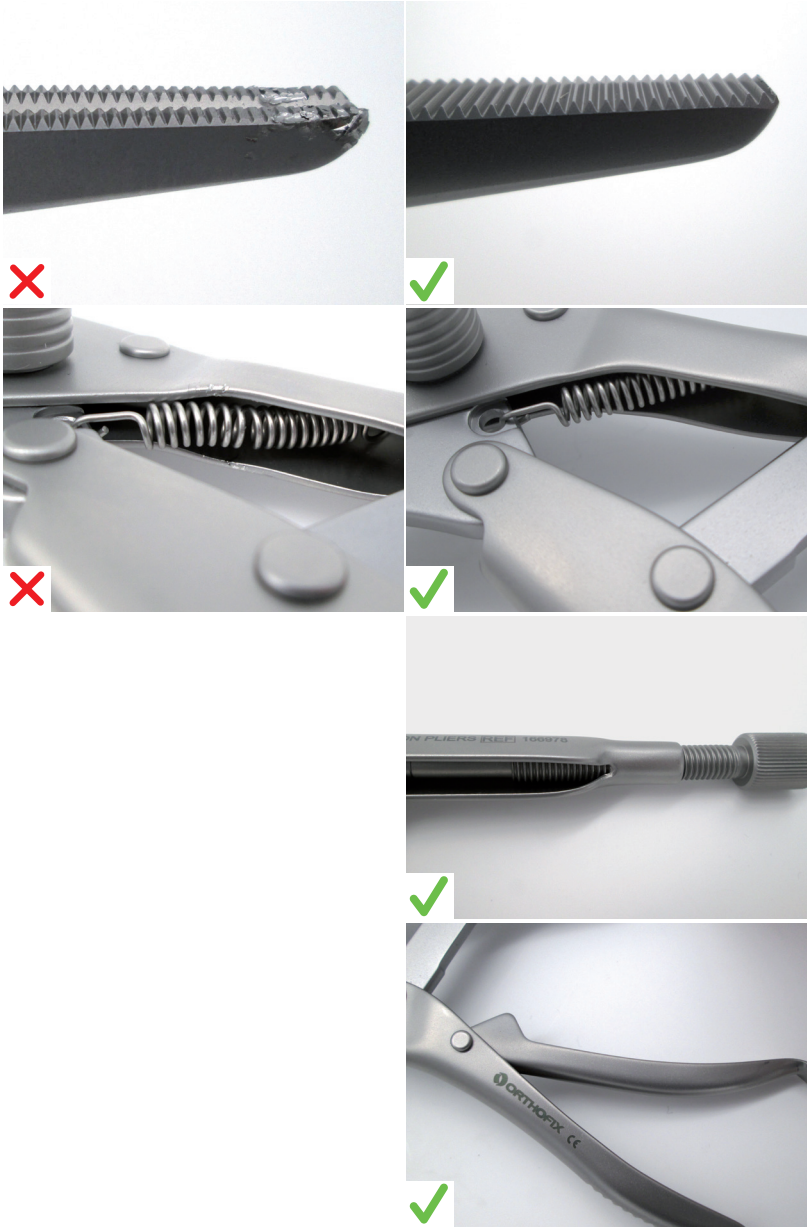
Ruland-Drahtführung,
Durchmesser 2mm
Länge 115 mm

Mögliche Schäden	Vorbeugung	Empfehlungen
• Verbogener Schlauch • Dellen an der Hülsenspitze	• Regelmäßige Funktionstests und Sichtprüfung	• Bei Ausfällen müssen die Instrumente ausgetauscht werden. Eine weitere Verwendung ist nicht zulässig.

Komplexe Instrumente

166978

Extraktionszange

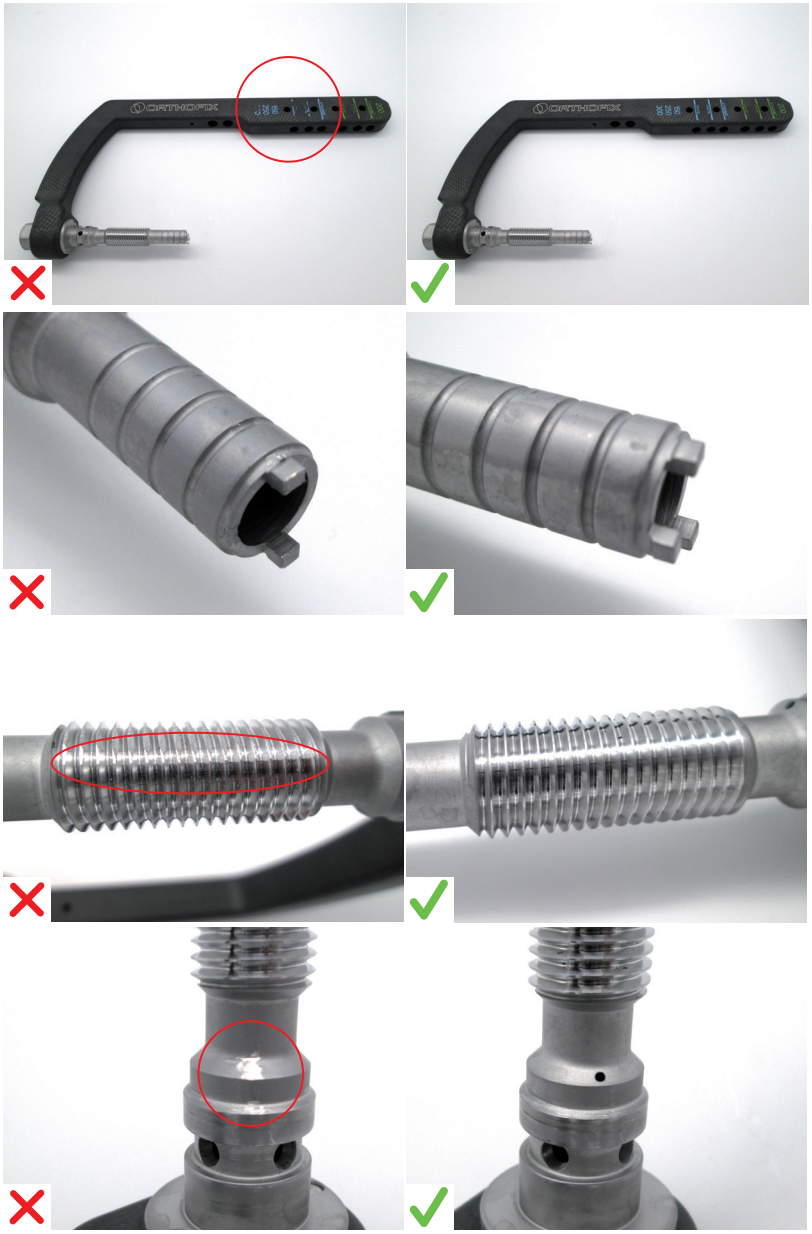


Mögliche Schäden	Vorbeugung	Empfehlungen
• Verformte Funktionsflächen (z. B. Zähne und Spitze) • Korrosion aneinandergrenzender Oberflächen • Verformte Feder • Beschädigtes Gewinde • Verkeilter Handgriff	• Regelmäßige Funktionstests und Sichtprüfung • Befolgen Sie die Reinigungsanweisungen in der Gebrauchsanleitung des Geräts • Biegen Sie die Feder nicht • Ziehen Sie die Fixiermutter nicht zu stark fest • Verwenden Sie ein bei Bedarf geeignetes Instrument zur Prüfung beweglicher Teile und Gelenke	• Bei Ausfällen müssen die Instrumente ausgetauscht werden. Eine weitere Verwendung ist nicht zulässig.

Nagelgriff

177100

Proximaler Zielführungsarm



Mögliche Schäden	Vorbeugung	Empfehlungen
• Referenzhinweise für den Chirurgen nicht sichtbar • Nocken abgebrochen, verbogen oder verdreht • Beschädigtes Gewinde • Referenz für Montagephase nicht sichtbar	• Befolgen Sie die Reinigungsanweisungen in der Gebrauchsanleitung des Geräts. Befolgen Sie die Montageanweisungen beim Zusammensetzen.	• Bei Ausfällen müssen die Instrumente ausgetauscht werden. Eine weitere Verwendung ist nicht zulässig.

Nagelgriff

177120

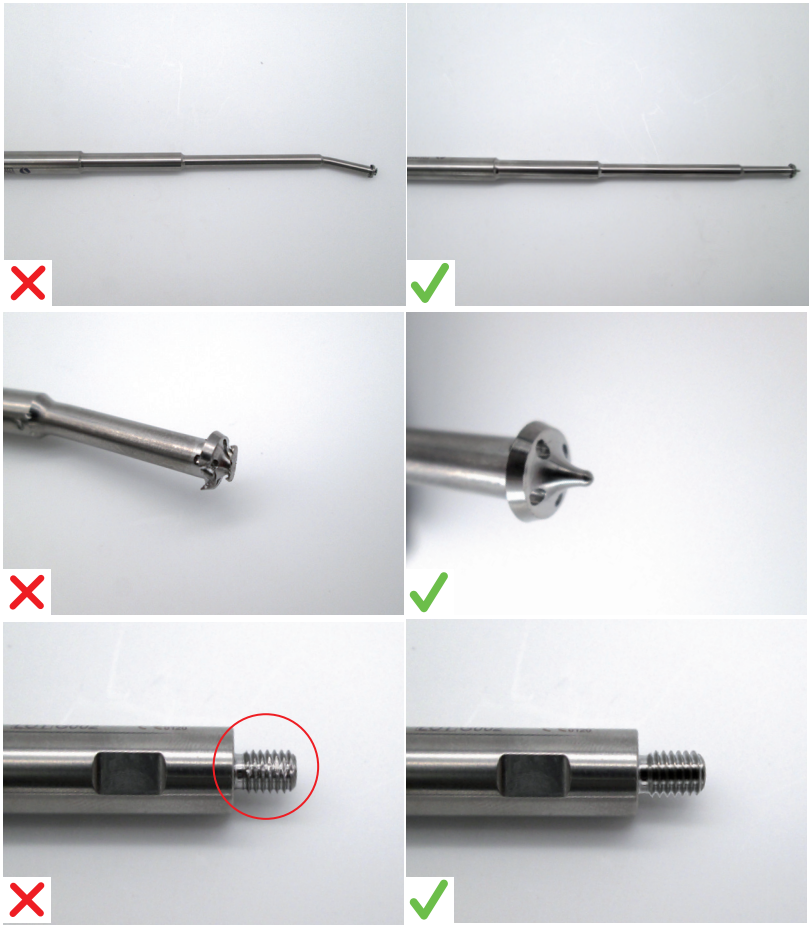
Distaler Zielführungsarm

Mögliche Schäden	Vorbeugung	Empfehlungen
• Referenz für Montagephase nicht sichtbar • Taste lässt sich nicht vollständig durchdrücken • Beschädigter Stift	• Befolgen Sie die Reinigungsanweisungen in der Gebrauchsanleitung des Geräts. Befolgen Sie die Montageanweisungen beim Zusammensetzen.	• Bei Ausfällen müssen die Instrumente ausgetauscht werden. Eine weitere Verwendung ist nicht zulässig.

Sonde

OHP2061

6mm-Dornsonde – 180mm



Mögliche Schäden	Vorbeugung	Empfehlungen
• Verbogene Spitzen • Beschädigte Spitze • Beschädigtes Gewinde	• Regelmäßige Funktionstests und Sichtprüfung	• Bei Ausfällen müssen die Instrumente ausgetauscht werden. Eine weitere Verwendung ist nicht zulässig.

Instrumente mit abgestufter Skala

177300

Langes Tiefenmaß

Mögliche Schäden	Vorbeugung	Empfehlungen
• Messhaken verbogen • Messhaken abgebrochen • Skala nicht mehr sichtbar • Anschlaglehre nicht mehr stabil	• Lehre korrekt einsetzen • Der Messhaken ist mit der größtmöglichen Vorsicht zu behandeln.	• Bei Ausfällen müssen die Instrumente ausgetauscht werden. Eine weitere Verwendung ist nicht zulässig.

Universalinstrumente

183336

M7 konischer Hammer-Adapter

Mögliche Schäden	Vorbeugung	Empfehlungen
• Gewinde beschädigt oder zerstört • Abgenutzte Oberflächen • Verbogene, beschädigte Spitze	• Üben Sie nicht zu viel Kraft auf die Instrumente aus. • Achten Sie darauf, dass Instrumente korrekt verbunden sind.	• Bei Ausfällen müssen die Instrumente ausgetauscht werden. Eine weitere Verwendung ist nicht zulässig.

Schlüssel

17963

Kopfschraubendreher II

Mögliche Schäden	Vorbeugung	Empfehlungen
• Beschädigte Gewinde • Nocken abgebrochen, verbogen oder verdreht. • Sechskantkopf beschädigt • Sechskant verbogen	• Üben Sie nicht zu viel Kraft auf die Instrumente aus.	• Bei Ausfällen müssen die Instrumente ausgetauscht werden. Eine weitere Verwendung ist nicht zulässig.

Verpackung

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

a. Verpackung gemäß EN ISO 11607 für die Dampfsterilisation sowie zum Schutz der enthaltenen Instrumente oder Siebe vor mechanischen Beschädigungen. Orthofix empfiehlt die Verwendung einer doppelten Umhüllung, die aus drei Laminatvliesen aus Polypropylen-Spinnvlies und im Schmelzblasverfahren hergestelltem Polypropylen (SMS) besteht. Die Verpackung muss ausreichend widerstandsfähig für Geräte mit einem Gewicht von bis zu 10 kg 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 ISO 11607-2 zu erzeugen.

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

Jede andere sterile Barriereverpackung, die nicht von Orthofix validiert wurde, muss von der jeweiligen Gesundheitseinrichtung nach den Anweisungen des Herstellers validiert werden. Wenn sich Geräte und Verfahren von den von Orthofix validierten unterscheiden, ist durch die Gesundheitseinrichtung zu prüfen, ob die Sterilität gemäß den von Orthofix validierten Parametern erreicht werden kann.

Legen Sie keine weiteren Geräte oder Instrumente in das Sterilisationssieb.

Hinweis: Die Sterilität ist nicht gewährleistet, wenn das Sterilisationssieb überladen ist.

Das Gesamtgewicht des verpackten Instrumentensiebes darf 10 kg nicht überschreiten.

Sterilisation

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

Verwenden Sie einen validierten, ordnungsgemäß gewarteten und kalibrierten Dampfsterilisierer.

Die Dampfqualität muss für den Vorgang geeignet sein, damit eine effiziente Sterilisation gewährleistet ist.

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 zur Verwendung in den USA	WHO-Richtlinien Nicht zur Verwendung in den USA
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 Gravitationszyklus wurde validiert, wird aber nur empfohlen, wenn keine anderen Optionen verfügbar sind. Der Gravitationszyklus wurde nur für Hüllen und nicht für die Sterilisation starrer Behälter validiert.

Lagerung

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

Haftungsausschluss

Die im vorliegenden Dokument genannten Anweisungen wurden durch Orthofix Srl für die Vorbereitung von Systemkomponenten und Instrumenten für die klinische Erstanwendung oder für den Wiedergebrauch von Mehrweg-Systemkomponenten validiert. Die mit der Aufbereitung betraute Person hat sicherzustellen, dass durch die sachgemäße Aufbereitung in der Aufbearbeitungsanlage durch das Personal und anhand von Ausrüstung und Materialien das gewünschte Ergebnis erzielt wird. Dies erfordert in der Regel eine Überprüfung und eine routinemäßige Prozessüberwachung. Die Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren müssen in angemessenem Umfang protokolliert werden. Jegliche Abweichung von den vorgeschriebenen Anweisungen muss im Rahmen der Aufbereitung auf Wirksamkeit und mögliche unerwünschte Folgen evaluiert und ebenfalls in angemessenem Umfang dokumentiert werden.

Informationen in Bezug auf Reinigungsmittel

Orthofix hat die folgenden Reinigungsmittel im Rahmen der Validierung der vorliegenden Aufbereitungsempfehlungen verwendet. Diese Reinigungsmittel werden bei der Auflistung gegenüber anderen erhältlichen Reinigungsmitteln, die eine zufriedenstellende Leistung erbringen können, nicht vorgezogen.

- bei manueller Vorreinigung: Neodisher Medizym, Konzentration 2%
- bei manueller Reinigung: Neodisher Mediclean, Konzentration 2%
- bei automatisierter Reinigung: Neodisher Mediclean, Konzentration 0.5%

Hinweis in Bezug auf schwerwiegende Ereignisse

Melden Sie jegliche schwerwiegenden Ereignisse im Zusammenhang mit einem Gerät an Orthofix Srl und das zuständige Leitungsgremium, in dessen Zuständigkeitsbereich der Anwender und/oder Patient sich befindet.

Anhang I

Diese Liste sollte als Referenz zur Klassifizierung der betreffenden Geräte verwendet werden und ist nicht als erschöpfend zu betrachten. Im Folgenden finden Sie einige Beispiele für kritische medizinische Geräte. Die Liste wird regelmäßig aktualisiert, wenn neue Geräte hinzugefügt werden.

Bohrinstrumente

Artikelnummer	Bezeichnung
DH0476	2.5MM SCHNELLSPANNBOHRER, LAPIDUS-SYSTEM
1-TP1104	BOHREINSATZ (D.3.2MM) SCHNELLKUPPLUNG
177283	6.1MM BOHRER FÜR SENKKOPFSCHRAUBE
177284	4.3MM FREIHANDBOHRER
177286	4.3MM KALIBRIERTER BOHRER
177287	7MM ZUGANGSBOHRER
177288	9MM ZUGANGSBOHRER
177289	13MM EINTRITTSFRÄSER
177292	SENKSTIFT
002-A-14010	PFANNENFRÄSE, 14MM, SCHNELLKUPPLUNG
002-A-14011	KONUSFRÄSE, 14MM, SCHNELLKUPPLUNG
002-A-16010	PFANNENFRÄSE, 16MM, SCHNELLKUPPLUNG
002-A-16011	KONUSFRÄSE, 16MM, SCHNELLKUPPLUNG
002-A-18010	PFANNENFRÄSE, 18MM, SCHNELLKUPPLUNG
002-A-18011	KONUSFRÄSE, 18MM, SCHNELLKUPPLUNG
002-A-20010	PFANNENFRÄSE, 20MM, SCHNELLKUPPLUNG
002-A-20011	KONUSFRÄSE, 20MM, SCHNELLKUPPLUNG
193270	EINTRITTSFRÄSE
193285	4.2MM BOHRER, DISTAL, KURZ
193286	4.2MM BOHRER, DISTAL, LANG
193970	GRADUIERTE SCHENKELHALSSCHRAUBEN-FRÄSE
193971	GRADUIERTER ZUSATZSCHRAUBEN-BOHRER
193973	4MM KORTIKALISBOHRER
187283	GROSSER STUFENBOHRER D5.1-7.5MM
187284	KLEINER STUFENBOHRER D4-5.5MM
183270	EINTRITTSFRÄSE
183285	DISTALER BOHRER D3.2MM
183978	SCHNEIDZANGE D15MM
1-1355001	BOHRER MIT SKALA, D2.7MM, L127MM, VERZINNT – SCHNELLKUPPLUNG
13550	BOHREINSATZKIT, D2.7MM, L127MM
1-1100101	BOHRER MIT SKALA, D4.8MM, L180MM, VERZINNT – SCHNELLKUPPLUNG
11001	BOHREINSATZKIT, D4.8MM, L180MM
1-1300101	BOHRER MIT SKALA, D2.9MM, L140MM, VERZINNT – SCHNELLKUPPLUNG
1-1300301	BOHRER MIT SKALA, D3.2MM, L140MM, VERZINNT – SCHNELLKUPPLUNG

Artikelnummer	Bezeichnung
13001	BOHREINSATZKIT, D2.9MM, L140MM
13003	BOHREINSATZKIT, D3.2MM, L140MM
1-1100201	BOHRER MIT SKALA, D4.8MM, L240MM, VERZINNT – SCHNELLKUPPLUNG
1-1100301	GX BOHRER, D3.2MM, L200MM, VERZINKT – SCHNELLKUPPLUNG
1-1100701	DRILL BIT D4.8MM L280MM TIN COATED – QUICK CONNECT
1-1100401	DRILL BIT D1.6MM L90MM TIN COATED – QUICK CONNECT
1-1102101	KALIBRIERTER BOHRER MIT SKALA, D4.8MM, L190MM, VERZINNT – SCHNELLKUPPLUNG
1-1102701	KALIBRIERTER BOHRER MIT SKALA, D4.8MM, L280MM, VERZINNT – SCHNELLKUPPLUNG
17426	HANDFRÄSER 4MM TIBIANAGEL
17472	HANDBOHRER GERADE D 7MM
17473	HANDBOHRER GERADE D 8MM
17474	HANDBOHRER GERADE D 9MM
1-1103001	KALIBRIERTER BOHRER MIT SKALA, D4MM, L180MM, VERZINNT – SCHNELLKUPPLUNG
99-1100901	BOHREINSATZ, L280MM, D4MM – STERIL
17327	CN ERÖFFNUNGSBOHRER FEMUR
171080	FLEXIBLE FRÄSE D 8.0MM
171090	FLEXIBLE FRÄSE D 9.0MM
171095	FLEXIBLE FRÄSE D 9.5MM
171100	FLEXIBLE FRÄSE D 10.0MM
171105	FLEXIBLE FRÄSE D 10.5MM
171110	FLEXIBLE FRÄSE D 11.0MM
171115	FLEXIBLE FRÄSE D 11.5MM
171120	FLEXIBLE FRÄSE D 12.0MM
171125	FLEXIBLE FRÄSE D 12.5MM
171130	FLEXIBLE FRÄSE D 13.0MM
171135	FLEXIBLE FRÄSE D 13.5MM
171140	FLEXIBLE FRÄSE D 14.0MM
171145	FLEXIBLE FRÄSE D 14.5MM
171150	FLEXIBLE FRÄSE D 15.0MM
17326	BOHRER D6MM FÜR FEMURNAGEL
11008	SET BOHRER D4.0/310MM, BOHR- STOPP UND INBUSSCHLÜSSEL 3MM
17640	KOPFRAUMFRÄSE 8/4MM
17760*	RASPEL KANÜLIERT 12/10MM
17765	BOHRER 10/12MM
186000Q	GOTFRIED PC.C.P. BOHRER 7.0MM

Artikelnummer	Bezeichnung
187000Q	GOTFRIED PC.C.P. BOHRER 9.3MM
188000Q	GOTFRIED PC.C.P. BOHRER 3,2MM
1-174286	CN BOHRER 4 X 364MM
SMN173269	CN PROX FRÄSE D15MM
17975	KANÜLIERTE AHLE
17977	VN TREPAN MANUELL
17978	SCHNEIDZANGE
173288	EINGEFÄDELTER DRAHT 3X400MM
17970	VN BOHRER SCHENKELHALSSCHRAUBE D 7.5MM
17971	VN BOHRER FÜR KALKAR D 7.5MM L 396MM
17972	VN KOPFDRAHT 4 X 400MM
17974	VN BOHRER KANÜLIERT D 16MM L 300MM
17976	VN BOHRER KURZ GRADUIERT D 4.8MM L 180MM
178284	CN INSERTIONSBOHRER RETROGRAD HUMERUS
178286	CN BOHRER HUMERUS D 3.2 L 280MM
173270	CN ERÖFFNUNGSBOHRER FEMUR
173283	RECON-BOHREINSATZ
1-173286	DRILL BIT D4.8MM L365MM TIN COATED – QUICK CONNECT
173286	CN BOHRER FÜR VERRIEGELUNGSSCHRAUBEN D 4.8 X 365MM
174286	CN BOHRER D 4 X 365MM
99-1-TP1104	BOHREINSATZ (D3.2MM) SCHNELLKUPPLUNG
*Nach Worst-Case-Ansatz getestet	

Kanülierte Instrumente

Artikelnummer	Bezeichnung
M230	SCHABLONE MIT HANDGRIFF FÜR KALKANEUS-FIXATEUR
DH0416CE	FÜHRUNGSWERKZEUG, 2.5MM BOHRFÜHRUNG
DH0469	GEWINDEBOHRERHÜLSE FÜR BOHRER 2.5MM UND 3.5MM
DH0475	SCHNELLBOHRFÜHRUNG, LAPIDUS-SYSTEM
19.940	MULTISCHRAUBENBACKLEHRE
19.950	BOHRFÜHRUNG D 3.2MM L 100MM
19960	ZIELGERÄT FÜR HANDGELENK-FIXATEUR MIT HANDGRIFF
19970	DRAHTFÜHRUNGSHÜLSE
19995	GEWEBESCHUTZHÜLSE
TP1100	PHP BOHRLEHRE (D 3.2MM)
001-A-20010	KANÜLIERTER SCHRAUBENDREHER, KREUZSCHLITZ, 2.0/2.5MM KOPFSCHRAUBE, SCHNELLKUPPLUNG
001-A-20011	KANÜLIERTER INBUSSCHLÜSSEL, 2.0/2.5MM GEWINDESTIFT, SCHNELLKUPPLUNG
001-A-20012	PIN-EINSETZINSTRUMENT, 0.9MM UND 1.1MM – FÜHRUNGSDRÄHTE
001-A-30010	KANÜLIERTER SCHRAUBENDREHER, KREUZSCHLITZ, 3.0/3.5MM KOPFSCHRAUBE, SCHNELLKUPPLUNG
001-A-30011	KANÜLIERTER INBUSSCHLÜSSEL, 3.0/3.5MM GEWINDESTIFT, SCHNELLKUPPLUNG

Artikelnummer	Bezeichnung
001-A-40003	PARALLELE DRAHTFÜHRUNG, 4.0/4.5MM SCHRAUBEN
001-A-40010	KANÜLIERTER SCHRAUBENDREHER, KREUZSCHLITZ, 4.0/4.5MM KOPFSCHRAUBE, SCHNELLKUPPLUNG
001-A-40011	KANÜLIERTER INBUSSCHLÜSSEL, 4.0/4.5MM GEWINDESTIFT, SCHNELLKUPPLUNG
001-A-40012	PIN-EINSETZINSTRUMENT, 1.5MM – FÜHRUNGSDRAHT
001-A-65003	PARALLELE DRAHTFÜHRUNG, 6.5/8.0MM SCHRAUBEN
001-A-65010	KANÜLIERTER SCHRAUBENDREHER, KREUZSCHLITZ, 6.0/8.5MM KOPFSCHRAUBE, SCHNELLKUPPLUNG
001-A-65011	KANÜLIERTER INBUSSCHLÜSSEL, 6.5/7.5MM GEWINDESTIFT, SCHNELLKUPPLUNG
177213	4.3MM-BOHRLEHRE
177215	7MM HÜLSE
177216	9MM HÜLSE
177385	SCHLITZHAMMER-ADAPTER
177390	GLEITHAMMER-ADAPTER
177391	VERKANTUNGS-ADAPTER
002-A-00004	BOHRFÜHRUNG (VERRIEGELND UND NICHT VERRIEGELND)
002-A-20020	VERRIEGELUNGSBOHRHÜLSE
193211	DISTALER GEWEBESCHUTZ
193213	DISTALER GEWEBESCHUTZ, KURZ
193221	ZUSATZSCHRAUBEN-GEWEBESCHUTZ
193222	ZUSATZSCHRAUBEN-TROKAR
193230	EINTRITTSFRÄSENFÜHRUNG
193231	SCHENKELHALSSCHRAUBEN-GEWEBESCHUTZ
193232	SCHENKELHALSSCHRAUBEN-TROKAR
193260	KANÜLIERTE AHLE
193948	PARALLELBOHRHÜLSE
180005	BOHRFÜHRUNG
180020	KANÜLIERTER SCHRAUBENDREHER MIT SELBSTHALTEFUNKTION, INBUS 3.5MM
187213	BOHRFÜHRUNG
187223	DRAHTFÜHRUNGSHÜLSE
187320	GROSSER INBUSSCHRAUBENDREHER, 5MM
187321	KLEINER INBUSSCHRAUBENDREHER, 4MM
187335	GROSSES EXTRAKTIONSWERKZEUG D7.4MM
187336	KLEINES EXTRAKTIONSWERKZEUG D5.4MM
183212	TROKAR
183213	DISTALER GEWEBESCHUTZ
183230	EINTRITTSFRÄSENFÜHRUNG
183260	KANÜLIERTE AHLE
183264	REPOSITIONSINSTRUMENT
183302	GEWEBESCHUTZ
11137	SCHRAUBENFÜHRUNG, LÄNGE 80MM
11138	BOHRFÜHRUNG, D4.8MM, L60MM

Artikelnummer	Bezeichnung
18002	DRAHTFÜHRUNGSHÜLSE
SS13521	SPEZIELLE PENNIG-SCHRAUBENFÜHRUNG
13520	PENNIG-HANDGELENKSSCHABLONE MIT GIRFF
13530	BOHRFÜHRUNG, D2.7MM
13531	BOHRFÜHRUNG, D2.0MM
13532	BOHRHÜLSE D 1.6MM
19930	MULTISCHRAUBENBACKLEHRE
11.144	RULAND-DRAHTFÜHRUNG, D2MM, L75MM
11.145*	RULAND-DRAHTFÜHRUNG, D2MM, L115MM
11.102	SCHRAUBENFÜHRUNG, L60MM
11.103	SCHRAUBENFÜHRUNG, L100MM
11.104	BOHRFÜHRUNG, D4.8MM, L40MM
11.105	BOHRFÜHRUNG, D4.8MM, L80MM
11.122	SCHRAUBENFÜHRUNG, L45MM
11106	BOHRFÜHRUNG, D3.2MM, L40MM
11116	BOHRFÜHRUNG, D3.2MM, L80MM
11.141	BECKENSCHRAUBENFÜHRUNG, L100MM
13103	SCHRAUBENFÜHRUNG, L32MM
13104	BOHRFÜHRUNG, D3.2MM, L20MM
13105	BOHRFÜHRUNG, D2.9MM, L20MM
11.124	SCHRAUBENFÜHRUNG, L160MM
11125	BOHRFÜHRUNG, D4.8MM, L140MM
11126	SPEZIALSCHRAUBENFÜHRUNG, 150MM, FÜR PERTROCHANTÄREN FIXATEUR
19985	HANDGELENKS-FÜHRUNGSSCHABLONE, D4.5MM
19990	BOHRFÜHRUNG EXT, D4.5MM
17565	BOHRFÜHRUNG D8.0/4.8MM, L156MM
17360	NAGELSCHRAUBENFÜHRUNG
17365	NAGELSCHRAUBENFÜHRUNG, 4MM
17469	FÜHRUNGSSPIESS D 3.0 L 480MM OHNE OLIVE
17121	FÜHRUNGSSPIESS D3.0 L980MM, OHNE OLIVE
17362	HANDGRIFF PIRIFORMIS TROKAR
17363	EINSCHLAGHILFE FEMURNAGEL
17353	FÜHRUNGSDRAHT-WECHSELSCHLAUCH
17740	BOHRHÜLSEN OHNE KRAGEN
17741	BOHRHÜLSE RETROGRADER NAGEL
17742	ZENTRIERHÜLSE KIRSCHNERDRAHT
195000	GOTFRIED PC.C.P. INSTRUMENTIERHÜLSE
196000	GOTFRIED PC.C.P. ERSTE ZIELHÜLSE

Artikelnummer	Bezeichnung
197000	GOTFRIED PC.C.P. ZWEITE ZIELHÜLSE
201200	GOTFRIED PC.C.P. ZIELDRAHT
203000	GOTFRIED PC.C.P. SCHRAUBENHÜLSE F. KORTIKALISSCHRAUBE
189000Q	GOTFRIED PC.C.P. PILOTDRAHT
SMN173260	SMN SYSTEM AHLE SH
GP510JP	SCHRAUBENDREHER, EIGHT-PLATE, 3.5MM, KANÜLIERT, CE
GP530JP	BOHRFÜHRUNG, EIGHT-PLATE
DH0456CE	KANÜLIERTER D.3.5MM-INBUSSCHLÜSSELAUFSATZ MIT SCHNELLKUPPLUNG
GP510CE	KANÜLIERTER SCHRAUBENDREHER 3.5MM
GP530CE	BOHRFÜHRUNG
DH0414CE	DRAHTFÜHRUNG, 1.6MM BOHRER
DH0415CE	DRAHTFÜHRUNG, 2.0MM BOHRER
DH0432CE	DRAHTFÜHRUNG, 1.6MM BOHRER
DH0433CE	DRAHTFÜHRUNG, 2.0MM BOHRER
17940	KOPFSCHRAUBENFÜHRUNG
17942	GEWEBESCHUTZHÜLSE
17943	BOHRFÜHRUNG
17944	KOPF-FÜHRUNGSDRAHT
17947	VN GEWEBESCHUTZHÜLSE 20MM/16MM
17948	VN BOHRLEHRE 16MM/3.5MM L125MM
17949	KURZE BOHRFÜHRUNG
SS178320	SCHRAUBENDREHER
178213	BOHRFÜHRUNG 3.2MM
178230	CN GEWEBESCHUTZ HUMERUS
178265	GEBOGENE AHLE KLEIN
178353	FÜHRUNGSDRAHT-WECHSELSCHLAUCH HUMERUS
173214	CN GEWEBESCHUTZHILFE, STRAHLENTRANSPARENT
173221	RECON-SCHRAUBENFÜHRUNG
173223	RECON-DRAHTFÜHRUNG
173224	RECON-BOHRFÜHRUNG
173201	STABILISIERUNGSHÜLSE
173211	GEWEBESCHUTZHÜLSE
173213	BOHRFÜHRUNG
173230	FEMUR-FRÄSERHÜLSE
173260	AHLE
173265	REPOSITIONSINSTRUMENT
173302	CN SCHRAUBENDREHER KANÜLIERT OHNE HANDGRIFF
173320	KANÜLIERTER SCHRAUBENDREHER

Artikelnummer	Bezeichnung
174213	BOHRFÜHRUNG 4.0MM
174230	TIBIAFRÄSENHÜLSE
177211	GEWEBESCHUTZHÜLSE
DH0451CE	FAST-READ-DRAHTFÜHRUNG, 2.0MM BOHRER
DH0470CE	FAST-READ-DRAHTFÜHRUNG, 1.6MM BOHRER
SMN173260	SMN SYSTEM AHLE SH
GP510JP	SCHRAUBENDREHER, EIGHT-PLATE, 3.5MM, KANÜLIERT, CE
GP530JP	BOHRFÜHRUNG, EIGHT-PLATE
DH0456CE	KANÜLIERTER D.3.5MM-INBUSSCHLÜSSELAUFSATZ MIT SCHNELLKUPPLUNG
GP510CE	KANÜLIERTER SCHRAUBENDREHER 3.5MM
GP530CE	BOHRFÜHRUNG
DH0414CE	DRAHTFÜHRUNG, 1.6MM BOHRER
DH0415CE	DRAHTFÜHRUNG, 2.0MM BOHRER
DH0432CE	DRAHTFÜHRUNG, 1.6MM BOHRER
DH0433CE	DRAHTFÜHRUNG, 2.0MM BOHRER
17940	KOPFSCHRAUBENFÜHRUNG
17942	GEWEBESCHUTZHÜLSE
17943	BOHRFÜHRUNG
17944	KOPF-FÜHRUNGSDRAHT
17947	VN GEWEBESCHUTZHÜLSE 20MM/16MM
17948	VN BOHRLEHRE 16MM/3.5MM L125MM
17949	KURZE BOHRFÜHRUNG
SS178320	SCHRAUBENDREHER
178213	BOHRFÜHRUNG 3.2MM
178230	CN GEWEBESCHUTZ HUMERUS
178265	GEBOGENE AHLE KLEIN
178353	FÜHRUNGSDRAHT-WECHSELSCHLAUCH HUMERUS
173214	CN GEWEBESCHUTZHILFE, STRAHLENTRANSPARENT
173221	RECON-SCHRAUBENFÜHRUNG
173223	RECON-DRAHTFÜHRUNG
173224	RECON-BOHRFÜHRUNG
173201	STABILISIERUNGSHÜLSE
173211	GEWEBESCHUTZHÜLSE
173213	BOHRFÜHRUNG
173230	FEMUR-FRÄSERHÜLSE
173260	AHLE
173265	REPOSITIONSINSTRUMENT
173302	CN SCHRAUBENDREHER KANÜLIERT OHNE HANDGRIFF

Artikelnummer	Bezeichnung
173320	KANÜLIERTER SCHRAUBENDREHER
174213	BOHRFÜHRUNG 4.0MM
174230	TIBIAFRÄSENHÜLSE
177211	GEWEBESCHUTZHÜLSE
DH0451CE	FAST-READ-DRAHTFÜHRUNG, 2.0MM BOHRER
DH0470CE	FAST-READ-DRAHTFÜHRUNG, 1.6MM BOHRER

***Nach Worst-Case-Ansatz getestet**

Komplexe Instrumente

Artikelnummer	Bezeichnung
DH0461CE	KNOCHENREPOSITIONSZANGE, 6"
DH0462CE	KNOCHENREPOSITIONSZANGE, 5"
001-A-01007	KNOCHENREPOSITIONSZANGE, 8
001-A-02007	KNOCHENREPOSITIONSZANGE, 10
001-A-40006	KLEINE GELENKDISTRAKTIONSZANGE, 1.5MM FÜHRUNGSDRAHT
001-A-40007	GELENKKOMPRESSIONSZANGE
001-A-65006	KLEINE GELENKDISTRAKTIONSZANGE, 2.8MM FÜHRUNGSDRAHT
177395	NADEL-KLEMMZANGE
003-A-00002	FRAKTURKLEMME, GEZAHNT
166978*	EXTRAKTIONSZANGE
W1003	DRAHTSCHNEIDEZANGE
M441	MINIFIXATEUR REPOSITIONSINSTRUMENTE (2 PAAR)
207000	GOTFRIED PC.C.P. PLATTENHALTEZANGE
DH0464CE	GUIDED GROWTH-PLATTENHALTER
17969	VN FLACHRUNDZANGE 9 1/2"

***Nach Worst-Case-Ansatz getestet**

Nagelgriff

Artikelnummer	Bezeichnung
177100*	PROXIMALER ZIELFÜHRUNGSARM
193100	ZIELBÜGEL
183100	ZIELBÜGEL
17410	HANDGRIFF TIBIANAGEL
17310	CN HANDGRIFF FEMURNAGEL
17510	ISKD-FEMURGRIFF
17710	HANDGRIFF – NAGEL, RETROGRAD
17915	RÖNTGEN-DURCHLÄSSIGER HANDGRIFF
173100	CN HANDGRIFF FEMURNAGEL
176110	SC-HANDGRIFF
174100	CN HANDGRIFF FEMURNAGEL

***Nach Worst-Case-Ansatz getestet**

Sonde

Artikelnummer	Bezeichnung
EXP2681	EXTRAKTIONSSONDE FÜR GLEITHAMMER
IPL200	GLEITHAMMER
OBE2000	BONECUTTER – VERLÄNGERUNGSSTÜCK
OHA2030	ACETABULUMSONDE
OHE2000	VERLÄNGERUNGSSTÜCK
OHG2020	RIFFELSONDE – 90MM
OHP2061*	6MM DORNSONDE – 180MM
OHP2081	8MM DORNSONDE – 180MM
OHP2101	10MM DORNSONDE – 175MM
OHP2111	11MM DORNSONDE – 175MM
OHP2131	13MM DORNSONDE – 180MM
OHS2061	6MM SCHABERSONDE – 180MM
OHS2081	8MM SCHABERSONDE – 180MM
OHS2100	10MM SCHABERSONDE – 90MM

*Nach Worst-Case-Ansatz getestet

Instrumente mit abgestufter Skala

Artikelnummer	Bezeichnung
DH0450CE	50MM TIEFENMASS
TP1145	LINEAL
001-A-20004	KLEINES TIEFENMASS, 0.9MM, 1.1MM UND 1.5MM FÜHRUNGSDRAHT
001-A-65004	GROSSES TIEFENMASS, 2.8MM FÜHRUNGSDRAHT
177300*	LANGES TIEFENMASS
177304	KURZES TIEFENMASS
002-A-00009	TIEFENMASS MIT HAKEN
193274	SCHRAUBENMESSLEHRE
193277	DISTALE SCHRAUBENMESSLEHRE
56-24030	RÖNTGEN-REFERENZKUGEL
187274	MESSLEHRE
183274	SCHRAUBENMESSLEHRE
183275	MESSLEHRE
183276	LINEAL
183277	DISTALE SCHRAUBENMESSLEHRE
11.015	TIEFENMASS FÜR NEUE KNOCHEN
91125	MESSSTAB FÜR XC-UNIVERSALSCHRAUBEN
17351	LÄNGENMESSGERÄT FÜR VERRIEGELUNGSSCHRAUBEN
17475	MARKRAUMSCHABLONE 8MM/470MM TIBIANAGEL
17476	MARKRAUMSCHABLONE 9MM/470MM TIBIANAGEL
205000	GOTFRIED PC.C.P. TIEFENMESSGERÄT
SMN173275	SMN SYSTEM, RÖNTGENMESSLEHRE
SMN173277	SMN SYSTEM, MESSLEHRE
SMN173278	SMN SYSTEM, KONDYLENGITTER
SMN173355	SMN SYSTEM, GHOST
DH0417CE	TIEFENMASS
DH0426CE	DISTALE SCHRAUBENMESSLEHRE
DH0427CE	PROXIMALE SCHRAUBENMESSLEHRE
17980	VN MESSLEHRE FÜR SCHENKELHALSSCHRAUBEN
17985	VN LINEAL
17986	VN OVERLAY LINEAL
178275	HUMERUS-LINEAL
173275	LINEAL
173276	LINEALTRÄGER
173301	SCHRAUBENLEHRE
TP1140	PHP MESSLEHRE FÜR SCHRAUBEN

*Nach Worst-Case-Ansatz getestet

Universalinstrumente

Artikelnummer	Bezeichnung
183281	Führungsdraht mit Olive
DH0413CE	SCHRÄNKEISEN, GEWINDEPLATTE
DH0463CE	6.5" HOHMANN-RETRAKTOR MINI, 6MM KLINGE
DH0472CE	6.5" HOHMANN-RETRAKTOR MINI, 8MM KLINGE
DH0452CE	SCHRAUBENHÜLSE FÜR 2.5 UND 3.0MM INBUSSCHLÜSSEL
DH0459CE	2.5MM INBUSSCHLÜSSELAUFSATZ, AO
DH0467	2.7-4.0MM SENKSTIFT MIT 2MM AUFSATZ, AO
19955	TROKAR
19965	TROKAR KONISCH
TP3102	3.5MM SCHRAUBENDREHER (QUICK-CONNECT)
TP3106	SCHRAUBENDREHER (QUICK-CONNECT) FÜR SECHSKANTKOPF
TP3108	PLATTENHALTER
177212	TROKAR
177291	FRÄSENDRAHTSCHIEBER
177301	VERRIEGELUNGSSCHRAUBER
177302	ZUGANGSGEWEBEHÜLSE
177305	KOMPRESSIONSSCHRAUBER
177320	3.5MM SECHSKANT-SCHRAUBENDREHER
177387	ZIELFÜHRUNGSDRAHT 1.8 X 350MM
177392	SCHRAUBENEXTRAKTOR, GRÖSSE 4
177393	SCHRAUBENEXTRAKTOR, GRÖSSE 5
177394	SCHRAUBENKOPFLEHRE

Artikelnummer	Bezeichnung
177290	3.2MM X 400MM ZUGANGSFÜHRUNGSDRAHT
002-A-02001	INBUSSCHLÜSSEL FÜR 2.0/2.7/3.2MM SCHRAUBEN, SCHNELLKUPPLUNG
003-A-00001	WEICHTEIL-ELEVATOR
193212	DISTALER TROKAR
193271	6MM-INBUSVERLÄNGERUNG
193280	SCHENKELHALSSCHRAUBEN-HALTESTAB, KURZ
193281	SCHENKELHALSSCHRAUBEN-KOMPRESSIONSSTAB
193282	SCHENKELHALSSCHRAUBEN-HALTESTAB
193283	SCHENKELHALSSCHRAUBENDREHER
193284	DRAHTSCHIEBER
193290	ZUSATZSCHRAUBEN-HALTESTAB, KURZ
193292	ZUSATZSCHRAUBEN-HALTESTAB
193318	DISTALER SCHRAUBENDREHER-HALTESTAB, KURZ
193319	DISTALER SCHRAUBENDREHER-HALTESTAB
193336	M8 KONISCHER HAMMER-ADAPTER
193337	SCHRAUBENEXTRAKTOR, GRÖSSE 4 - 9MM
187337	KONISCHER GEWINDEEXTRAKTOR
183336*	M7 KONISCHER HAMMER-ADAPTER
183337	SCHRAUBENEXTRAKTOR, GRÖSSE 3.5-9MM
166260	KNOCHENAHLE
166381	NAGELIMPAKTOR – 2/3
166383	NAGELIMPAKTOR – 4/5
W1001	FFS IMPLANTATEXTRAKTOR KLEIN/MITTEL
W1002	FFS IMPLANTATEXTRAKTOR GROSS
13540	TROKAR KONISCH
M220	SCHRAUBENZANGE
M442	GEWINDEDRAHTEXTRAKTOR
11127	TROKAR 4.8MM/240MM FÜR PERTROCHANTÄREN FIXATEUR
11129	TROKAR 6MM/240MM FÜR PERTROCHANTÄRE SCHRAUBENLEHRE
17350	INBUSSCHLÜSSEL 3.5MM
17356	TROKAR ABGEWINKELT 4MM TIBIANAGEL
17470	GEBOGENER PFRIEM
17481	STABILISATOR FÜR TIBIA-ZIELSYSTEM 4MM
17491	EXTRAKTIONSSCHRAUBE TIBIANAGEL
17126	FRÄSENADAPTER: JACOBS
17127	FÜHRUNGSSPIESS D3.0 L980MM, MIT OLIVE
170008	INNENSCHABLONE D 9MM FEMURNAGEL
17331	SET NAGELHALTESCHRAUBE FEMUR
17335	T-INBUSSCHLÜSSEL 4MM
17354	TROKAR 8MM FEMURNAGEL

Artikelnummer	Bezeichnung
17355	INBUSSCHLÜSSEL MIT KARDANGELENK 6MM TIBIANAGEL
17364	LANGE AHLE
17384	STABILISATOR FÜR FEMUR-ZIELSYSTEM 6MM
17391	FEMURNAGEL-EXTRAKTOR
17392	AUSSCHLAGSTANGE MIT SCHLAGGEWICHT
17652	VERRIEGELUNGSBOLZENEXTRAKTOR
185000Q	GOTFRIED PC.C.P. SCHRAUBENDREHERSCHAFT FÜR KORTIKALISSCHRAUBE
198000	GOTFRIED PC.C.P. TROKAR F. SCHENKELHALSSCHRAUBE
200000	GOTFRIED PC.C.P. IMPAKTOR
204000Q	GOTFRIED PC.C.P. TROKAR KORTIKALISSCHRAUBE
206000	GOTFRIED PC.C.P. LANGENBECK
193000Q	GOTFRIED PC.C.P. FIXIERDRAHT F. PLATTENSETZINSTRUMENT
19.955	TROKAR
172220	WEICHTEIL-PROTECTOR
172210	ADAPTER
DH0474CE	GUIDED GROWTH-SCHRAUBENEXTRAKTOR
DH0430CE	1.5MM INBUSAUFSATZ MIT HÜLSE
17936	FEMURNAGEL-EXTRAKTOR
17950	TROKAR
17968	VN EXTRACTOR D2.5MM
17973	3MM TROKAR 145MM
178041	STABILISIERUNGSSTAB
178110	FIXIERSTAB
178287	CN FÜHRUNGSDRAHT ANTEGRAD 2 X 250MM HUMERUS
178390	HUMERUSNAGEL-EXTRAKTOR
173222	RECON-TROKAR
173031	STABILISIERUNGSSTAB
173212	TROKAR
173281	VN/CN FÜHRUNGSDRAHT MIT OLIVE D 3.0 X 980MM, STERIL
174220	TIBIA-EXTRAKTOR
173287	K-DRAHT 2MM
174031	TIBIA-STABILISIERUNGSSTAB M6
174041	TIBIA-STABILISIERUNGSSTAB M5
TP1106	3.5MM SCHRAUBENDREHER (QUICK-CONNECT)
IPL200	GLEITHAMMER
17369	NAGELWEICHTEIL-PROTECTOR
DH0439CE	1.5MM INBUSSCHLÜSSEL
DH0478CE	SCHRAUBENHÜLSE FÜR 1.5MM INBUSSCHLÜSSEL

***Nach Worst-Case-Ansatz getestet**

Gabelschlüssel

Artikelnummer	Bezeichnung
TP1101	T-SCHLÜSSEL
193293	ZUSATZSCHRAUBENDREHER
193320	DISTALER SCHRAUBENDREHER
193321	DISTALER SCHRAUBENDREHER, KURZ
193325	6mm-Inbusschlüssel
54-2236	DREHMOMENTSCHLÜSSEL, TL-HEX
183320	KURZER SCHRAUBENDREHER
183321	SCHRAUBENDREHER
17650	KOMPRESSIONSSCHRAUBENSCHLÜSSEL
184000	GOTFRIED PC.C.P. SCHRAUBENDREHER FÜR SCHENKELHALSSCHRAUBE
192000	GOTFRIED PC.C.P. PLATTENHALTESCHRAUBE
DH0411CE	3.0MM INNENSECHSKANTSCHLÜSSEL
17963*	KOPFSCHRAUBENDREHER II
17965	POLYEDRISCHER 6MM-SCHRAUBENSCHLÜSSEL MIT T-GRIFF
17966	VN SCHRAUBENDREHER SECHSKANT
17967	VN EXTRAKTORSET GLEITSCHRAUBEN
173304	LANGER SCHRAUBENSCHLÜSSEL
DH0437CE	INBUSSCHLÜSSELAUFSATZ SCHNELLKUPPLUNG, 1.5MM

*Nach Worst-Case-Ansatz getestet

Bedeutung von Symbolen

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

Symbol	Beschreibung	
MD	Medizinprodukt	
	Gebrauchsanweisung beachten	ACHTUNG: Achten Sie in der Gebrauchsanweisung auf wichtige Warnhinweise
	Nur zur einmaligen Verwendung, nach Gebrauch entsorgen	
STERILE R	Steril. Durch Bestrahlung sterilisiert	
NON STERILE	UNSTERIL	
	Steriles zweireihiges Barrieresystem	
UDI	Eindeutige Poduktkennung	
REF LOT	Bestellnummer	Chargennummer
	Haltbarkeitsdatum (Jahr-Monat-Tag)	
CE CE 0123	CE-Kennzeichnung lt. anwendbaren EU-Richtlinien/Verordnungen	
	Herstellungsdatum	Hersteller
	Wenn die Verpackung geöffnet wurde oder beschädigt ist, darf der Inhalt nicht verwendet werden.	
MR	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: Das US-Bundesgesetz sieht vor, dass dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung gekauft werden darf.	

Hersteller:
ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (Verona), Italien
Telefon +39 045 6719000, Fax +39 045 6719380

CE 0123

Vertrieb durch:

Deutschland/Österreich
Orthofix GmbH

Siemensstr. 5, 85521 Ottobrunn
Tel.: +49 89 354 99 99 - 0
Fax: +49 89 354 99 99 - 77

info@orthofix.de

www.orthofix.com

PQRMD B 06/22 (0425669)

ORTHOFIX®

RECOMENDACIONES PARA LA LIMPIEZA E INSPECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS REUTILIZABLES

ORTHOFIX®

ÍNDICE

Introducción	**3**
Advertencias	**3**
Limitaciones del reprocesamiento	**3**
Instrucciones de procesamiento	**4**
Punto de uso	**5**
Almacenamiento y transporte	**5**
Preparación para la limpieza	**5**
Limpieza	**6**
Mantenimiento, inspección y pruebas de funcionalidad	**7**
• **Instrumental de perforación 17760 -** Raspa canulada de mano D12/10	9
• **Instrumental canulado 11145 -** Guía de aguja piloto Ruland, diámetro 2mm, longitud 115mm	10
• **Instrumental complejo 166978 -** Alicates de extracción	11
• **Mango de soporte para clavos 177100, 177120 -** Brazo de encerrojado proximal, brazo de encerrojado distal	12
• **Sonda OHP2061 -** Sonda de perforación de 6mm - 180mm	14
• **Instrumental con escala graduada 177300 -** Calibre de profundidad largo	15
• **Instrumental general 183336 -** Adaptador de mazo cónico M7	16
• **Llave 17963 -** Destornillador cefálico II	17
Embalaje	**18**
Esterilización	**19**
Almacenamiento	**19**
Exención de responsabilidad	**19**
Aviso sobre incidentes graves	**19**
Anexo I	**20**
• Instrumental de perforación	20
• Instrumental canulado	21
• Instrumental complejo	23
• Mango de soporte para clavos	23
• Sonda	24
• Instrumental con escala graduada	24
• Instrumental general	24
• Llave	26
Interpretación de los símbolos	27

Introducción

El presente documento ofrece orientación general sobre la forma en que los dispositivos médicos reutilizables suministrados por Orthofix Srl pueden ser reprocesados para prepararlos para su uso. También explica cómo inspeccionar un instrumento para determinar si ha llegado al final de su vida útil, si no debe ser usado y si debe ser reemplazado.

La eficacia del reprocesamiento también depende del equipo, los operadores, los agentes de limpieza y los procedimientos utilizados.

Las instrucciones de reprocesamiento indicadas en el presente documento han sido aprobadas por Orthofix Srl y son conformes a las siguientes normas y reportes de información técnica AAMI:
- AAMI TIR12
- AAMITIR 30
- ISO 17664
- ISO 17665
- ISO 15883
- ISO 11607
- ASTM E1837
- EN 14885

Es responsabilidad del centro de asistencia sanitaria asegurar que el reprocesamiento se lleva a cabo según las instrucciones proporcionadas.
Se permiten métodos alternativos de reprocesamiento, pero es responsabilidad del centro de asistencia sanitaria validar y vigilar el proceso. Cualquier variación de las instrucciones proporcionadas por Orthofix Srl debe ser aprobada por el usuario final.

Advertencias

- Los dispositivos etiquetados como "DE UN SOLO USO" ⓧ pueden ser reprocesados varias veces antes de su primer uso clínico, pero no deben ser reprocesados para su reutilización en un entorno clínico.
- Los dispositivos de un solo uso NO DEBEN SER REUTILIZADOS, ya que no están diseñados para funcionar como está previsto tras el primer uso. Los cambios en las características mecánicas, físicas o químicas que se producen en condiciones de uso repetido, limpieza y reesterilización pueden comprometer la integridad del diseño y/o el material, lo que puede disminuir la seguridad, el rendimiento y/o el cumplimiento de las especificaciones pertinentes. Consulte la etiqueta del dispositivo para identificar los requisitos de uso único o múltiple y/o de limpieza y reesterilización.
- El personal que trabaja con dispositivos médicos contaminados debe seguir las precauciones de seguridad según los procedimientos del centro de asistencia sanitaria.
- 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 deben utilizarse de acuerdo con los requisitos de compatibilidad de materiales indicados en la hoja de datos técnicos del detergente.
- NO UTILICE detergentes ni desinfectantes que contengan iones de fluoruro, cloruro, bromuro, yoduro o hidroxilo.
- Debe minimizarse el contacto con soluciones salinas.
- Los dispositivos complejos, como aquellos con bisagras, lúmenes o superficies acopladas, deben limpiarse a mano y a conciencia antes del lavado automático para eliminar la suciedad que pueda acumularse en los huecos. Si un dispositivo necesita un cuidado especial en el prelavado, en el sitio web de Orthofix se puede encontrar el manual de instrucciones específico para el instrumento, al que se puede acceder mediante la matriz de datos que figura en el etiquetado del instrumento.
- NO UTILICE cepillos metálicos ni de lana de acero.

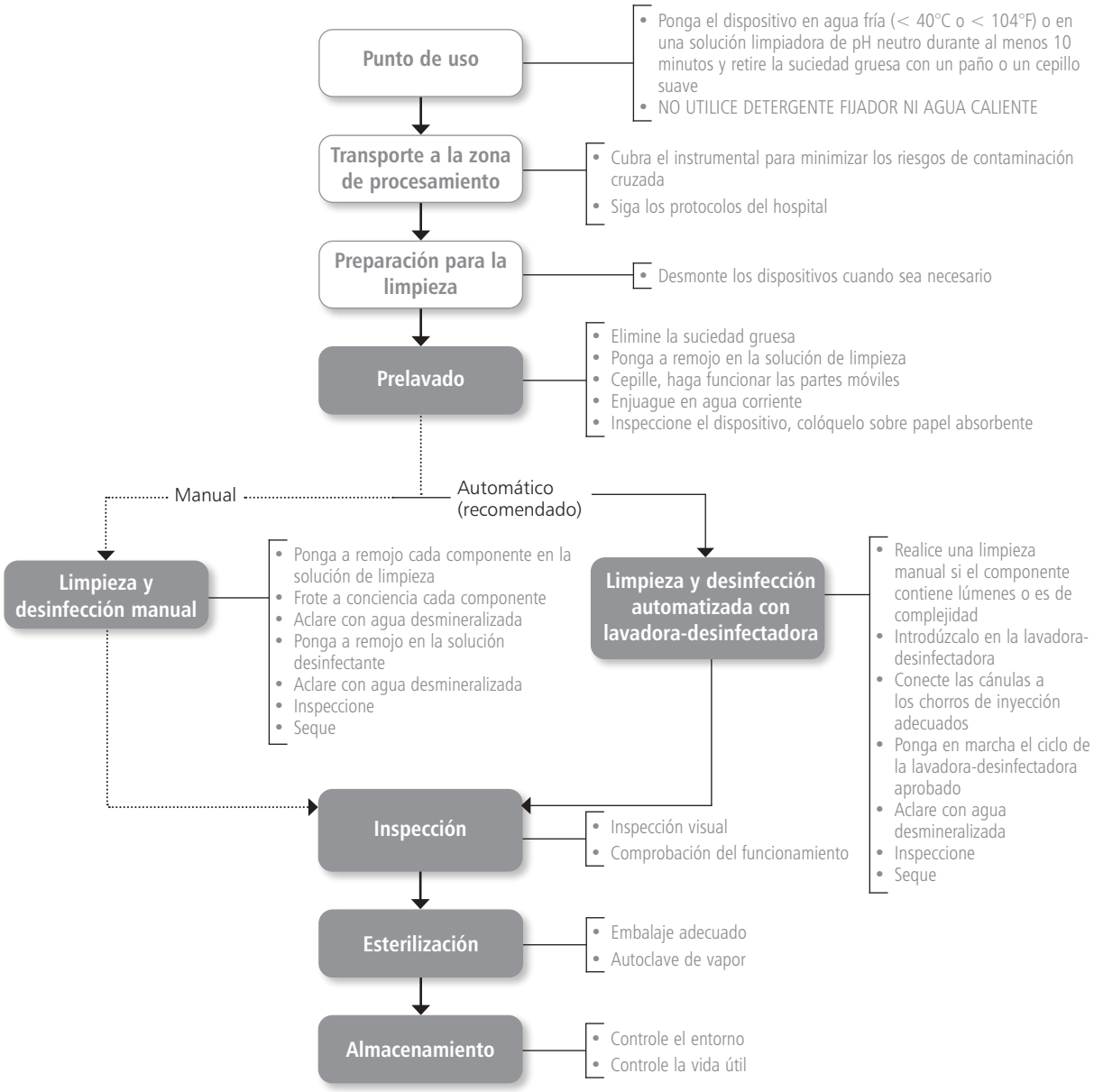
Limitaciones del reprocesamiento

- El reprocesamiento repetido tiene efectos mínimos en los fijadores e instrumentos reutilizables.
- El final de la vida útil de un producto suele depender del desgaste y los daños producidos por el uso.
- Los productos etiquetados para un solo uso NO DEBEN reutilizarse en un entorno clínico independientemente del tipo de reprocesamiento.

Instrucciones de procesamiento

En el siguiente cuadro se resumen los pasos para preparar un dispositivo médico reutilizable para su reutilización.

En el siguiente capítulo se dan instrucciones más detalladas para cada paso de limpieza.



Punto de uso

Reprocese los dispositivos médicos reutilizables tan pronto como sea razonablemente posible a fin de reducir al mínimo el secado de la suciedad y los residuos. Para obtener resultados óptimos, los instrumentos se deben limpiar en un plazo 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

Cubra los instrumentos contaminados durante el transporte para minimizar los riesgos de contaminación cruzada.
Todos los instrumentos quirúrgicos utilizados deben considerarse contaminados.
Siga los protocolos del hospital para el manejo de materiales contaminados y biológicamente peligrosos.

La manipulación, recogida y transporte de los instrumentos utilizados deben controlarse estrictamente para minimizar posibles riesgos para el paciente, el personal y para cualquier zona de las instalaciones sanitarias.

Preparación para la limpieza

Este procedimiento de prelavado puede omitirse en caso de posterior limpieza y desinfección manual directa.
En el caso de los dispositivos médicos reutilizables altamente contaminados, antes de iniciar un proceso de limpieza automática, se recomienda un prelavado y una limpieza manual.

Prelavado manual

1. Use el equipo de protección y siga las precauciones de seguridad del centro de asistencia sanitaria.
2. Asegúrese de que el recipiente de limpieza esté limpio y seco, y que no haya ningún material extraño visible.
3. Llene el recipiente con suficiente solución detergente. Orthofix recomienda el uso de una solución de detergente enzimático ligeramente alcalino basado en un detergente que contenga <5% de tensioactivos aniónicos y enzimas, preparado con agua desionizada.
4. Sumerja con cuidado el componente en la solución para desplazar el aire atrapado.
5. Frote el dispositivo en la solución de limpieza con un cepillo de nylon de cerdas suaves hasta eliminar toda la suciedad visible. Utilice un cepillo de nylon de cerdas suaves para eliminar los residuos de lúmenes, superficies ásperas o complejas mediante un movimiento giratorio.
6. Enjuague las cánulas con una solución de limpieza utilizando una jeringa. Nunca utilice cepillos de metal o de lana de acero.
7. Retire el dispositivo de la solución de limpieza.
8. Cepille cada componente debajo de un chorro de agua.
9. Realice la limpieza ultrasónica de cada componente en una solución de limpieza desgasificada.
10. Enjuague los componentes en agua desmineralizada estéril hasta que se eliminen todos los restos de la solución de limpieza. Utilice una jeringa en caso de lúmenes o cánulas.
11. Retire el objeto del agua de aclarado y escúrralo.
12. Séquelo a mano con cuidado utilizando un paño limpio y sin pelusas.

Limpieza

Consideraciones generales

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 de limpieza automatizado es más reproducible 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 el equipo de protección de acuerdo con las precauciones de seguridad para cumplir con el procedimiento del centro de asistencia sanitaria. En particular, el personal deberá seguir las instrucciones proporcionadas por el fabricante del producto de limpieza para la correcta manipulación y uso del mismo.

Siga todas las instrucciones dadas por el fabricante del detergente sobre el tiempo de inmersión del dispositivo en el producto de limpieza/desinfectante y su concentración.

Deberá considerarse detenidamente la calidad del agua utilizada para diluir los productos de limpieza y para enjuagar los dispositivos médicos.

Limpieza manual

1. Utilice el equipo de protección personal de acuerdo con las precauciones de seguridad para cumplir con el procedimiento del centro de asistencia sanitaria.
2. Asegúrese de que el recipiente de limpieza esté limpio y seco, y que no haya ningún material extraño visible.
3. Llene el recipiente con suficiente solución de limpieza. Orthofix recomienda el uso de una solución de limpieza enzimática ligeramente alcalina.
4. Sumerja con cuidado el componente en la solución para desplazar el aire atrapado; es importante que se asegure de que la solución llega a todas las superficies, incluidas las de los orificios o las cánulas.
5. Frote a conciencia el dispositivo en la solución de limpieza con un cepillo de nylon de cerdas suaves hasta eliminar toda la suciedad visible. Utilice un cepillo de nylon de cerdas suaves para eliminar los residuos de lúmenes, superficies ásperas o complejas mediante un movimiento giratorio.
6. Enjuague las cánulas al menos tres veces con la solución de limpieza utilizando una jeringa. Nunca utilice cepillos de metal o de lana de acero.
7. Retire 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, preparada con agua desionizada. Orthofix recomienda, a partir de la validación realizada, utilizar una frecuencia de ultrasonidos de 35 kHz, potencia = 300 Weff, durante 15 minutos. El usuario deberá aprobar el uso de otras soluciones y parámetros y la concentración deberá ajustarse a la ficha técnica del fabricante del detergente.
10. Enjuague los componentes en agua desmineralizada estéril hasta que se eliminen todos los restos de la solución de limpieza.
11. Enjuague las cánulas y las superficies rugosas o complejas al menos tres veces con agua desmineralizada estéril. Cuando haya cánulas, utilice una jeringa para facilitar este paso.
12. Retire el objeto del agua de aclarado y escúrralo.
13. Si, tras completar los pasos de limpieza, queda algo de suciedad incrustada en el dispositivo, el paso de limpieza deberá repetirse 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 utilizar 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 se asegure de que la solución desinfectante llega a todas las superficies, incluidas las de los orificios o las cánulas.
4. Enjuague con solución desinfectante las cánulas, las superficies rugosas o complejas al menos tres veces. Utilice una jeringa llena de solución desinfectante para limpiar las cánulas.
5. Extraiga los objetos de la solución y escúrralos.
6. Remoje en agua para inyección para eliminar los restos de solución desinfectante.
7. Enjuague las cánulas al menos tres veces utilizando una jeringa (llena de agua para inyección).
8. Retire el objeto del agua de aclarado y escúrralo.
9. Repita el proceso de aclarado tal como se describe anteriormente.
10. Seque el producto a mano con cuidado utilizando un paño absorbente que no se desprenda.
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. Tenga especial cuidado cuando los artículos a limpiar contengan o tengan:
   a. Cánulas
   b. Orificios ciegos de gran tamaño
   c. Superficies acopladas
   d. Componentes roscados
   e. Superficies rugosas
2. Utilice una lavadora-desinfectadora conforme a la norma EN ISO 15883 que esté debidamente instalada, cualificada y sometida regularmente a mantenimiento e inspección.
3. Asegúrese de que el recipiente de limpieza esté limpio y seco, y que no haya ningún material extraño visible.
4. Compruebe que la lavadora-desinfectadora y todos los sistemas funcionan correctamente.
5. Introduzca los dispositivos médicos en la lavadora-desinfectadora. Coloque los dispositivos más pesados en el fondo de los cestos. Se debe desmontar los productos antes de colocarlos en los cestos según las instrucciones específicas proporcionadas por Orthofix. Siempre que sea posible, todas las piezas de los dispositivos desmontados deben mantenerse juntas en un recipiente.
6. Conecte las cánulas a los puertos de enjuague de la lavadora-desinfectadora. Si no es posible una conexión directa, posicione las cánulas directamente en los chorros del inyector o en las fundas del cesto del inyector. Oriente los instrumentos hacia 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 dañarlos y la acción de limpieza podría verse comprometida.
8. Coloque los dispositivos médicos de modo que las cánulas estén en posición vertical y los orificios ciegos se inclinen hacia abajo para favorecer la fuga de cualquier material.
9. Utilice un programa de desinfección térmica aprobado. Cuando se utilicen soluciones alcalinas, debe añadirse un neutralizador. Orthofix recomienda como mínimo los siguientes pasos:
   a. Prelavado durante 4 minutos.
   b. Limpieza con la solución apropiada. Orthofix recomienda el uso de una solución detergente a base de un detergente que contenga <5% de tensioactivos aniónicos, tensioactivos no iónicos y enzimas, preparado con agua desionizada durante 10 minutos a 55°C.
   c. Neutralización con una solución de producto neutralizante. Orthofix recomienda el uso de una solución de detergente a base de ácido cítrico, concentración al 0.1%, durante 6 minutos.
   d. Aclarado final con agua desionizada durante 3 minutos.
   e. Desinfección térmica a un mínimo de 90°C o 194°F (máximo 95°C o 203°F) durante 5 minutos o hasta que se alcance el valor A0 = 3000. El agua utilizada para la desinfección térmica debe ser desmineralizada.
   f. Secado a 110°C durante 40 minutos. Si el instrumento tiene una cánula, se debe utilizar un inyector para secar la parte interna. El usuario debe comprobar y aprobar la idoneidad de otras soluciones, la concentración, el tiempo y la temperatura, siguiendo la ficha técnica del fabricante del detergente.
10. Seleccione e inicie un ciclo de acuerdo con las recomendaciones del fabricante de la lavadora.
11. Una vez finalizado el ciclo, asegúrese de que se han cumplido todas las fases y parámetros.
12. Utilizando equipo de protección, descargue la lavadora-desinfectadora cuando finalice el ciclo.
13. Si es necesario, elimine el agua sobrante y seque con un paño limpio y sin pelusas.
14. Inspeccione de visualmente cada dispositivo para comprobar si hay restos de suciedad y si está seco. Si queda suciedad, repita el proceso de limpieza descrito anteriormente.

Mantenimiento, inspección y pruebas de funcionalidad

Las siguientes directrices se aplicarán a todos los instrumentos de Orthofix que estén etiquetados para uso múltiple. Todas las comprobaciones e inspecciones funcionales que se describen a continuación abarcan también las superficies de contacto con otros instrumentos o componentes.

Los modos de fallo pueden ser causados por el fin de la vida útil del producto o bien, por un uso o mantenimiento inadecuados.

Orthofix no suele especificar el número máximo de usos de los dispositivos médicos reutilizables. La vida útil de estos dispositivos depende de muchos factores, entre ellos, el método y la duración de cada uso y el manejo entre usos. La inspección minuciosa y la prueba de funcionalidad del dispositivo antes de su uso es el mejor método para determinar si es un dispositivo ha alcanzado su fin de la vida útil.

Sin embargo, para ciertos instrumentos el final de la vida útil ha sido definida, verificada y especificada con una fecha de caducidad.

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

- Todos los instrumentos y componentes del producto deben ser examinados de forma visual con buena luz para comprobar que estén limpios. Si algunas zonas no son claramente visibles, utilice una solución de peróxido de hidrógeno al 3% para detectar la presencia de residuos orgánicos. Si hay sangre, se podrá observar un burbujeo. Tras la inspección, se deberá aclarar y secar el dispositivo

como se indica en las instrucciones anteriores.
- Si la inspección visual demuestra que el dispositivo no se ha limpiado correctamente, repita los pasos de limpieza y desinfección o deseche el dispositivo.
- Todos los instrumentos y componentes del producto deben ser inspeccionados de forma visual para detectar cualquier signo de deterioro que pueda causar fallos durante su uso (como grietas o daños en las superficies), y también se debe probar sus funciones antes de esterilizarlos. Si un componente o instrumento parece defectuoso, dañado o genera dudas, NO SE DEBE UTILIZAR.
- Los productos cuyos códigos de producto, UDI y lote estén demasiado borrosos y, por lo tanto, no se puedan identificar y rastrear de forma clara, NO SE DEBEN UTILIZAR.
- Se debe comprobar si los instrumentos cortantes están afilados.
- Cuando los instrumentos están compuestos por varios componentes, compruebe el montaje de 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.

Con el fin de dar directrices genéricas para comprobar la correcta funcionalidad del dispositivo médico reutilizable, Orthofix suele aplicar un enfoque del "peor de los casos", es decir, se seleccionan los instrumentos más problemáticos como instrumentos representativos. Se han definido los siguientes grupos de productos genéricos:

Grupo I Instrumental de perforación	**Grupo V** Sonda
Grupo II Instrumental canulado	**Grupo VI** Instrumental con escala graduada
Grupo III Instrumental complejo	**Grupo VII** Instrumental general
Grupo IV Mango de soporte para clavos	**Grupo VIII** Llave

En el Anexo I se enumeran ejemplos de dispositivos invasivos reutilizables (es decir, dispositivos esenciales) de cada clase.
Esta lista debe utilizarse como referencia para clasificar los dispositivos en cuestión y no se pretende que sea exhaustiva. La lista se actualiza de forma periódica cuando se introducen nuevos dispositivos, con el fin de que su contenido sea lo más completo posible.

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

Es posible que se disponga de instrucciones específicas para algunos códigos de productos. Estas instrucciones están asociadas al código del producto y se encuentran disponibles en un sitio web dedicado de Orthofix.

Es importante seguir el procedimiento de limpieza sugerido por Orthofix para evitar daños relacionados con manejo incorrecto.

Instrumental de perforación

17760

Raspa canulada de mano D12/10

Posibles daños	Prevención	Recomendaciones
• Filos de corte desafilados • Ranuras de corte romas o desafiladas • Punta doblada	• Control de funcionamiento e inspección visual regulares	• En caso de fallo, el instrumento debe sustituirse y no debe utilizarse

Instrumental canulado

11145

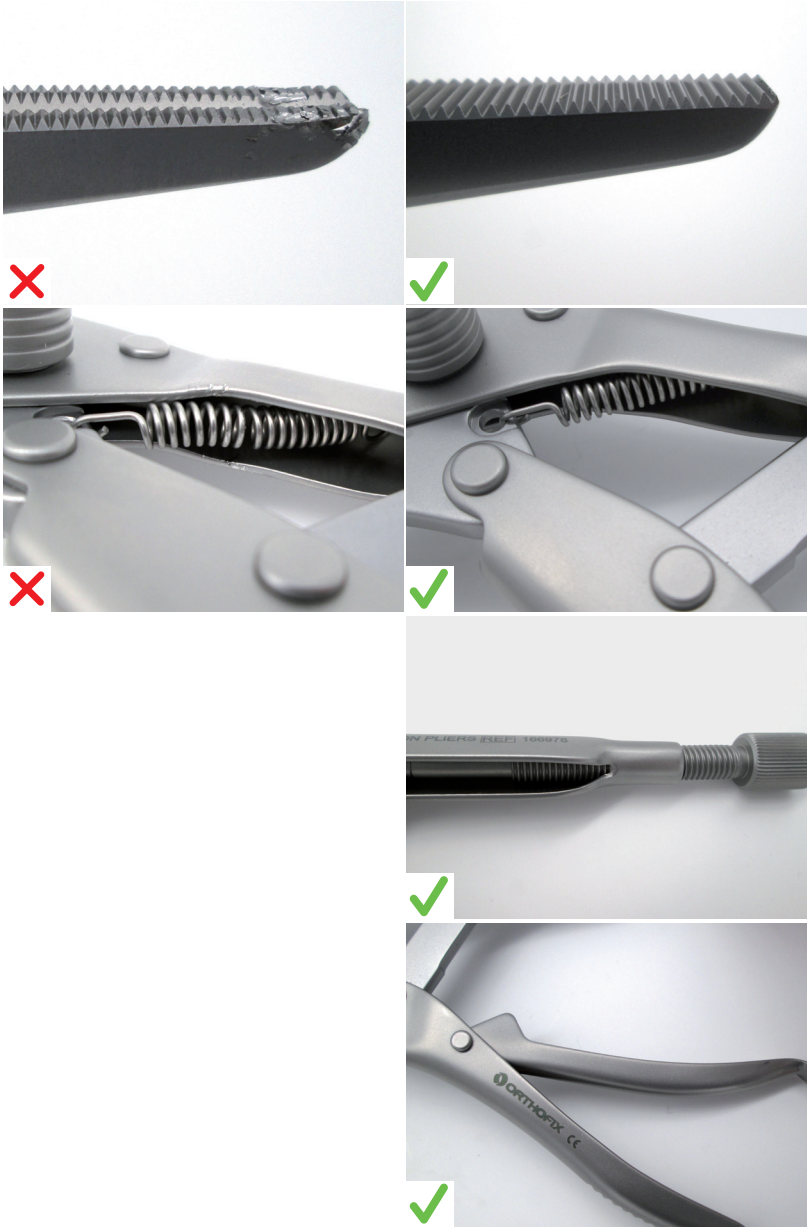
Guía de aguja piloto Ruland, diámetro 2mm longitud 115 mm

Posibles daños	Prevención	Recomendaciones
• Tubo doblado • Hendiduras en la punta del manguito	• Control de funcionamiento e inspección visual regulares	• En caso de fallo, el instrumento debe sustituirse y no debe utilizarse

Instrumental complejo

166978

Alicates de extracción

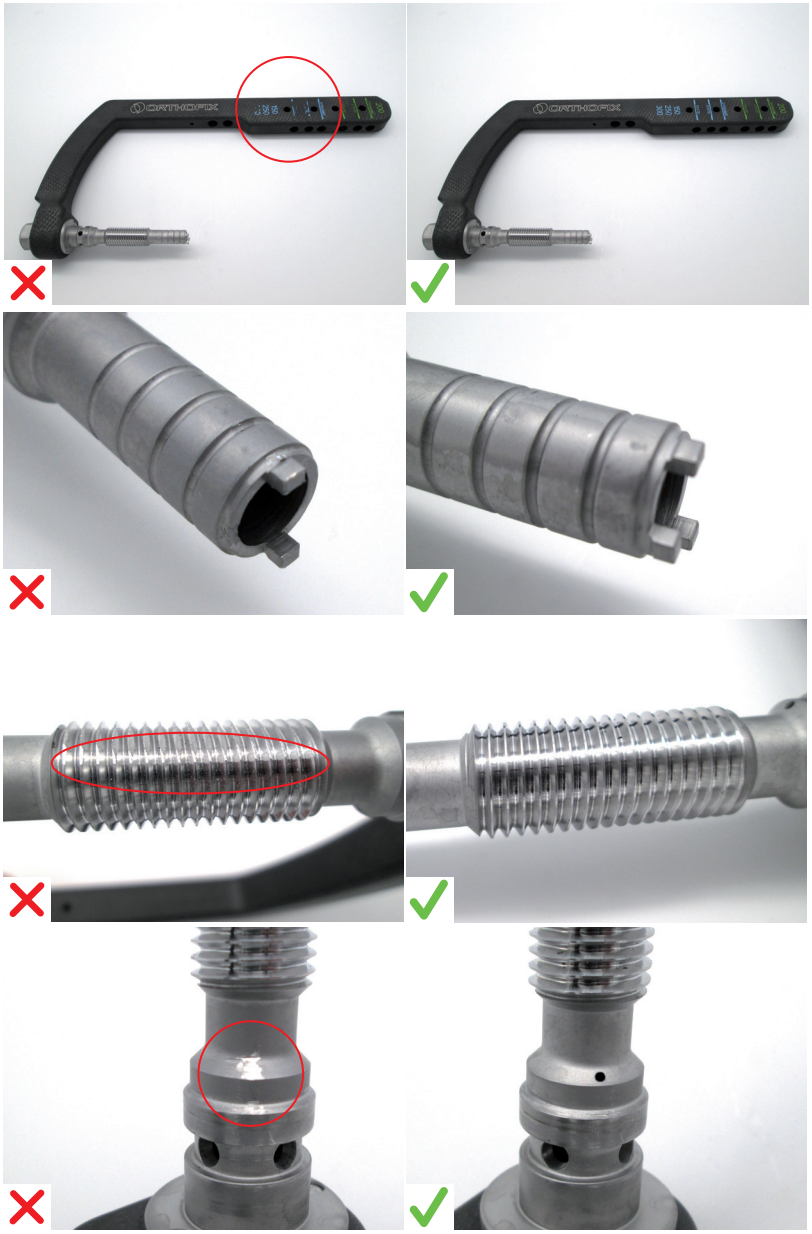


Posibles daños	Prevención	Recomendaciones
• Superficies funcionales deformadas (por ejemplo, dientes y punta) • Corrosión entre superficies adyacentes • Muelle deformado • Rosca dañada • Mango bloqueado	• Control de funcionamiento e inspección visual regulares • Siga las instrucciones de limpieza que figuran en las instrucciones de uso del dispositivo • No doble el muelle • No apriete demasiado la tuerca de bloqueo • Cuando sea necesario, utilice un instrumento apropiado para probar todas las partes móviles y superficies articuladas	• En caso de fallo, el instrumento debe sustituirse y no debe utilizarse

Mango de soporte para clavos

177100

Brazo de encerrojado proximal



Posibles daños	Prevención	Recomendaciones
• Las indicaciones de referencia para la cirugía no son visibles • Levas rotas, dobladas o torcidas • Rosca dañada • La referencia para la fase de montaje no es visible	• Siga las instrucciones de limpieza que figuran en las instrucciones de uso del dispositivo. Siga las instrucciones de montaje durante el ensamblaje	• En caso de fallo, el instrumento debe sustituirse y no debe utilizarse

Mango de soporte para clavos

177120

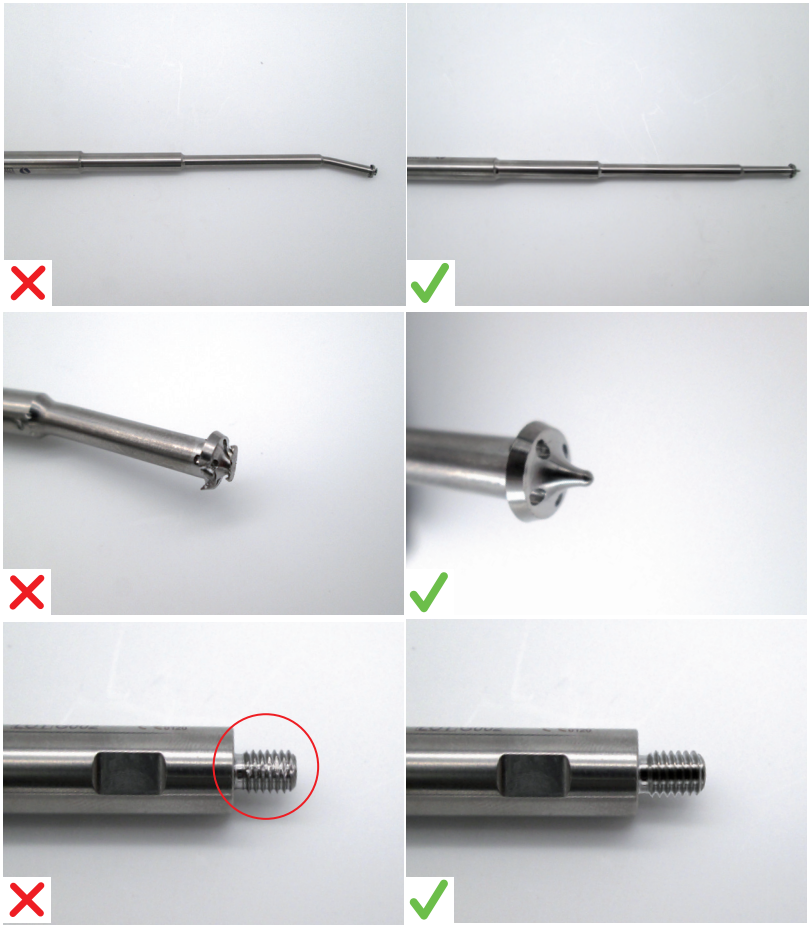
Brazo de encerrojado distal

Posibles daños	Prevención	Recomendaciones
• La referencia para la fase de montaje no es visible • El botón no puede ser pulsado por completo • Varilla dañada	• Siga las instrucciones de limpieza que figuran en las instrucciones de uso del dispositivo. Siga las instrucciones de montaje durante el ensamblaje	• En caso de fallo, el instrumento debe sustituirse y no debe utilizarse

Sonda

OHP2061

Sonda de perforación de 6mm - 180mm



Posibles daños	Prevención	Recomendaciones
• Punta doblada • Punta dañada • Rosca dañada	• Control de funcionamiento e inspección visual regulares	• En caso de fallo, el instrumento debe sustituirse y no debe utilizarse

Instrumental con escala graduada

177300

Calibre de profundidad largo

Posibles daños	Prevención	Recomendaciones
• Gancho de medición doblado y no alineado • Gancho de medición roto • La escala ya no es visible • El indicador de tope ya no es estable	• Insertar el calibre correctamente • Se debe tener especial cuidado con el gancho de medición	• En caso de fallo, el instrumento debe sustituirse y no debe utilizarse

Instrumental general

183336

Adaptador de mazo cónico M7

Posibles daños	Prevención	Recomendaciones
• Roscas dañadas, peladas o rotas • Superficies desgastadas • Punta doblada y dañada	• No someta los instrumentos a una fuerza excesiva • Asegurarse de que los instrumentos están conectados correctamente entre sí	• En caso de fallo, el instrumento debe sustituirse y no debe utilizarse

Llave

17963

Destornillador cefálico II

Posibles daños	Prevención	Recomendaciones
• Rosca dañada • Levas rotas, dobladas o torcidas • Cabeza hexagonal dañada • Hexágono doblado	• No someta los instrumentos a una fuerza excesiva	• En caso de fallo, el instrumento debe sustituirse y no debe utilizarse

Embalaje

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

a. Envoltorio conforme a la norma EN ISO 11607, adecuado para la esterilización por vapor y apropiado para proteger los instrumentos o bandejas que contiene contra daños mecánicos. Orthofix recomienda el uso de un envoltorio doble constituido por tela no tejida trilaminada de polipropileno spunbond y polipropileno meltblown (SMS). El envoltorio será lo suficientemente 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 cumplir con la norma ANSI/AAMI ST79. En Europa, se puede utilizar un envoltorio de esterilización que cumpla con la norma EN 868-2. Se debe plegar 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 puede utilizarse un contenedor conforme a la norma EN 868-8. No incluya sistemas ni instrumentos adicionales en el mismo contenedor de esterilización.

Todo embalaje de barrera estéril no aprobado por Orthofix debe ser aprobado por cada centro de atención sanitaria de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Cuando el equipo y los procesos sean distintos a los aprobados por Orthofix, el centro de atención sanitaria deberá verificar que la esterilidad se puede lograr utilizando los parámetros aprobados por Orthofix.

No incluya sistemas ni instrumentos 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 envuelta no debe exceder los 10kg.

Esterilización

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

Utilice un esterilizador de vapor aprobado, calibrado y sometido a un correcto mantenimiento.

La calidad del vapor debe ser la apropiada para que el proceso sea efectivo.

No exceda los 140°C (284°F).

No apile las bandejas durante la esterilización.

Esterilice mediante autoclave de vapor, utilizando un ciclo de prevacío fraccionado o un ciclo de gravedad conforme a la siguiente tabla:

Tipo de esterilizador con vapor	**Gravedad**	**Prevacío**	**Prevacío**	**Prevacío**
Notas	-	-	No debe utilizarse en los EE.UU.	Directrices de la OMS No debe utilizarse en los EE.UU.
Temperatura de exposición mínima	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 sólo se recomienda si no existen otras alternativas disponibles. El ciclo de gravedad sólo ha sido aprobado para envoltorios y no está aprobado para la esterilización en contenedores rígidos.

Almacenamiento

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

Exención de responsabilidad

Las instrucciones que contiene este documento están aprobadas por Orthofix Srl para la preparación de dispositivos para su primer uso clínico o para su reutilización, en el caso de dispositivos de uso múltiple. Es responsabilidad del oficial de reprocesamiento asegurarse de que este proceso, realizado con el equipo, los materiales y el personal de la instalación de reprocesamiento, permita obtener los resultados deseados. Por lo general, dicho proceso requiere la autorización y la supervisión habitual. Los procesos de limpieza, desinfección y esterilización deben registrarse adecuadamente. Toda desviación de las instrucciones suministradas por parte del oficial de reprocesamiento deberá evaluarse adecuadamente para determinar su eficacia y posibles consecuencias adversas, y también deberá registrarse de manera adecuada.

Información sobre los productos de limpieza

Orthofix ha utilizado los siguientes productos de limpieza para la aprobación de estas recomendaciones de procesamiento. Estos productos de limpieza no figuran en la lista con preferencia a otros productos de limpieza disponibles que pueden funcionar satisfactoriamente.

- Para prelavado manual: Concentración de Neodisher Medizym al 2%
- Para limpieza manual: Concentración de Neodisher Mediclean al 2%
- Para limpieza automatizada: Concentración de Neodisher Mediclean al 0,5%

Aviso sobre incidentes graves

Informe sobre cualquier incidente grave que implique un dispositivo a Orthofix Srl y al órgano de gobierno correspondiente en el que esté ubicado el usuario y/o el paciente.

Anexo I

Esta lista debe utilizarse como referencia para clasificar los dispositivos en cuestión y no se pretende que sea exhaustiva. A continuación se presentan ejemplos de dispositivos médicos esenciales. La lista se actualiza de forma periódica cuando se introducen nuevos dispositivos.

Instrumental de perforación

Código	Descripción
DH0476	BROCA DE LECTURA RÁPIDA DE 2.5 MM, SISTEMA LAPIDUS
1-TP1104	BROCA (D. 3.2MM) DE ACOPLE RÁPIDO
177283	BROCA DE 6.1MM PARA TORNILLO DE CABEZA ROSCADA
177284	BROCA A PULSO DE 4.3MM
177286	BROCA CALIBRADA DE 4.3MM
177287	BROCA DE ENTRADA DE 7MM
177288	BROCA DE ENTRADA DE 9MM
177289	ESCARIADOR DE ENTRADA DE 13MM
177292	AVELLANADOR
002-A-14010	ESCARIADOR DE COPA, 14MM, ACOPLE RÁPIDO
002-A-14011	ESCARIADOR CÓNICO, 14MM, ACOPLE RÁPIDO
002-A-16010	ESCARIADOR DE COPA, 16MM, ACOPLE RÁPIDO
002-A-16011	ESCARIADOR CÓNICO, 16MM, ACOPLE RÁPIDO
002-A-18010	ESCARIADOR DE COPA, 18MM, ACOPLE RÁPIDO
002-A-18011	ESCARIADOR CÓNICO, 18MM, ACOPLE RÁPIDO
002-A-20010	ESCARIADOR DE COPA, 20MM, ACOPLE RÁPIDO
002-A-20011	ESCARIADOR CÓNICO, 20MM, ACOPLE RÁPIDO
193270	ESCARIADOR DE ENTRADA
193285	BROCA DISTAL 4.2MM - CORTA
193286	BROCA DISTAL 4.2MM - LARGA
193970	ESCARIADOR GRADUAL PARA TORNILLOS DE ROSCA PARCIAL
193971	BROCA GRADUAL SUPLEMENTARIA
193973	BROCA CORTICAL 4MM
187283	BROCA ESCALONADA GRANDE D5.1-7.5MM
187284	BROCA ESCALONADA PEQUEÑA D4-5.5MM
183270	ESCARIADOR DE ENTRADA
183285	BROCA DISTAL D3.2MM
183978	ALICATE DE CORTE D15MM
1-1355001	BROCA D.2.7 MM L.127 MM RECUBRIMIENTO DE ESTAÑO - ACOPLE RÁPIDO
13550	JUEGO DE BROCA, TOPE Y LLAVE ALLEN, DIÁMETRO 2.7 MM, LONGITUD 127 MM
1-1100101	BROCA D.4,8 MM L.180 MM, RECUBRIMIENTO DE ESTAÑO - ACOPLE RÁPIDO
11001	JUEGO DE BROCA, TOPE Y LLAVE ALLEN, DIÁMETRO 4.8 MM, LONGITUD 180 MM
1-1300101	BROCA D.2,9 MM L.140 MM, RECUBRIMIENTO DE ESTAÑO - ACOPLE RÁPIDO
1-1300301	BROCA D.3,2 MM L.140 MM, RECUBRIMIENTO DE ESTAÑO - ACOPLE RÁPIDO

Código	Descripción
13001	JUEGO DE BROCA, TOPE Y LLAVE ALLEN, DIÁMETRO 2.9 MM, LONGITUD 140 MM
13003	JUEGO DE BROCA, TOPE Y LLAVE ALLEN, DIÁMETRO 3.2 MM, LONGITUD 140 MM
1-1100201	BROCA D.4,8 MM L.240 MM, RECUBRIMIENTO DE ESTAÑO - ACOPLE RÁPIDO
1-1100301	BROCA D.3,2 MM L.200 MM, RECUBRIMIENTO DE ESTAÑO - ACOPLE RÁPIDO
1-1100701	BROCA D.4,8 MM L.280 MM, RECUBRIMIENTO DE ESTAÑO - ACOPLE RÁPIDO
1-1100401	BROCA D.1,6 MM L.90 MM, RECUBRIMIENTO DE ESTAÑO - ACOPLE RÁPIDO
1-1102101	BROCA CALIBRADA D.4,8 MM L.190 MM, RECUBRIMIENTO DE ESTAÑO - ACOPLE RÁPIDO
1-1102701	BROCA CALIBRADA D.4,8 MM L.280 MM, RECUBRIMIENTO DE ESTAÑO - ACOPLE RÁPIDO
17426	ESCARIADOR CON MANGO EN T, D 4 MM PARA CLAVO TIBIAL
17472	ESCARIADOR RÍGIDO PARA CLAVOS, D 7 MM, LONGITUD 410 MM
17473	ESCARIADOR RÍGIDO PARA CLAVOS, D 8 MM, LONGITUD 410 MM
17474	ESCARIADOR RÍGIDO PARA CLAVOS, D 9 MM, LONGITUD 410 MM
1-1103001	BROCA CALIBRADA D.4 MM L.180 MM, RECUBRIMIENTO DE ESTAÑO - ACOPLE RÁPIDO
99-1100901	BROCA ESTERILIZADA L280MM D4MM
17327	ESCARIADOR CON MANGO EN T, DIÁMETRO 6 MM PARA CLAVO FEMORAL
171080	ESCARIADOR FLEXIBLE D 8.0 MM
171090	ESCARIADOR FLEXIBLE D 9.0 MM
171095	ESCARIADOR FLEXIBLE D 9.5 MM
171100	ESCARIADOR FLEXIBLE D 10.0 MM
171105	ESCARIADOR FLEXIBLE D 10.5 MM
171110	ESCARIADOR FLEXIBLE D 11.0 MM
171115	ESCARIADOR FLEXIBLE D 11.5 MM
171120	ESCARIADOR FLEXIBLE D 12.0 MM
171125	ESCARIADOR FLEXIBLE D 12.5 MM
171130	ESCARIADOR FLEXIBLE D 13.0 MM
171135	ESCARIADOR FLEXIBLE D 13.5 MM
171140	ESCARIADOR FLEXIBLE D 14.0 MM
171145	ESCARIADOR FLEXIBLE D 14.5 MM
171150	ESCARIADOR FLEXIBLE D 15.0 MM
17326	BROCA, DIÁMETRO 6 MM, LONGITUD 280 MM
11008	JUEGO DE BROCA, TOPE Y LLAVE ALLEN, DIÁMETRO 4.0 MM, LONGITUD 310 MM
17640	BROCA AVELLANADORA MANUAL
17760*	RASPA CANULADA DE MANO D12/10
17765	BROCA GRADUADA 10/12MM
186000Q	BROCA PARA PLACAS DE COMPRESIÓN PERCUTÁNEA GOTFRIED, 7,0 MM

Código	Descripción
187000Q	BROCA PARA PLACAS DE COMPRESIÓN PERCUTÁNEA GOTFRIED, 9,3 MM
188000Q	BROCA ESCALONADA PARA PLACAS DIAFISARIA DE COMPRESIÓN PERCUTÁNEA GOTFRIED
1-174286	BROCA DE ACOPLE RÁPIDO PARA SISTEMA SMN, D. 4X364 MM
SMN173269	ESCARIADOR PROXIMAL FLEXIBLE PARA SISTEMA SMN, D. 15 MM
17975	PUNZÓN CANULADO
17977	TREFINA MANUAL
17978	ALICATE DE CORTE
173288	AGUJA ROSCADA 3x400 MM
17970	BROCA CEFÁLICA D. 7,5 MM
17971	BROCA OPCIONAL PARA CALCÁNEO D. 7,5 MM
17972	AGUJA CEFÁLICA D. 4MM L400MM
17974	BROCA CANULADA D.16MM L300MM
17976	BROCA GRADUADA CORTA 4.8x180MM
178284	BROCA DE INSERCIÓN RETRÓGRADA
178286	BROCA D. 3,2x280 MM
173270	ESCARIADOR RÍGIDO CANULADO
173283	BROCA DE RECONSTRUCCIÓN
1-173286	BROCA D.4,8 MM L.365 MM, RECUBRIMIENTO DE ESTAÑO - ACOPLE RÁPIDO
173286	BROCA D. 4,8 x 365 MM
174286	BROCA D. 4X365 MM
99-1-TP1104	BROCA ESTERILIZADA (D. 3.2MM) DE ACOPLE RÁPIDO
*El peor caso evaluado	

Instrumental canulado

Código	Descripción
M230	PLANTILLA CON MANGO PARA FIJADOR DE CALCÁNEO
DH0416CE	GUÍA DE BROCA DE ENSAMBLAJE 2.5MM
DH0469	GUÍA DE BROCA PARA BROCAS DE 2.5MM Y 3.5MM
DH0475	GUÍA DE BROCA RÁPIDA, SISTEMA LAPIDUS
19.940	GUÍA PARA CABEZAL MULTITORNILLO
19.950	GUÍA DE BROCA, D 3.2 MM L 100 MM
19960	PLANTILLA GUÍA PARA MUÑECA CON MANGO
19970	GUÍA DE AGUJA
19995	GUÍA DE TORNILLOS
TP1100	GUÍA DE BROCA (D. 3.2MM)
001-A-20010	DESTORNILLADOR CRUCIFORME CANULADO, TORNILLO CON CABEZA DE 2.0/2.5MM, ACOPLE RÁPIDO
001-A-20011	DESTORNILLADOR HEXAGONAL CANULADO, TORNILLO SIN CABEZA DE 2.0/2.5MM, ACOPLE RÁPIDO
001-A-20012	INSERTADOR DE VARILLAS, AGUJA GUÍA DE 0.9MM Y 1.1MM
001-A-30010	DESTORNILLADOR CRUCIFORME CANULADO, TORNILLO CON CABEZA DE 3.0/3.5MM, ACOPLE RÁPIDO

Código	Descripción
001-A-30011	DESTORNILLADOR HEXAGONAL CANULADO, TORNILLO SIN CABEZA DE 3.0/3.5MM, ACOPLE RÁPIDO
001-A-40003	GUÍA DE AGUJA PARALELA, TORNILLOS DE 4.0/4.5MM
001-A-40010	DESTORNILLADOR CRUCIFORME CANULADO, TORNILLO CON CABEZA DE 4.0/4.5MM, ACOPLE RÁPIDO
001-A-40011	DESTORNILLADOR HEXAGONAL CANULADO, TORNILLO SIN CABEZA DE 4.0/4.5MM, ACOPLE RÁPIDO
001-A-40012	INSERTADOR DE VARILLAS, AGUJA GUÍA DE 1.5MM
001-A-65003	GUÍA DE AGUJA PARALELA, TORNILLOS DE 6.5/8.0MM
001-A-65010	DESTORNILLADOR CRUCIFORME CANULADO, TORNILLO CON CABEZA DE 6.5/8.0MM, ACOPLE RÁPIDO
001-A-65011	DESTORNILLADOR HEXAGONAL CANULADO, TORNILLO SIN CABEZA DE 6.5/7.5MM, ACOPLE RÁPIDO
177213	GUÍA DE BROCA DE 4.3MM
177215	CASQUILLO DE 7MM
177216	CASQUILLO DE 9MM
177385	ADAPTADOR DE MAZO RANURADO
177390	ADAPTADOR DE MARTILLO DESLIZANTE
177391	ADAPTADOR DE ROSCA CRUZADA
002-A-00004	GUÍA DE BROCA (BLOQUEO Y NO BLOQUEO)
002-A-20020	MANGUITO DE BLOQUEO PARA TALADRO
193211	GUÍA PARA TEJIDO DISTAL
193213	GUÍA PARA TEJIDO DISTAL - CORTA
193221	GUÍA DE TEJIDO SUPLEMENTARIA
193222	TRÓCAR DE TORNILLO SUPLEMENTARIO
193230	GUÍA DE ESCARIADOR DE ENTRADA
193231	GUÍA DE TEJIDO PARA TORNILLOS DE ROSCA PARCIAL
193232	TRÓCAR PARA TORNILLOS DE ROSCA PARCIAL
193260	PUNZÓN CANULADO
193948	GUÍA DE AGUJA CON MÚLTIPLES ORIFICIOS
180005	GUÍA DE BROCA
180020	DESTORNILLADOR CANULADO HEXAGONAL CON AUTORETENCIÓN DE 3.5MM
187213	GUÍA DE BROCA
187223	GUÍA DE AGUJA
187320	DESTORNILLADOR HEXAGONAL GRANDE 5MM
187321	DESTORNILLADOR HEXAGONAL PEQUEÑO DE 4MM
187335	HERRAMIENTA DE EXTRACCIÓN GRANDE D7.4MM
187336	HERRAMIENTA DE EXTRACCIÓN PEQUEÑA, D5.4MM
183212	TRÓCAR
183213	GUÍA PARA TEJIDO DISTAL
183230	GUÍA DE ESCARIADOR DE ENTRADA
183260	PUNZÓN CANULADO
183264	HERRAMIENTA DE REDUCCIÓN

Código	Descripción
183302	GUÍA DE TEJIDOS
11137	GUÍA DE TORNILLOS, LONGITUD 80 MM
11138	GUÍA DE BROCA, DIÁMETRO 4.8 MM, LONGITUD 60 MM
18002	GUÍA DE AGUJA
SS13521	GUÍA DE TORNILLOS PENNIG ESPECIALES
13520	PLANTILLA DE FIJADOR DE MUÑECA PENNIG CON MANGO
13530	GUÍA DE BROCA, DIÁMETRO 2.7 MM
13531	GUÍA DE BROCA, DIÁMETRO 2.0 MM
13532	GUÍA DE AGUJA PILOTO, D 1.6 MM
19930	GUÍA PARA CABEZAL MULTITORNILLO
11.144	GUÍA DE AGUJA PILOTO RULAND, DIÁMETRO 2 MM LONGITUD 75 MM
11.145*	GUÍA DE AGUJA PILOTO RULAND, DIÁMETRO 2 MM LONGITUD 115 MM
11.102	GUÍA DE TORNILLOS, LONGITUD 60 MM
11.103	GUÍA DE TORNILLOS, LONGITUD 100 MM
11.104	GUÍA DE BROCA, DIÁMETRO 4.8 MM, LONGITUD 40 MM
11.105	GUÍA DE BROCA, DIÁMETRO 4.8 MM, LONGITUD 80 MM
11.122	GUÍA DE TORNILLOS, LONGITUD 45 MM
11106	GUÍA DE BROCA, DIÁMETRO 3.2 MM, LONGITUD 40 MM
11116	GUÍA DE BROCA, DIÁMETRO 3.2 MM, LONGITUD 80 MM
11.141	GUÍA DE TORNILLOS PÉLVICOS, LONGITUD 100 MM
13103	GUÍA DE TORNILLOS, LONGITUD 32 MM
13104	GUÍA DE BROCA, DIÁMETRO 3.2 MM, LONGITUD 20 MM
13105	GUÍA DE BROCA, DIÁMETRO 2.9 MM, LONGITUD 20 MM
11.124	GUÍA DE TORNILLOS, LONGITUD 160 MM
11125	GUÍA DE BROCA, DIÁMETRO 4.8 MM, LONGITUD 140 MM
11126	GUÍA DE TORNILLO ESPECIAL DE 150 MM PARA FIJADOR PERTROCANTÉRICO
19985	PLANTILLA GUÍA PARA MUÑECA, D 4,5 MM
19990	GUÍA DE BROCA DE EXTRACCIÓN, D 4,5 MM
17565	GUÍA DE BROCA, D. 8.0/4.8 MM L. 156 MM
17360	GUÍA DE TORNILLOS PARA CLAVOS
17365	GUÍA DE BROCA PARA CLAVOS DE 4MM
17469	AGUJA GUÍA PARA CLAVOS, D 3 MM, LONGITUD 480 MM
17121	AGUJA GUÍA SIN OLIVA, DIÁMETRO 3.0 MM, LONGITUD 980 MM
17362	PLANTILLA GUÍA PARA SENO PIRIFORME
17363	HERRAMIENTA DE INSERCIÓN
17353	TUBO DE INTERCAMBIO PARA AGUJA GUÍA
17740	GUÍA DE TORNILLO LISA
17741	MANGUITO GUÍA PARA ESCARIADOR

Código	Descripción
17742	CENTRALIZADOR DE INSERCIÓN PARA AGUJAS K
195000	MANGUITO PRINCIPAL PARA PLACAS DE COMPRESIÓN PERCUTÁNEA GOTFRIED
196000	PRIMER MANGUITO DE CUELLO PARA PLACAS DE COMPRESIÓN PERCUTÁNEA GOTFRIED
197000	SEGUNDO MANGUITO DE CUELLO PARA PLACAS DE COMPRESIÓN PERCUTÁNEA GOTFRIED
201200	GUÍA DE REFERENCIA
203000	MANGUITO DIAFISARIO PARA PLACAS DE COMPRESIÓN PERCUTÁNEA GOTFRIED
189000Q	GUÍA PRINCIPAL PARA PLACAS DE COMPRESIÓN PERCUTÁNEA GOTFRIED
SMN173260	PUNZÓN CURVO SH PARA SISTEMA SMN
GP510JP	DESTORNILLADOR, PLACA EN OCHO, 3.5MM, CANULADO, CE
GP530JP	GUÍA DE BROCA, PLACA EN OCHO
DH0456CE	PUNTA DE DESTORNILLADOR HEXAGONAL CANULADO, D.3.5MM, CON ACOPLE RÁPIDO
GP510CE	DESTORNILLADOR CANULADO 3.5MM
GP530CE	GUÍA DE BROCA
DH0414CE	GUÍA, BROCA DE 1.6 MM
DH0415CE	GUÍA, BROCA DE 2.0 MM
DH0432CE	GUÍA, BROCA DE 1.6 MM
DH0433CE	GUÍA, BROCA DE 2.0 MM
17940	GUÍA DE TORNILLO CEFÁLICO
17942	GUÍA DE TORNILLOS
17943	GUÍA DE BROCA
17944	GUÍA DE AGUJA CEFÁLICA
17947	MANGUITO DE PROTECCIÓN 20MM/16MM
17948	GUÍA DE AGUJA 16MM/3,5MM L125MM
17949	GUÍA DE BROCA CORTA
SS178320	DESTORNILLADOR
178213	GUÍA DE BROCA, 3.2 MM
178230	MANGUITO ESCARIADOR HUMERAL
178265	PUNZÓN CURVO PEQUEÑO
178353	TUBO DE INTERCAMBIO PARA AGUJA HUMERAL
173214	GUÍA DE BROCA RADIOTRANSPARENTE, D.10/4.8 MM L. 165 MM
173221	GUÍA DE TORNILLO DE RECONSTRUCCIÓN
173223	GUÍA DE AGUJA DE RECONSTRUCCIÓN
173224	GUÍA DE BROCA DE RECONSTRUCCIÓN
173201	MANGUITO ESTABILIZADOR
173211	GUÍA DE TORNILLOS
173213	GUÍA DE BROCA
173230	MANGUITO ESCARIADOR FEMORAL
173260	PUNZÓN

Código	Descripción
173265	HERRAMIENTA DE REDUCCIÓN
173302	ADAPTADOR CANULADO PARA LLAVE DE TUERCA
173320	DESTORNILLADOR CANULADO
174213	GUÍA DE BROCA, 4.0 MM
174230	MANGUITO ESCARIADOR TIBIAL
177211	GUÍA DE TORNILLOS
DH0451CE	GUÍA DE LECTURA RÁPIDA, BROCA DE 2.0 MM
DH0470CE	GUÍA DE LECTURA RÁPIDA, BROCA DE 1.6 MM
SMN173260	PUNZÓN CURVO SH PARA SISTEMA SMN
GP510JP	DESTORNILLADOR, PLACA EN OCHO, 3.5MM, CANULADO, CE
GP530JP	GUÍA DE BROCA, PLACA EN OCHO
DH0456CE	PUNTA DE DESTORNILLADOR HEXAGONAL CANULADO, D.3.5MM, CON ACOPLE RÁPIDO
GP510CE	DESTORNILLADOR CANULADO 3.5MM
GP530CE	GUÍA DE BROCA
DH0414CE	GUÍA, BROCA DE 1.6 MM
DH0415CE	GUÍA, BROCA DE 2.0 MM
DH0432CE	GUÍA, BROCA DE 1.6 MM
DH0433CE	GUÍA, BROCA DE 2.0 MM
17940	GUÍA DE TORNILLO CEFÁLICO
17942	GUÍA DE TORNILLOS
17943	GUÍA DE BROCA
17944	GUÍA DE AGUJA CEFÁLICA
17947	MANGUITO DE PROTECCIÓN 20MM/16MM
17948	GUÍA DE AGUJA 16MM/3,5MM L125MM
17949	GUÍA DE BROCA CORTA
SS178320	DESTORNILLADOR
178213	GUÍA DE BROCA, 3.2 MM
178230	MANGUITO ESCARIADOR HUMERAL
178265	PUNZÓN CURVO PEQUEÑO
178353	TUBO DE INTERCAMBIO PARA AGUJA HUMERAL
173214	GUÍA DE BROCA RADIOTRANSPARENTE, D.10/4.8 MM L. 165 MM
173221	GUÍA DE TORNILLO DE RECONSTRUCCIÓN
173223	GUÍA DE AGUJA DE RECONSTRUCCIÓN
173224	GUÍA DE BROCA DE RECONSTRUCCIÓN
173201	MANGUITO ESTABILIZADOR
173211	GUÍA DE TORNILLOS
173213	GUÍA DE BROCA
173230	MANGUITO ESCARIADOR FEMORAL
173260	PUNZÓN
173265	HERRAMIENTA DE REDUCCIÓN

Código	Descripción
173302	ADAPTADOR CANULADO PARA LLAVE DE TUERCA
173320	DESTORNILLADOR CANULADO
174213	GUÍA DE BROCA, 4.0 MM
174230	MANGUITO ESCARIADOR TIBIAL
177211	GUÍA DE TORNILLOS
DH0451CE	GUÍA DE LECTURA RÁPIDA, BROCA DE 2.0 MM
DH0470CE	GUÍA DE LECTURA RÁPIDA, BROCA DE 1.6 MM

*El peor caso evaluado

Instrumental complejo

Código	Descripción
DH0461CE	PINZAS DE REDUCCIÓN ÓSEA DE 6"
DH0462CE	PINZAS DE REDUCCIÓN ÓSEA DE 5"
001-A-01007	PINZAS DE REDUCCIÓN ÓSEA, 8
001-A-02007	PINZAS DE REDUCCIÓN ÓSEA, 10
001-A-40006	PINZAS DE DISTRACCIÓN PARA ARTICULACIONES PEQUEÑAS, AGUJA GUÍA DE 1.5MM
001-A-40007	PINZAS DE COMPRESIÓN PARA ARTICULACIONES
001-A-65006	PINZAS DE DISTRACCIÓN PARA ARTICULACIONES GRANDES, AGUJA GUÍA DE 2.8MM
177395	PINZAS DE PRESIÓN DE PUNTA DE AGUJA
003-A-00002	PINZAS DE REDUCCIÓN DENTADA
166978*	ALICATES DE EXTRACCIÓN
W1003	CORTADOR DE AGUJAS
M441	PINZAS DE REDUCCIÓN (2 PARES) PARA MINIFIJADOR PENNIG
207000	GANCHO ÓSEO PARA PLACAS DE COMPRESIÓN PERCUTÁNEA GOTFRIED
DH0464CE	SOPORTE PARA PLACAS DE CRECIMIENTO GUIADO
17969	ALICATES CON BLOQUEO DE PUNTA DE AGUJA - 9 1/2"

*El peor caso evaluado

Mango de soporte para clavos

Código	Descripción
177100*	BRAZO DE ENCERROJADO PROXIMAL
193100	MANGO DE ORIENTACIÓN
183100	MANGO DE ORIENTACIÓN
17410	MANGO DE MANDRIL EXTERNO (TIBIA) CON TORNILLO DE BLOQUEO DE BARRA
17310	MANGO CON TORNILLO DE BLOQUEO DE BARRA PARA CLAVOS FEMORALES
17510	MANGO FEMORAL PARA DISTRACTOR CINÉTICO ESQUELÉTICO INTRAMEDULAR
17710	MANGO DE SOPORTE DE CLAVO RETROGRADO
17915	MANGO RADIOTRANSPARENTE
173100	MANGO
176110	MANGO SUPRACONDÍLEO
174100	MANGO

*El peor caso evaluado

Sonda

Código	Descripción
EXP2681	SONDA DE EXTRACCIÓN PARA MARTILLO DESLIZANTE
IPL200	MARTILLO DESLIZANTE (FUNGIBLE)
OBE2000	BARRA DE EXTENSIÓN PARA CORTADOR DE HUESOS
OHA2030	SONDA ACETABULAR
OHE2000	BARRA DE EXTENSIÓN
OHG2020	SONDA RANURADORA - DOBLE LÓBULO - 90MM
OHP2061*	SONDA DE PERFORACIÓN DE 6MM - 180MM
OHP2081	SONDA DE PERFORACIÓN DE 8MM - 180MM
OHP2101	SONDA DE PERFORACIÓN DE 10MM - 175MM
OHP2111	SONDA DE PERFORACIÓN DE 11MM - 175MM
OHP2131	SONDA DE PERFORACIÓN DE 13MM - 180MM
OHS2061	SONDA DE PERFORACIÓN DE 6MM - 180MM
OHS2081	SONDA DE PERFORACIÓN DE 8MM - 180MM
OHS2100	SONDA DE PERFORACIÓN DE 10MM - 90MM

*El peor caso evaluado

Instrumental con escala graduada

Código	Descripción
DH0450CE	CALIBRE DE PROFUNDIDAD DE 50MM
TP1145	REGLA
001-A-20004	CALIBRE DE PROFUNDIDAD PEQUEÑO, AGUJAS GUÍA DE 0.9MM, 1.1MM Y 1.5MM
001-A-65004	CALIBRE DE PROFUNDIDAD LARGO, AGUJA GUÍA DE 2.8MM
177300*	CALIBRE DE PROFUNDIDAD LARGO
177304	CALIBRE DE PROFUNDIDAD CORTO
002-A-00009	CALIBRE DE PROFUNDIDAD CON GANCHO
193274	MEDIDOR DE TAMAÑO DE TORNILLOS
193277	CALIBRE DE TAMAÑO PARA TORNILLOS DISTALES
56-24030	MARCADOR DE AUMENTO
187274	MEDIDOR DE TAMAÑO
183274	MEDIDOR DE TAMAÑO DE TORNILLOS
183275	GUÍA DE CALIBRADO
183276	REGLA
183277	CALIBRE DE TAMAÑO PARA TORNILLOS DISTALES
11.015	NUEVO CALIBRE DE PROFUNDIDAD ÓSEA
91125	MEDIDOR DE TORNILLOS ÓSEOS
17351	CALIBRE DE PROFUNDIDAD PARA TORNILLOS DE BLOQUEO
17475	SONDA PARA CLAVO TIBIAL, D 8 MM, LONGITUD 470 MM
17476	SONDA PARA CLAVO TIBIAL, D 9 MM, LONGITUD 470 MM
205000	CALIBRE DE PROFUNDIDAD PARA PLACAS DE COMPRESIÓN PERCUTÁNEA GOTFRIED
SMN173275	REGLA DE RAYOS X PARA SISTEMA SMN
SMN173277	REGLA PARA SISTEMA SMN
SMN173278	REJILLA CONDILAR PARA SISTEMA SMN
SMN173355	VARILLA DE CALIBRACIÓN PARA SISTEMA SMN
DH0417CE	CALIBRE DE PROFUNDIDAD
DH0426CE	UNIÓN PARA CALIBRE DE PROFUNDIDAD DE TORNILLOS DISTALES
DH0427CE	UNIÓN PARA CALIBRE DE PROFUNDIDAD DE TORNILLOS PROXIMALES
17980	REGLA PARA TORNILLOS
17985	REGLA VERONAIL
17986	REGLA RADIOGRÁFICA VERONAIL
178275	REGLA HUMERAL
173275	REGLA
173276	SOPORTE DE REGLA
173301	ESCALA PARA TORNILLOS
TP1140	MEDIDOR 2

*El peor caso evaluado

Instrumental general

Código	Descripción
183281	Aguja guía con oliva
DH0413CE	DOBLADORA, PLACA ROSCADA
DH0463CE	MINI RETRACTOR HOHMANN DE 6.5", HOJA DE 6 MM DE ANCHO
DH0472CE	MINI RETRACTOR HOHMANN DE 6.5", HOJA DE 8 MM DE ANCHO
DH0452CE	MANGUITO ROSCADO PARA DESTORNILLADOR HEXAGONAL DE 2.5 Y 3.0MM
DH0459CE	PUNTA DE DESTORNILLADOR HEXAGONAL 2.5MM, AO
DH0467	AVELLANADOR DE 2.7-4.0MM CON PUNTA DE 2MM, AO
19955	TRÓCAR
19965	TRÓCAR CÓNICO
TP3102	DESTORNILLADOR DE ACOPLE RÁPIDO DE 3.5 MM
TP3106	DESTORNILLADOR DE ACOPLE RÁPIDO PARA CABEZA HEXAGONAL
TP3108	SOPORTE DE PLACAS
177212	TRÓCAR
177291	PASADOR DE AGUJA DE ESCARIADO
177301	DESTORNILLADOR DE BLOQUEO
177302	PROTECTOR DE TEJIDOS DE ENTRADA
177305	DESTORNILLADOR DE COMPRESIÓN
177320	DESTORNILLADOR HEXAGONAL DE 3.5MM
177387	AGUJA GUÍA DE 1.8 X 350 MM
177392	EXTRACTOR DE TORNILLOS, TAMAÑO 4
177393	EXTRACTOR DE TORNILLOS, TAMAÑO 5
177394	CALIBRE PARA CABEZAS DE TORNILLOS

Código	Descripción
177290	AGUJA GUÍA DE ENTRADA DE 3.2MM X 400MM
002-A-02001	DESTORNILLADOR HEXAGONAL, PARA TORNILLOS DE 2.0/2.7/3.2MM, ACOPLE RÁPIDO
003-A-00001	ELEVADOR DE TEJIDOS BLANDOS
193212	TRÓCAR DISTAL
193271	EXTENSIÓN HEXAGONAL DE 6MM
193280	BARRA DE RETENCIÓN PARA DESTORNILLADOR DE TORNILLOS DE ROSCA PARCIAL - CORTA
193281	BARRA DE COMPRESIÓN PARA TORNILLOS DE ROSCA PARCIAL
193282	BARRA DE RETENCIÓN PARA DESTORNILLADOR DE TORNILLOS DE ROSCA PARCIAL
193283	DESTORNILLADOR PARA TORNILLOS DE ROSCA PARCIAL
193284	PASADOR DE AGUJAS
193290	BARRA DE RETENCIÓN PARA DESTORNILLADOR SUPLEMENTARIO - CORTA
193292	BARRA DE RETENCIÓN PARA DESTORNILLADOR SUPLEMENTARIO
193318	BARRA DE RETENCIÓN PARA DESTORNILLADOR DISTAL - CORTA
193319	BARRA DE RETENCIÓN PARA DESTORNILLADOR DISTAL
193336	ADAPTADOR DE MAZO CÓNICO M8
193337	EXTRACTOR DE TORNILLOS, TAMAÑO 4-9MM
187337	EXTRACTOR ROSCADO CÓNICO
183336*	ADAPTADOR DE MAZO CÓNICO M7
183337	EXTRACTOR DE TORNILLOS, TAMAÑO 3.5-9MM
166260	PUNZÓN ÓSEO
166381	IMPACTADOR DE CLAVOS - 2/3
166383	IMPACTADOR DE CLAVOS - 4/5
W1001	EXTRACTOR DE IMPLANTES PEQUEÑOS/MEDIANOS PARA SISTEMA DE FIJACIÓN DE FRAGMENTOS
W1002	EXTRACTOR DE IMPLANTES GRANDES PARA SISTEMA DE FIJACIÓN DE FRAGMENTOS
13540	TRÓCAR CÓNICO
M220	PINZAS PORTATORNILLOS
M442	EXTRACTOR DE AGUJAS ROSCADAS
11127	TRÓCAR, D 4.8 MM, LONGITUD 240 MM
11129	TRÓCAR, D 6 MM, LONGITUD 240 MM
17350	LLAVE HEXAGONAL EN T DE 3.5 MM PARA TORNILLOS DE BLOQUEO PARA CLAVOS
17356	TRÓCAR ANGULADO GRADUADO
17470	PUNZÓN CON PUNTA DE CLAVO
17481	BARRA ESTABILIZADORA DE MANGO EN T PARA CLAVO TIBIAL, D 4 MM
17491	EXTRACTOR DE TORNILLOS PARA CLAVOS TIBIALES
17126	ADAPTADOR DE ESCARIADOR: MANDRIL DE JACOB
17127	AGUJA GUÍA CON OLIVA, DIÁMETRO 3.0 MM, LONGITUD 980 MM
170008	PLANTILLA INTERNA PARA CLAVOS FEMORALES, D 9 MM
17331	JUEGO DE VARILLAS DE BLOQUEO PARA CLAVOS FEMORALES
17335	NUEVA LLAVE DE EXTRACCIÓN 4MM
17354	TRÓCAR RECTO 8 MM

Código	Descripción
17355	LLAVE EN T CON ARTICULACIÓN UNIVERSAL DE 6MM PARA CLAVOS FEMORALES
17364	PUNZÓN DE INSERCIÓN LARGO
17384	BARRA ESTABILIZADORA DE MANGO EN T PARA CLAVO FEMORAL, D 6 MM
17391	EXTRACTOR DE CLAVOS FEMORALES
17392	MARTILLO DESLIZANTE CON BRAZO OSCILANTE DESMONTABLE PARA CLAVOS
17652	EXTRACTOR DE TORNILLOS DE BLOQUEO
185000Q	DESTORNILLADOR DIAFISARIO PARA PLACAS DE COMPRESIÓN PERCUTÁNEA GOTFRIED
198000	TRÓCAR CERVICAL PARA PLACAS DE COMPRESIÓN PERCUTÁNEA GOTFRIED
200000	IMPACTADOR PARA PLACAS DE COMPRESIÓN PERCUTÁNEA GOTFRIED
204000Q	TRÓCAR DIAFISARIO PARA PLACAS DE COMPRESIÓN PERCUTÁNEA GOTFRIED
206000	RETRACTOR DE PIEL PARA PLACAS DE COMPRESIÓN PERCUTÁNEA GOTFRIED
193000Q	AGUJA DE MARIPOSA PARA PLACAS DE COMPRESIÓN PERCUTÁNEA GOTFRIED
19.955	TRÓCAR
172220	PROTECTOR DE TEJIDOS BLANDOS
172210	ADAPTADOR
DH0474CE	EXTRACTOR DE TORNILLOS PARA CRECIMIENTO GUIADO
DH0430CE	PUNTA HEXAGONAL CON CASQUILLO DE 1.5 MM
17936	EXTRACTOR VERONAIL
17950	TRÓCAR
17968	EXTRACTOR, DIÁMETRO 2,5 MM
17973	TRÓCAR DE 3MM, 145MM
178041	BARRA ESTABILIZADORA
178110	BARRA DE BLOQUEO
178287	AGUJA DE INSERCIÓN ANTERÓGRADA D. 2x250 MM
178390	EXTRACTOR DE CLAVOS HUMERALES
173222	TRÓCAR DE RECONSTRUCCIÓN
173031	BARRA ESTABILIZADORA
173212	TRÓCAR
173281	AGUJA GUÍA CON OLIVA D. 3X980 MM
174220	EXTRACTOR TIBIAL
173287	AGUJA K, 2 MM
174031	BARRA ESTABILIZADORA TIBIAL M6
174041	BARRA ESTABILIZADORA TIBIAL M5
TP1106	DESTORNILLADOR DE ACOPLE RÁPIDO DE 3,5 MM
IPL200	MARTILLO DESLIZANTE (FUNGIBLE)
17369	PROTECTOR DE TEJIDOS BLANDOS PARA CLAVOS
DH0439CE	DESTORNILLADOR HEXAGONAL DE ENSAMBLAJE 1.5MM
DH0478CE	MANGUITO ROSCADO PARA DESTORNILLADOR HEXAGONAL DE 1.5 MM

***El peor caso evaluado**

Llave

Código	Descripción
TP1101	LLAVE DE BLOQUEO EN T
193293	DESTORNILLADOR SUPLEMENTARIO
193320	DESTORNILLADOR DISTAL
193321	DESTORNILLADOR DISTAL - CORTO
193325	DESTORNILLADOR HEXAGONAL DE 6MM
54-2236	LLAVE DINAMOMÉTRICA, TL-HEX
183320	DESTORNILLADOR CORTO
183321	DESTORNILLADOR
17650	LLAVE DE TUERCA DE COMPRESIÓN
184000	DESTORNILLADOR CERVICAL PARA PLACAS DE COMPRESIÓN PERCUTÁNEA GOTFRIED
192000	TORNILLO DE MARIPOSA PARA PLACAS DE COMPRESIÓN PERCUTÁNEA GOTFRIED
DH0411CE	DESTORNILLADOR HEXAGONAL DE ENSAMBLAJE DE 3.0 MM
17963*	DESTORNILLADOR CEFÁLICO II
17965	LLAVE POLIÉDRICA CON MANGO EN T DE 6MM
17966	DESTORNILLADOR HEXAGONAL
17967	JUEGO DE EXTRACCIÓN DE TORNILLOS DESLIZANTES
173304	LLAVE PARA TORNILLOS LARGA
DH0437CE	PUNTA DE DESTORNILLADOR HEXAGONAL DE ACOPLE RÁPIDO, 1.5 MM

***El peor caso evaluado**

Interpretación de los símbolos

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	PRECAUCIÓN: Consulte información importante de advertencia en las instrucciones de uso
	De un solo uso. No reutilizar	
STERILE R	Esterilizado. Esterilizado por irradiación	
NON STERILE	NO ESTERILIZADO	
	Sistema de barrera estéril doble	
UDI	Identificador único de dispositivo	
REF LOT	Número de catálogo	Número de lote
	Fecha de caducidad (año-mes-día)	
CE CE 0123	Marcado CE de conformidad con las directivas o reglamentos europeos aplicables	
	Fecha de fabricación	Fabricante
	No utilizar si el embalaje está abierto o dañado	
MR	Símbolo de compatibilidad con la RM. Se ha demostrado que el artículo no plantea riesgos conocidos en un entorno específico de IRM con condiciones de uso específicas.	
Rx Only	PRECAUCIÓN: De acuerdo con la Ley Federal de los EE. UU., este dispositivo solo puede comercializarlo un médico o bajo su supervisión.	

Distribuido por:

Fabricado por:
ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (Verona), Italia
Teléfono +39 045 6719000, Fax +39 045 6719380

CE 0123

www.orthofix.com

PQRMD B 06/22 (0425669)

ANBEFALINGER TIL RENGØRING OG INSPEKTION AF GENANVENDELIGT MEDICINSK UDSTYR

ORTHOFIX®

INDHOLDSFORTEGNELSE

Introduktion		**3**
Advarsler		**3**
Begrænsninger for genbrug		**3**
Behandlingsinstruktioner		**4**
Brugssted		**5**
Opbevaring og transport		**5**
Klargøring til rengøring		**5**
Rengøring		**6**
Vedligeholdelse, inspektion og funktionstest		**7**
• **Boreinstrumenter**	**17760 -** Kanyleret håndtagsraspe D12/10	9
• **Kanylerede instrumenter**	**11145 -** Ruland Pilot Wire Guide diameter 2mm længde 115mm	10
• **Komplekse instrumenter**	**166978 -** Ekstraktionstænger	11
• **Sømhåndtag**	**177100, 177120 -** Proksimal sigtearm, Distal sigtearm	12
• **Probe**	**OHP2061 -** 6mm piercerprobe - 180mm	14
• **Instrumenter med en gradueret skala**	**177300 -** Lang dybdemåler	15
• **Generelle instrumenter**	**183336 -** M7 Konisk hammeradapter	16
• **Skruenøgle**	**17963 -** Cefalskruetrækker II	17
Pakning		**18**
Sterilisering		**19**
Opbevaring		**19**
Ansvarsfrasigelse		**19**
Meddelelse om alvorlige hændelser		**19**
Bilag I		**20**
• **Boreinstrumenter**		20
• **Kanylerede instrumenter**		21
• **Komplekse instrumenter**		23
• **Sømhåndtag**		23
• **Probe**		24
• **Instrumenter med en gradueret skala**		24
• **Generelle instrumenter**		24
• **Skruenøgle**		26
Fortolkning af symboler		27

Introduktion

Dette dokument giver generel vejledning i, hvordan genanvendeligt medicinsk udstyr leveret af Orthofix Srl kan genbehandles for at forberede dem til brug. Det forklares også, hvordan man inspicerer et instrument for at afgøre, om det er nået slutningen af sin levetid, ikke må bruges og skal udskiftes.

Effektiviteten af genbehandlingen afhænger også af udstyr, operatører, rengøringsmidler og anvendte procedurer.

Genbehandlingsinstruktionerne i dette dokument er valideret af Orthofix Srl og er i overensstemmelse med følgende standarder og TIR AAMI:
- AAMI TIR12
- AAMITIR 30
- ISO 17664
- ISO 17665
- ISO 15883
- ISO 11607
- ASTM E1837
- EN 14885

Det er hospitalets ansvar at sikre, at genbehandlingen udføres i henhold til de medfølgende instruktioner. Alternative metoder til genbehandling er tilladt, men det er hospitalets ansvar at validere og overvåge processen. Enhver afvigelse fra instruktionerne fra Orthofix Srl skal valideres af slutbrugeren.

Advarsler

- Enheder mærket "ENGANGSBRUG" kan genbehandles flere gange før deres første kliniske brug, men må ikke genbehandles til brug igen i klinisk øjemed.
- Enheder til engangsbrug MÅ IKKE GENBRUGES, da de ikke er designet til at fungere som forventet efter første anvendelse. 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.
- Personalet, der arbejder med kontamineret lægeudstyr, skal følge sikkerhedsforskrifterne i overensstemmelse med hospitalets procedurer.
- Rengørings- og desinfektionsopløsninger med pH 7-10.5 anbefales. Rengørings- og desinfektionsopløsninger med højere pH-værdi bør anvendes i overensstemmelse med kravene til materialekompatibilitet, der er angivet på rengøringsmidlets datablad.
- Der MÅ IKKE anvendes rengøringsmidler og desinfektionsmidler med fluorid, klorid, bromid, jodid eller hydroxyl-ioner.
- Kontakt med saltvandsopløsninger bør minimeres.
- Komplekse enheder som dem med hængsler, fordybninger eller matterede overflader skal rengøres grundigt manuelt før den automatiserede vask for at fjerne smuds, der samler sig i fordybninger. Hvis en enhed har brug for særlig omhu ved forrensning, er en produktspecifik IFU tilgængelig på Orthofix-webstedet, som er tilgængelig ved hjælp af datamatrixen, der er angivet på produktmærkningen.
- BRUG IKKE metalbørster eller ståluld.

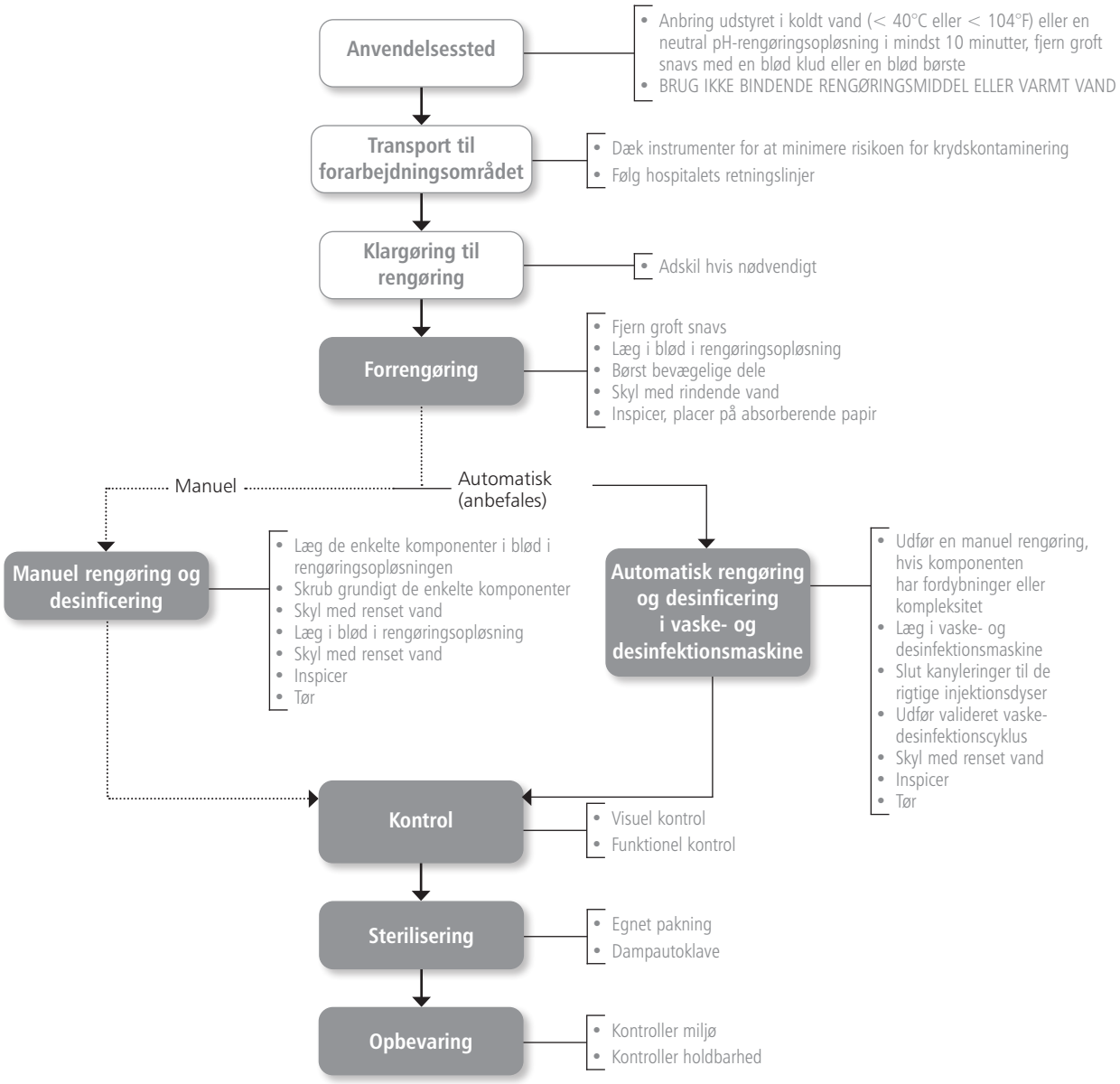
Begrænsninger for genbrug

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

Behandlingsinstruktioner

Trin til at forberede genanvendeligt medicinsk udstyr til genbrug opsummeres i det følgende diagram.

Mere detaljerede instruktioner for hvert rengøringstrin er beskrevet i det følgende kapitel.



Brugssted

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

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

Opbevaring og transport

Dæk kontaminerede instrumenter under transport for at minimere risikoen for krydskontaminering.
Alle brugte kirurgiske instrumenter skal anses for kontaminerede.
Følg hospitalets retningslinjer ved håndtering af kontamineret og biologisk farligt materiale.

Håndtering, indsamling og transport af brugte instrumenter skal kontrolleres nøje for at minimere risikoen for patienter, personale og sundhedsinstitutionens områder.

Klargøring til rengøring

Denne forrensningsprocedure 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 og følg sikkerhedsforskrifterne på hospitalet.
2. Sørg for, at rengøringsbeholderen er ren og tør, og at intet synligt fremmed materiale er til stede.
3. Fyld beholderen med tilstrækkeligt rengøringsmiddel. Orthofix anbefaler brug af en let alkalisk enzymatisk rengøringsopløsning baseret på et rengøringsmiddel indeholdende <5% anioniske overfladeaktive stoffer og enzymer, forberedt ved hjælp af deioniseret vand.
4. Nedsænk forsigtigt komponenten i opløsningen for at fjerne luftlommer.
5. Skrub enheden i rengøringsopløsningen med en blød nylonbørste, indtil synligt smuds er fjernet. Brug en blød nylonbørste til at fjerne smuds fra fordybninger og 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 med ultralyd i en afgasset rengøringsopløsning.
10. Skyl komponenterne i renset sterilt vand, indtil alle spor af rengøringsopløsning er fjernet. Brug en kanyle i tilfælde af fordybninger eller kanyleringer.
11. Fjern genstanden fra skyllevandet, og hæld vandet ud.
12. Håndtørres forsigtigt ved hjælp af en ren, fnugfri klud.

Rengøring

Generelle overvejelser

Orthofix beskriver to rengøringsmetoder: en manuel metode og en automatisk metode.

Hvor det er relevant, skal rengøringsfasen starte umiddelbart efter forrensningsfasen for at undgå, at snavs tørrer ind.

Den automatiske rengøringsproces er mere reproducerbar og derfor mere pålidelig, og personalet er mindre udsat for de kontaminerede enheder og de anvendte rengøringsmidler.

Personalet skal bruge beskyttelsesudstyr efter sikkerhedsforskrifterne 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 skylning 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 nylonbørste, 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 35 kHz, effekt = 300 Weff, 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 renset sterilt vand, indtil alle spor af rengøringsopløsning er fjernet.
11. Skyl kanyleringer, grove eller komplekse overflader mindst tre gange med renset sterilt vand. Hvis der er kanyleringer, skal du bruge en kanyle til dette trin.
12. Fjern genstanden fra skyllevandet, og hæld vandet ud.
13. Hvis der efter at have gennemført disse rengøringstrin stadig er noget indkapslet snavs på udstyret, skal rengøringstrinnet gentages som beskrevet ovenfor.
14. Håndtørres forsigtigt ved hjælp af en ren, fnugfri klud.

Manuel desinfektion

1. Sørg for, at rengøringsbeholderen er ren og tør, og at intet synligt fremmed materiale 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 skyllevandet, og hæld vandet ud.
9. Gentag skylningsproceduren som beskrevet ovenfor.
10. Tør dem omhyggeligt i hånden med en absorberende, fnugfri klud.
11. Undersøg visuelt og gentag manuel rengøring og desinfektion om nødvendigt.

Automatisk rengøring og desinficering i vaske- og desinfektionsmaskine

1. Udfør om nødvendigt en forrensning ved særlig kontaminering af enheden. Vær særlig forsigtig i forbindelse med:
   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 fremmed materiale er til stede.
4. Kontrollér, at vaske- og desinfektionsmaskinen fungerer, og at alt virker.
5. Læg det medicinske udstyr i vaske- og desinfektionsmaskinen. Anbring tunge genstande i bunden af bakkerne. Produkter skal adskilles, inden de anbringes i kurve i henhold til de specifikke instruktioner fra Orthofix. Hvis det er muligt, skal alle adskilte dele opbevares sammen i én beholder.
6. Forbind kanyleringer til skylleportene på vaske- og desinfektionsmaskinen. Hvis der ikke er nogen direkte forbindelse, skal du placere kanyleringerne direkte på injektorstråler eller i injektorhylstre i injektorkurven. Anbring instrumenterne i den automatiske vaskemaskine som anbefalet af producenten af vaskemaskinen.
7. Undgå kontakt mellem enhederne, da bevægelse under vask kan forårsage skader på enhederne, og det kan gå ud over vaskehandlingen.
8. Arranger det medicinske udstyr, så kanyleringerne er i lodret position og 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 trin:
   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 en neutraliserende opløsning. Orthofix anbefaler brug af en rengøringsopløsning baseret på citronsyre i en koncentration på 0.1%, i 6 min.
   d. Endelig skylning 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 brugeren efter det tekniske datablad fra vaskemidlets producent.
10. Vælg og start en cyklus i henhold til vaskemaskineproducentens anbefalinger.
11. Når cyklussen er afsluttet, skal du sikre dig, at alle trin og parametre er opnået.
12. Bær beskyttelsesudstyr, tøm vaske- og desinfektionsmaskinen, når den er færdig.
13. Tøm eventuelt overskydende vand og tør med en ren, fnugfri klud.
14. Undersøg visuelt hver enhed for resterende snavs og tørhed. Hvis der er snavs tilbage, skal du gentage rengøringsprocessen som beskrevet ovenfor.

Vedligeholdelse, inspektion og funktionstest

Følgende retningslinjer anvendes på alle Orthofix-instrumenter, der er mærket til brug flere gange. Alle funktionelle kontroller og inspektioner beskrevet nedenfor dækker også grænsefladerne med andre instrumenter eller komponenter.

Fejltilstandene 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. Kontrollér og funktionstest omhyggeligt udstyret før brug. Det er den bedste måde at finde ud af, om udstyret har nået slutningen af sin levetid.

For visse instrumenter er levetiden dog defineret, verificeret og specificeret med en udløbsdato.

Følgende generelle instruktioner gælder for alle Orthofix-produkter:

- Alle instrumenter og produktkomponenter skal efterses visuelt for at kontrollere renheden. Hvis nogle områder ikke er synlige, kan du bruge en 3 % brintoverilteopløsning for at spore tilstedeværelse af organiske rester. Hvis der er blod til stede, vil der kunne observeres bobler. Efter inspektionen skylles og tømmes udstyret som beskrevet ovenfor.
- Hvis en visuel inspektion viser, at enheden ikke var renset ordentligt, skal du gentage rengørings- og desinficeringstrinnene eller kassere enheden.

- Alle instrumenter og produktkomponenter skal før sterilisering funktionstestes og efterses visuelt med henblik på renhed og tegn på slitage, der kan forårsage fejl under brug (f.eks. revner og overfladeskader). Hvis en komponent eller et instrument skønnes at være defekt, beskadiget eller tvivlsomt, MÅ DET IKKE ANVENDES.
- Overdreven falmning af det mærkede artikelnummer, UDI og 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.

For at give generiske retningslinjer for at kontrollere, om det genanvendeligt medicinsk udstyr fungerer korrekt, anvender Orthofix typisk en "worst case"-metode, dvs. de mest udfordrende produkter vælges som repræsentative produkter. Følgende generiske produktgrupper er defineret:

Gruppe I Boreinstrumenter	**Gruppe V** Probe
Gruppe II Kanylerede instrumenter	**Gruppe VI** Instrumenter med en gradueret skala
Gruppe III Komplekse instrumenter	**Gruppe VII** Generelle instrumenter
Gruppe IV Sømhåndtag	**Gruppe VIII** Skruenøgle

Bilag I indeholder eksempler på invasivt genanvendeligt udstyr (dvs. kritisk udstyr) i hver familie.
Denne liste skal bruges som reference til klassificering af emneenheder og skal ikke ses som værende udtømmende.
Listen opdateres med mellemrum, når nyt udstyr introduceres, så den altid er så komplet som muligt.

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

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

Det er vigtigt at følge rengøringsproceduren anbefalet af Orthofix for at undgå skader i forbindelse med forkert håndtering.

Boreinstrumenter

17760

Kanyleret håndtagsraspe
D12/10

Mulig skade	Forebyggelse	Anbefalinger
• Sløve skarpe • Stumpe og/eller sløve skæreriller • Bøjet spids	• Regelmæssig funktionskontrol og visuel inspektion	• I tilfælde af fejl skal udstyret udskiftes og må ikke bruges

Kanylerede instrumenter

11145

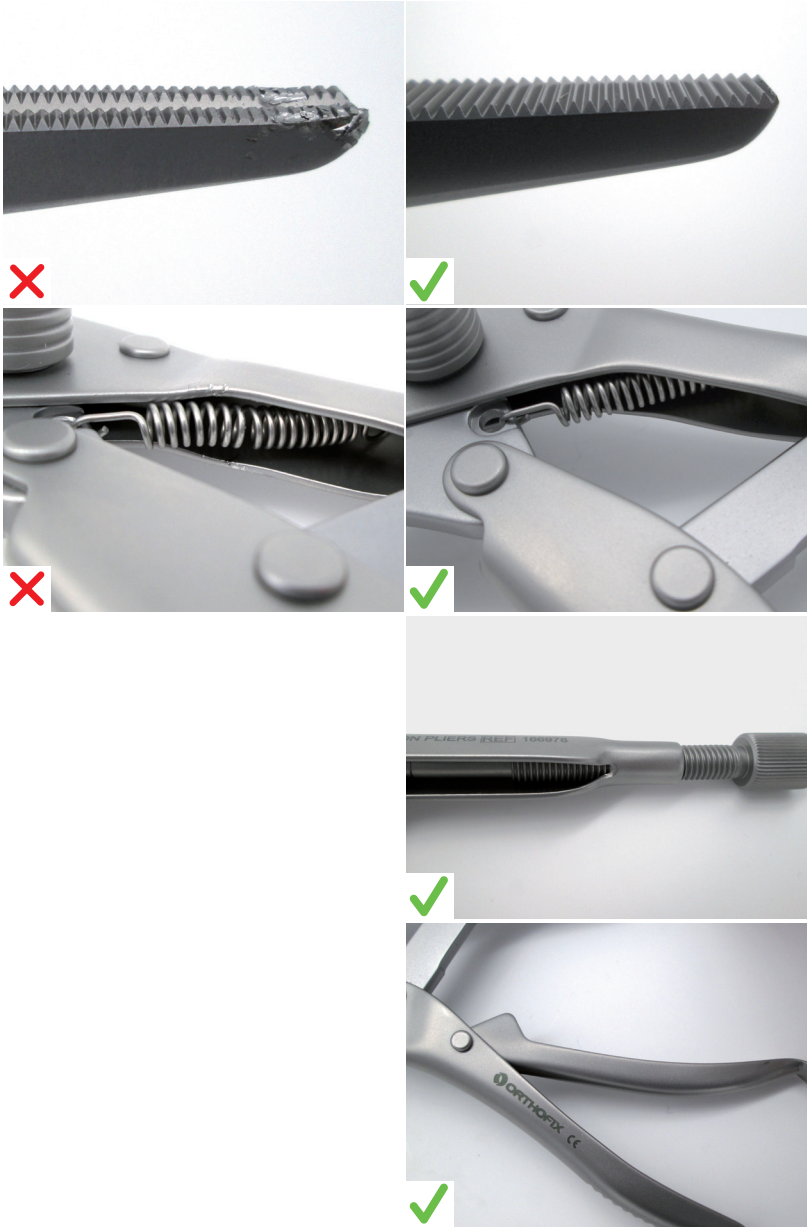
Ruland Pilot Wire Guide
diameter 2mm
længde 115mm

Mulig skade	Forebyggelse	Anbefalinger
• Bøjet rør • Mærker på manchetspids	• Regelmæssig funktionskontrol og visuel inspektion	• I tilfælde af fejl skal udstyret udskiftes og må ikke bruges

Komplekse instrumenter

166978

Ekstraktionstænger

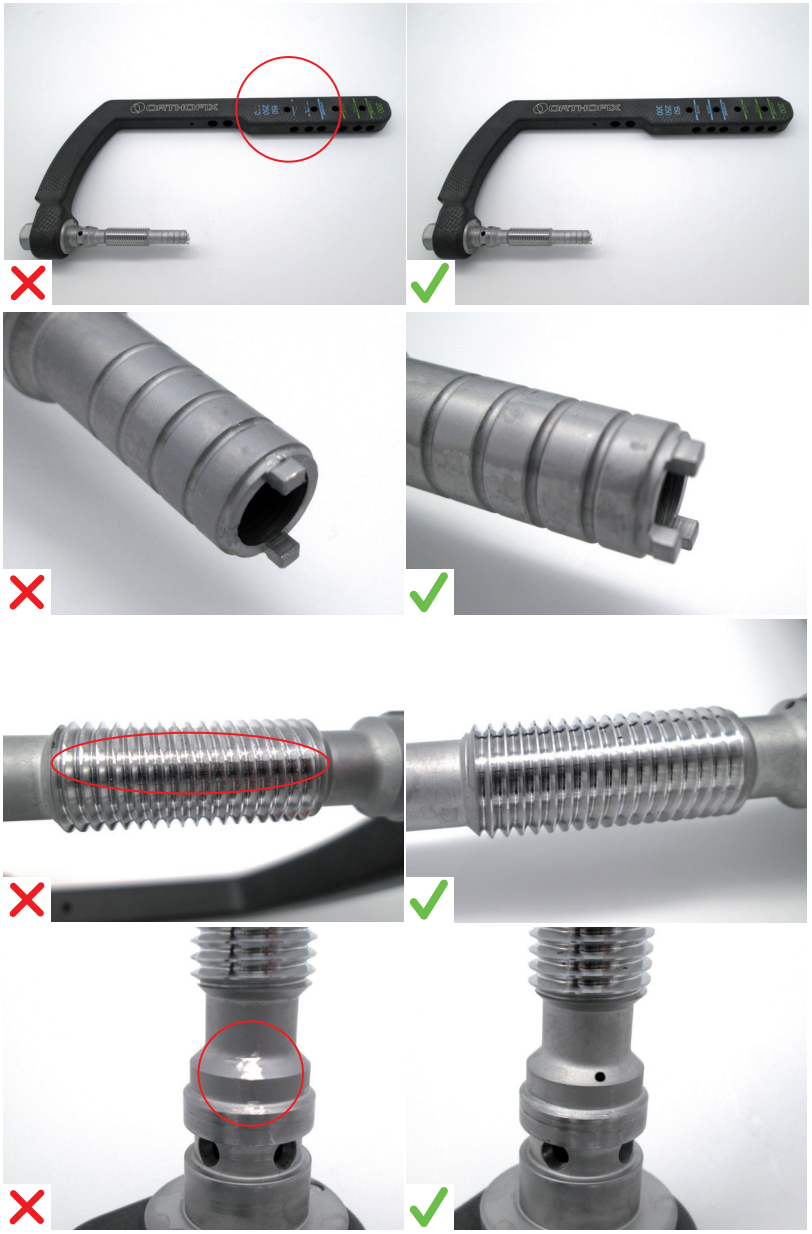


Mulig skade	Forebyggelse	Anbefalinger
• Deformerede funktionelle overflader (f.eks. tænder og spids)	• Regelmæssig funktionskontrol og visuel inspektion	• I tilfælde af fejl skal udstyret udskiftes og må ikke bruges
• Korrosion mellem tilgrænsende overflader	• Følg rengøringsinstruktionen rapporteret på IFU-udstyret	
• Fjeder deformeret	• Bøj ikke fjederen	
• Beskadiget gevind	• Stram ikke låsemøtrikken for meget	
• Håndtag blokeret	• Brug om nødvendigt et passende instrument til at teste alle bevægelige dele og leddelte overflader	

Sømhåndtag

177100

Proksimal sigtearm



Mulig skade	Forebyggelse	Anbefalinger
• Kirurgs referenceindikationer ikke synlige • Kamskruer brækket af, bøjet eller forvredet • Beskadiget gevind • Reference til monteringsfase ikke synlig	• Følg rengøringsinstruktionen angivet på IFU-udstyret. Følg monteringsvejledningen under monteringen	• I tilfælde af fejl skal udstyret udskiftes og må ikke bruges

Sømhåndtag

177120

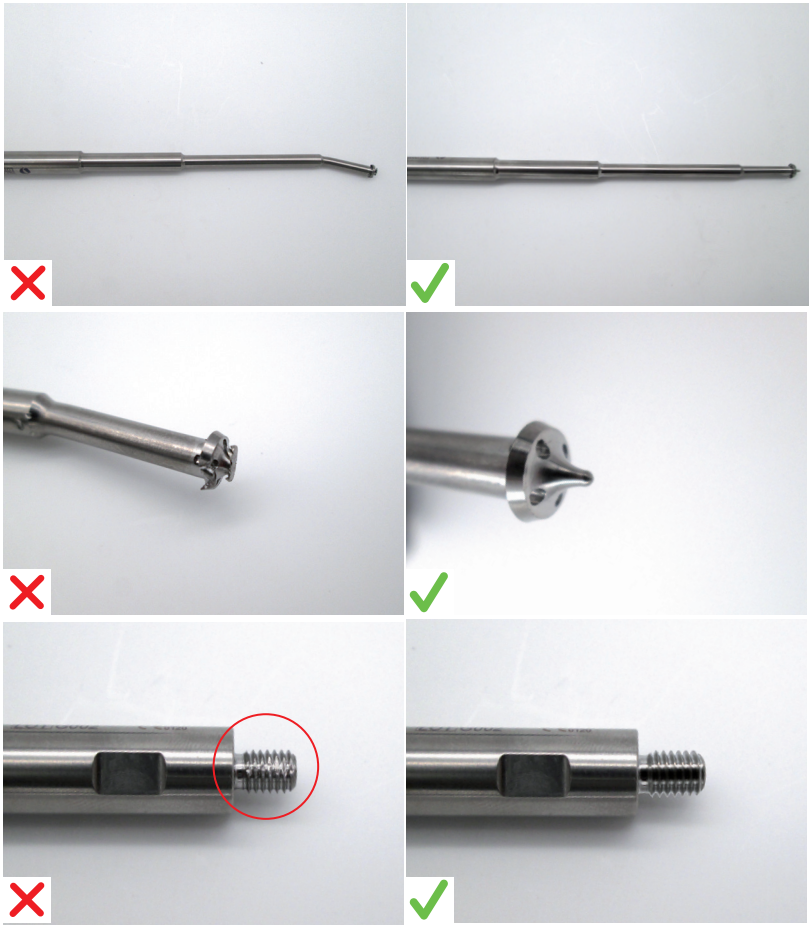
Distal sigtearm

Mulig skade	Forebyggelse	Anbefalinger
• Reference til monteringsfase ikke synlig • Knappen kan ikke trykkes helt ned • Ødelagt stift	• Følg rengøringsinstruktionen angivet på IFU-udstyret. Følg monteringsvejledningen under monteringen	• I tilfælde af fejl skal udstyret udskiftes og må ikke bruges

Probe

OHP2061

6mm piercerprobe - 180mm



Mulig skade	Forebyggelse	Anbefalinger
• Bøjet spids • Ødelagt spids • Beskadiget gevind	• Regelmæssig funktionskontrol og visuel inspektion	• I tilfælde af fejl skal udstyret udskiftes og må ikke bruges

Instrumenter med en gradueret skala

177300

Lang dybdemåler

Mulig skade	Forebyggelse	Anbefalinger
• Målekrog bøjet ud af justering • Målekrog brækket af • Skalering ikke længere synlig • Stopmåler ikke længere stabil	• Indsæt måler korrekt • Der skal udvises tilstrækkelig omhu med målekrogen	• I tilfælde af fejl skal udstyret udskiftes og må ikke bruges

Generelle instrumenter

183336

M7 Konisk hammeradapter

Mulig skade	Forebyggelse	Anbefalinger
• Gevind beskadiget, ridset eller ødelagt • Slidte overflader • Bøjet, beskadiget spids	• Vær ikke for voldsom ved brug af instrumenterne • Kontrollér, at instrumenterne er samlet korrekt	• I tilfælde af fejl skal udstyret udskiftes og må ikke bruges

Skruenøgle

17963

Cefalskruetrækker II

Mulig skade	Forebyggelse	Anbefalinger
• Beskadiget gevind • Kamskruer brækket af, bøjet eller forvredet • Sekskanthoved beskadiget • Sekskanthoved bøjet	• Vær ikke for voldsom ved brug af instrumenterne	• I tilfælde af fejl skal udstyret udskiftes og må ikke bruges

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). Pakningen skal være modstandsdygtig nok til at indeholde enheder op til 10kg. I USA skal der bruges en FDA-godkendt steriliseringsindpakning, og overholdelse af ANSI/AAMI ST79 er obligatorisk. I Europa kan der anvendes et steriliseringsomslag i overensstemmelse med EN 868-2. Fold indpakningen for at skabe et sterilt barrieresystem ifølge en proces, der er valideret i henhold til ISO 11607-2.
b. Stive steriliseringsbeholdere (f.eks. stive steriliseringsbeholdere i Aesculap JK-serien). I Europa kan der anvendes en beholder i overensstemmelse med EN 868-8. Anbring ikke flere systemer eller instrumenter i samme steriliseringsbeholder.

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

Anbring ikke flere systemer eller instrumenter i steriliseringsbakken.

Bemærk, at steriliteten kan ikke garanteres, hvis steriliseringsbakken er overfyldt.

Den samlede vægt af en indpakket instrumentbakke bør ikke overstige 10 kg.

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 USA	WHO's retningslinjer Ikke til brug i USA
Minimal eksponeringstemperatur	132° C (270° F)	132° C (270° F)	134° C (273° F)	134° C (273° F)
Minimum eksponeringstid	15 minutter	4 minutter	3 minutter	18 minutter
Tørretid	30 minutter	30 minutter	30 minutter	30 minutter
Antal impulser	IKKE RELEVANT	4	4	4

Orthofix anbefaler altid at bruge en præ-vakuum cyklus til dampsterilisering. Tyngdekraftscyklussen blev valideret, men foreslås kun, når der ikke findes andre muligheder. Tyngdekraftscyklussen blev kun valideret for indpakning og blev ikke valideret til sterilisering i stive containere.

Opbevaring

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

Ansvarsfrasigelse

Anvisningerne i denne vejledning er godkendt af Orthofix som værende en korrekt beskrivelse af klargøring af udstyr til første kliniske brug og af genbrug af udstyr, der er beregnet hertil. Den ansvarlige for rengøring- og steriliseringsprocessen har til opgave at sørge for, at rengøringen og steriliseringen udføres vha. udstyr, materialer og personale på en måde, at det ønskede resultat opnås. Dette kræver som regel kontrol og rutinemæssig overvågning af processen. Rengørings-, desinficerings- og steriliseringsprocessen skal registreres omhyggeligt. Hvis den ansvarlige for rengøring og sterilisering afviger fra anvisningerne, skal den ændrede proces vurderes for effektivitet og mulige uønskede konsekvenser og skal ligeledes registreres korrekt.

Oplysninger om rengøringsmiddel

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

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

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.

Bilag I

Denne liste skal bruges som reference til klassificering af emneenheder og skal ikke ses som værende udtømmende. Her er rapporterede eksempler på kritisk medicinsk udstyr. Listen opdateres med mellemrum, når nyt udstyr introduceres.

Boreinstrumenter

Artikelnr.	Beskrivelse
DH0476	2.5 MM HURTIG LÆSNING BOR, LAPIDUS-SYSTEM
1-TP1104	BOR (D. 3.2MM) QUICK-KOBLING
177283	6.1MM BOR TIL HOVEDSKRUE MED GEVIND
177284	4.3MM FRIHÅNDSBOR
177286	4.3MM KALIBRERET BOR
177287	7MM INDGANGSBOR
177288	9MM INDGANGSBOR
177289	13MM INDGANGSREAMER
177292	SPIDSFORSÆNKER
002-A-14010	KOPREAMER, 14MM, QUICK-KOBLING
002-A-14011	KONISK REAMER, 14MM, QUICK-KOBLING
002-A-16010	KOPREAMER, 16MM, QUICK-KOBLING
002-A-16011	KONISK REAMER, 16MM, QUICK-KOBLING
002-A-18010	KOPREAMER, 18MM, QUICK-KOBLING
002-A-18011	KONISK REAMER, 18MM, QUICK-KOBLING
002-A-20010	KOPREAMER, 20MM, QUICK-KOBLING
002-A-20011	KONISK REAMER, 20MM, QUICK-KOBLING
193270	INDGANGSREAMER
193285	4.2MM DISTAL BOR - KORT
193286	4.2MM DISTAL BOR - LANGT
193970	KOMPRESSIONSSKRUE TRINVIS REAMER
193971	SUPPLERENDE TRINBOR
193973	4MM KORTIKALBOR
187283	STORT PLADEBOR D5.1-7.5MM
187284	LILLE PLADEBOR D4-5.5MM
183270	INDGANGSREAMER
183285	DISTALT BOR D3.2MM
183978	BIDETANG D15MM
1-1355001	BOR D.2,7 MM L.127 MM FORTINNET - QUICK-KOBLING
13550	BORSÆT DIAMETER 2.7 MM LÆNGDE 127 MM
1-1100101	BOR D.4,8 MM L.180 MM FORTINNET - QUICK-KOBLING
11001	BORSÆT DIAMETER 4.8 MM LÆNGDE 180 MM
1-1300101	BOR D.2,9 MM L.140 MM FORTINNET - QUICK-KOBLING
1-1300301	BOR D.3,2 MM L.140 MM FORTINNET - QUICK-KOBLING

Artikelnr.	Beskrivelse
13001	BORSÆT DIAMETER 2.9 MM LÆNGDE 140 MM
13003	BORSÆT DIAMETER 3.2 MM LÆNGDE 140 MM
1-1100201	BOR D.4,8 MM L.240 MM FORTINNET - QUICK-KOBLING
1-1100301	BOR D.3,2 MM L.200 MM FORTINNET - QUICK-KOBLING
1-1100701	BOR D.4,8 MM L.280 MM FORTINNET - QUICK-KOBLING
1-1100401	BOR D.1,6 MM L.90 MM FORTINNET - QUICK-KOBLING
1-1102101	KALIBRERET BOR D.4,8 MM L.190 MM FORTINNET - QUICK-KOBLING
1-1102701	KALIBRERET BOR D.4,8 MM L.280 MM FORTINNET - QUICK-KOBLING
17426	T-HÅNDTAG REAMER D 4 MM TIL SKINNEBENSSØM
17472	SØM FAST REAMER D 7 MM LÆNGDE 410 MM
17473	SØM FAST REAMER D 8 MM LÆNGDE 410 MM
17474	SØM FAST REAMER D 9 MM LÆNGDE 410 MM
1-1103001	KALIBRERET BOR D.4 MM L.180 MM FORTINNET - QUICK-KOBLING
99-1100901	BOR L280MM D4MM STERIL
17327	T-HÅNDTAG REAMER DIAMETER 6 MM LÅRBENSSØM
171080	FLEKSIBEL REAMER D 8.0 MM
171090	FLEKSIBEL REAMER D 9.0 MM
171095	FLEKSIBEL REAMER D 9.5 MM
171100	FLEKSIBEL REAMER D 10.0 MM
171105	FLEKSIBEL REAMER D 10.5 MM
171110	FLEKSIBEL REAMER D 11.0 MM
171115	FLEKSIBEL REAMER D 11.5 MM
171120	FLEKSIBEL REAMER D 12.0 MM
171125	FLEKSIBEL REAMER D 12.5 MM
171130	FLEKSIBEL REAMER D 13.0 MM
171135	FLEKSIBEL REAMER D 13.5 MM
171140	FLEKSIBEL REAMER D 14.0 MM
171145	FLEKSIBEL REAMER D 14.5 MM
171150	FLEKSIBEL REAMER D 15.0 MM
17326	BOR DIAMETER 6 MM LÆNGDE 280 MM
11008	BORSÆT DIAMETER 4.0 MM LÆNGDE 310 MM
17640	SPIDSFORSÆNKER HÅNDBOR
17760*	KANYLERET HÅNDTAGSRASPE D12/10
17765	GRADUERET BOR 10/12MM
186000Q	GOTFRIED PC.C.P. 7,0 MM BOR

Artikelnr.	Beskrivelse
187000Q	GOTFRIED PC.C.P. 9,3 MM BOR
188000Q	GOTFRIED PC.C.P. SKAFT TRAPPEBOR
1-174286	SMN SYSTEM QUICK-KOBLING BOR D. 4X364 MM
SMN173269	SMN SYSTEM FLKS PROKS REAMER D. 15 MM
17975	KANYLERET SYL
17977	MANUEL TREPAN
17978	BIDETANG
173288	GEVINDWIRE 3X400 MM
17970	CEFALBOR D. 7,5 MM
17971	VALGFRIT CALCAR-BOR D. 7,5 MM
17972	CEFALWIRE D. 4MM L 400MM
17974	KANYLERET BOR D.16MM L300MM
17976	KORT GRADUERET BOR 4.8X180MM
178284	RETROGRAD INDSÆTNINGSBOR
178286	BOR D. 3,2X280 MM
173270	KANYLERET FAST REAMER
173283	REKON BOR
1-173286	BOR D.4,8 MM L.365 MM FORTINNET - QUICK-KOBLING
173286	BOR D. 4,8 X 365 MM
174286	BOR D. 4X365 MM
99-1-TP1104	BOR (D. 3.2MM) QUICK-KOBLING STERIL
*Worst case testet	

Kanylerede instrumenter

Artikelnr.	Beskrivelse
M230	SKABELON MED HÅNDTAG TIL CALCANEUSFIKSERING
DH0416CE	MONTERING, 2.5MM BOREGUIDE
DH0469	TAPMANCHET TIL 2.5MM OG 3.5MM BOR
DH0475	HURTIG BOREGUIDE, LAPIDUS-SYSTEM
19.940	MULTISKRUEKLEMME GUIDE
19.950	BOREGUIDE D 3.2 MM L 100 MM
19960	HÅNDLED GUIDE SKABELON MED HÅNDTAG
19970	WIREGUIDE
19995	SKRUEGUIDE
TP1100	BOREGUIDE (D. 3.2MM)
001-A-20010	KANYLERET KORSFORMET SKRUETRÆKKER, 2.0/2.5MM HOVEDSKRUE, QUICK-KOBLING
001-A-20011	KANYLERET SEKSKANTSKRUETRÆKKER, 2.0/2.5MM HOVEDLØS SKRUE, QUICK-KOBLING
001-A-20012	STIFTINDSÆTTER, 0.9MM OG 1.1MM GUIDEWIRE
001-A-30010	KANYLERET KORSFORMET SKRUETRÆKKER, 3.0/3.5MM HOVEDSKRUE, QUICK-KOBLING
001-A-30011	KANYLERET SEKSKANTSKRUETRÆKKER, 3.0/3.5MM HOVEDLØS SKRUE, QUICK-KOBLING

Artikelnr.	Beskrivelse
001-A-40003	PARALLEL WIREGUIDE, 4.0/4.5MM SKRUE
001-A-40010	KANYLERET KORSFORMET SKRUETRÆKKER, 4.0/4.5MM HOVEDSKRUE, QUICK-KOBLING
001-A-40011	KANYLERET SEKSKANTSKRUETRÆKKER, 4.0/4.5MM HOVEDLØS SKRUE, QUICK-KOBLING
001-A-40012	STIFTINDSÆTTER, 1.5MM GUIDEWIRE
001-A-65003	PARALLEL WIREGUIDE, 6.5/8.0MM SKRUER
001-A-65010	KANYLERET KORSFORMET SKRUETRÆKKER, 6.5/8.0MM HOVEDSKRUE, QUICK-KOBLING
001-A-65011	KANYLERET SEKSKANTSKRUETRÆKKER, 6.5/7.5MM HOVEDLØS SKRUE, QUICK-KOBLING
177213	4.3MM BOREGUIDE
177215	7MM BØSNING
177216	9MM BØSNING
177385	KÆRVET HAMMERADAPTER
177390	GLIDEHAMMERADAPTER
177391	GEVINDBESKADIGELSESADAPTER
002-A-00004	BOREGUIDE (LÅSENDE OG IKKE-LÅSENDE)
002-A-20020	LÅSENDE BOREMANCHET
193211	DISTAL VÆVSGUIDE
193213	DISTAL VÆVSGUIDE - KORT
193221	SUPPLERENDE VÆVSGUIDE
193222	SUPPLERENDE SKRUETROKAR
193230	INDGANGSREAMER GUIDE
193231	KOMPRESSIONSSKRUE VÆVSGUIDE
193232	KOMPRESSIONSSKRUE TROKAR
193260	KANYLERET SYL
193948	WIREGUIDE MED FLERE HULLER
180005	BOREGUIDE
180020	SELVRETINERENDE KANYLERET SKRUETRÆKKER HEX3.5MM
187213	BOREGUIDE
187223	WIREGUIDE
187320	STOR SEKSKANTET SKRUETRÆKKER 5MM
187321	LILLE SEKSKANTET SKRUETRÆKKER 4MM
187335	STORT UDTRÆKNINGSVÆRKTØJ D7.4MM
187336	LILLE UDTRÆKNINGSVÆRKTØJ D5.4MM
183212	TROKAR
183213	DISTAL VÆVSGUIDE
183230	INDGANGSREAMER GUIDE
183260	KANYLERET SYL
183264	REPOSITIONSVÆRKTØJ
183302	VÆVSGUIDE
11137	SKRUEGUIDE, LÆNGDE 80 MM
11138	BOREGUIDE DIAMETER 4.8 MM LÆNGDE 60 MM

Artikelnr.	Beskrivelse
18002	WIREGUIDE
SS13521	SPECIEL PENNIG SKRUEGUIDE
13520	PENNIG HÅNDLED FIKSERINGSSKABELON MED HÅNDTAG
13530	BOREGUIDE DIAMETER 2.7 MM
13531	BOREGUIDE DIAMETER 2.0 MM
13532	PILOT WIREGUIDE D 1.6 MM
19930	MULTISKRUEKLEMME GUIDE
11.144	RULAND PILOT WIREGUIDE DIAMETER 2 MM LÆNGDE 75 MM
11.145*	RULAND PILOT WIREGUIDE DIAMETER 2 MM LÆNGDE 115 MM
11.102	SKRUEGUIDE, LÆNGDE 60 MM
11.103	SKRUEGUIDE, LÆNGDE 100 MM
11.104	BOREGUIDE DIAMETER 4.8 MM LÆNGDE 40 MM
11.105	BOREGUIDE DIAMETER 4.8 MM LÆNGDE 80 MM
11.122	SKRUEGUIDE, LÆNGDE 45 MM
11106	BOREGUIDE DIAMETER 3.2 MM LÆNGDE 40 MM
11116	BOREGUIDE DIAMETER 3.2 MM LÆNGDE 80 MM
11.141	BÆKKENSKRUEGUIDE, LÆNGDE 100 MM
13103	SKRUEGUIDE, LÆNGDE 32 MM
13104	BOREGUIDE DIAMETER 3.2 MM LÆNGDE 20 MM
13105	BOREGUIDE DIAMETER 2.9 MM LÆNGDE 20 MM
11.124	SKRUEGUIDE, LÆNGDE 160 MM
11125	BOREGUIDE DIAMETER 4.8 MM LÆNGDE 140 MM
11126	SPECIEL SKRUEGUIDE 150 MM TIL PERTROKANTÆR FIKSATOR
19985	HÅNDLED GUIDESKABELON D 4,5 MM
19990	BOREGUIDE EXT D 4,5 MM
17565	BOREGUIDE D. 8.0/4.8 MM L. 156 MM
17360	SØMSKRUEGUIDE
17365	SØMBOREGUIDE DIAMETER 4MM
17469	SØM GUIDEWIRE D 3 MM LÆNGDE 480 MM
17121	GUIDEWIRE UDEN OLIVENSPIDS DIAMETER 3.0 MM LÆNGDE 980 MM
17362	PIRIFORM FOSSA GUIDESKABELON
17363	INDSÆTTELSESVÆRKTØJ
17353	GUIDEWIRE UDVEKSLINGSRØR
17740	JÆVN SKRUEGUIDE
17741	REAMER-GUIDE-MANCHET
17742	K-WIRE INDSÆTTELSESCENTRERER
195000	GOTFRIED PC.C.P. HOVEDMANCHET
196000	GOTFRIED PC.C.P. HALS FØRSTE MANCHET

Artikelnr.	Beskrivelse
197000	GOTFRIED PC.C.P. HALS ANDEN MANCHET
201200	SIGTEGUIDE
203000	GOTFRIED PC.C.P. SKAFTMANCHET
189000Q	GOTFRIED PC.C.P. HOVEDGUIDE
SMN173260	SMN SYSTEM BØJET SYL SK
GP510JP	SKRUETRÆKKER, EIGHT PLATE, 3.5MM, KANYLERET, CE
GP530JP	BOREGUIDE, EIGHT PLATE
DH0456CE	KANYLERET D.3.5MM SEKSKANTET SKRUETRÆKKER SPIDS MED QC STIK
GP510CE	KANYLERET SKRUETRÆKKER 3.5MM
GP530CE	BOREGUIDE
DH0414CE	GUIDE, 1.6 MM BOR
DH0415CE	GUIDE, 2.0 MM BOR
DH0432CE	GUIDE, 1.6 MM BOR
DH0433CE	GUIDE, 2.0 MM BOR
17940	CEFALSKRUEGUIDE
17942	SKRUEGUIDE
17943	BOREGUIDE
17944	CEFAL WIREGUIDE
17947	BESKYTTELSESMANCHET 20MM/16MM
17948	WIREGUIDE 16MM/3,5MM L125MM
17949	KORT BOREGUIDE
SS178320	SKRUETRÆKKER
178213	BOREGUIDE 3.2 MM
178230	HUMERUS REAMERMANCHET
178265	BØJET SYL LILLE
178353	HUMERUS WIRE UDVEKSLINGSRØR
173214	RØNTGENGENNEMTRÆNGELIG BOREGUIDE D. 10/4.8 MM L. 165 MM
173221	REKON SKRUEGUIDE
173223	REKON WIREGUIDE
173224	REKON BOREGUIDE
173201	STABILISERINGSMANCHET
173211	SKRUEGUIDE
173213	BOREGUIDE
173230	FEMORALIS REAMER MANCHET
173260	SYL
173265	REPOSITIONSVÆRKTØJ
173302	KANYLERET SKRUENØGLEADAPTER
173320	KANYLERET SKRUETRÆKKER

Artikelnr.	Beskrivelse
174213	BOREGUIDE 4.0 MM
174230	TIBIA REAMER MANCHET
177211	SKRUEGUIDE
DH0451CE	HURTIGAFLÆSNINGSGUIDE, 2.0 MM BOR
DH0470CE	HURTIGAFLÆSNINGSGUIDE, 1.6 MM BOR
SMN173260	SMN SYSTEM BØJET SYL SK
GP510JP	SKRUETRÆKKER, EIGHT PLATE, 3.5MM, KANYLERET, CE
GP530JP	BOREGUIDE, EIGHT PLATE
DH0456CE	KANYLERET D.3.5MM SEKSKANTET SKRUETRÆKKER SPIDS MED QC STIK
GP510CE	KANYLERET SKRUETRÆKKER 3.5MM
GP530CE	BOREGUIDE
DH0414CE	GUIDE, 1.6 MM BOR
DH0415CE	GUIDE, 2.0 MM BOR
DH0432CE	GUIDE, 1.6 MM BOR
DH0433CE	GUIDE, 2.0 MM BOR
17940	CEFALSKRUEGUIDE
17942	SKRUEGUIDE
17943	BOREGUIDE
17944	CEFAL WIREGUIDE
17947	BESKYTTELSESMANCHET 20MM/16MM
17948	WIREGUIDE 16MM/3,5MM L125MM
17949	KORT BOREGUIDE
SS178320	SKRUETRÆKKER
178213	BOREGUIDE 3.2 MM
178230	HUMERUS REAMERMANCHET
178265	BØJET SYL LILLE
178353	HUMERUS WIRE UDVEKSLINGSRØR
173214	RØNTGENGENNEMTRÆNGELIG BOREGUIDE D. 10/4.8 MM L. 165 MM
173221	REKON SKRUEGUIDE
173223	REKON WIREGUIDE
173224	REKON BOREGUIDE
173201	STABILISERINGSMANCHET
173211	SKRUEGUIDE
173213	BOREGUIDE
173230	FEMORALIS REAMER MANCHET
173260	SYL
173265	REPOSITIONSVÆRKTØJ
173302	KANYLERET SKRUENØGLEADAPTER

Artikelnr.	Beskrivelse
173320	KANYLERET SKRUETRÆKKER
174213	BOREGUIDE 4.0 MM
174230	TIBIA REAMER MANCHET
177211	SKRUEGUIDE
DH0451CE	HURTIGAFLÆSNINGSGUIDE, 2.0 MM BOR
DH0470CE	HURTIGAFLÆSNINGSGUIDE, 1.6 MM BOR

*Worst case testet

Komplekse instrumenter

Artikelnr.	Beskrivelse
DH0461CE	PINCET, 6" KNOGLEREDUKTION
DH0462CE	PINCET, 5" KNOGLEREDUKTION
001-A-01007	KNOGLEREDUKTION PINCET, 8
001-A-02007	KNOGLEREDUKTION PINCET, 10
001-A-40006	LILLE LEDDISTRAKTION PINCET, 1.5MM GUIDEWIRE
001-A-40007	LEDKOMPRESSIONSPINCET
001-A-65006	STOR LEDKOMPRESSIONSPINCET, 2.8MM GUIDEWIRE
177395	SPIDSTANG
003-A-00002	SPALTETANG
166978*	EKSTRAKTIONSTÆNGER
W1003	BIDETANG
M441	REDUKTIONSTANG (2 PAR) TIL PENNIG-MINIFIKSATOR
207000	GOTFRIED PC.C.P. KNOGLEKROG
DH0464CE	GUIDET VÆKSTPLADEHOLDER
17969	SPIDSTANG - 9 1/2"

*Worst case testet

Neglehåndtag

Artikelnr.	Beskrivelse
177100*	PROKSIMAL SIGTEARM
193100	INDFØRINGSHÅNDTAG
183100	INDFØRINGSHÅNDTAG
17410	EKSTERNT JIG-HÅNDTAG (TIBIA) MED LÅSESKRUE
17310	HÅNDTAG MED LÅSESKRUE TIL FEMURSØM
17510	ISKD-FEMURHÅNDTAG
17710	HÅNDTAG - RETROGRAD SØM
17915	RØNTGENGENNEMTRÆNGELIGT HÅNDTAG
173100	HÅNDTAG
176110	SC-HÅNDTAG
174100	HÅNDTAG

*Worst case testet

Probe

Artikelnr.	Beskrivelse
EXP2681	EKSTRAKTIONSPROBE TIL SLAGHAMMER
IPL200	SLAGHAMMER (FORBRUGSVARE)
OBE2000	KNOGLESKÆRER – FORLÆNGERSTANG
OHA2030	ACETABULÆR PROBE
OHE2000	FORLÆNGERSTANG
OHG2020	SPATEL - 2 LAP - 90MM
OHP2061*	6MM PIERCERPROBE - 180MM
OHP2081	8MM PIERCERPROBE - 180MM
OHP2101	10MM PIERCERPROBE - 175MM
OHP2111	11MM PIERCERPROBE - 175MM
OHP2131	13MM PIERCERPROBE - 180MM
OHS2061	6MM PIERCERPROBE - 180MM
OHS2081	8MM PIERCERPROBE - 180MM
OHS2100	10MM PIERCERPROBE - 90MM

*Worst case testet

Instrumenter med en gradueret skala

Artikelnr.	Beskrivelse
DH0450CE	50MM DYBDEMÅLER
TP1145	LINEAL
001-A-20004	LILLE DYBDEMÅLER, 0.9MM, 1.1MM OG 1.5MM GUIDEWIRER
001-A-65004	STOR DYBDEMÅLER, 2.8MM GUIDEWIRE
177300*	LANG DYBDEMÅLER
177304	KORT DYBDEMÅLER
002-A-00009	DYBDEMÅLER MED KROG
193274	SKRUESTØRRELSESMÅLER
193277	DISTAL SKRUESTØRRELSESMÅLER
56-24030	FORSTØRRELSESMARKØR
187274	STØRRELSESMÅLER
183274	SKRUESTØRRELSESMÅLER
183275	STØRRELSESGUIDE
183276	LINEAL
183277	DISTAL SKRUESTØRRELSESMÅLER
11.015	NY KNOGLEDYBDEMÅLER
91125	KNOGLESKRUELINEAL
17351	LÅSENDE SKRUEDYBDEMÅLER
17475	TIBIAL SØMLYD D 8 MM LÆNGDE 470 MM
17476	TIBIAL SØMLYD D 9 MM LÆNGDE 470 MM
205000	GOTFRIED PC.C.P. DYBDEMÅLER
SMN173275	SMN SYSTEM RØNTGENLINEAL

Artikelnr.	Beskrivelse
SMN173277	SMN SYSTEMLINEAL
SMN173278	SMN SYSTEM CONDYLARIS GITTER
SMN173355	SMN SYSTEM GHOST
DH0417CE	DYBDEMÅLER
DH0426CE	DISTAL SKRUEDYBDEMÅLERSAMLING
DH0427CE	PROSIMAL SKRUEDYBDEMÅLERSAMLING
17980	SKRUELINEAL
17985	VERONAIL LINEAL
17986	VERONAIL RØNTGENLINEAL
178275	HUMERUS LINEAL
173275	LINEAL
173276	LINEALSTØTTE
173301	SKRUESKALA
TP1140	MÅLER 2

*Worst case testet

Generelle instrumenter

Artikelnr.	Beskrivelse
183281	Guidewire med oliven
DH0413CE	BØJER, GEVINDPLADE
DH0463CE	6.5" HOHMANN SÅRHAGE MINI, 6 MM BREDT BLAD
DH0472CE	6.5" HOHMANN SÅRHAGE MINI, 8 MM BREDT BLAD
DH0452CE	SKRUEMANCHET TIL 2.5 OG 3.0MM SEKSKANTSKRUETRÆKKERE
DH0459CE	2.5MM SEKSKANTSKRUETRÆKKERSPIDS, AO
DH0467	2.7-4.0MM SPIDSFORSÆNKER M/2MM SPIDS, AO
19955	TROKAR
19965	TILSPIDSET TROKAR
TP3102	3.5 MM QUICK-KOBLING SKRUETRÆKKER
TP3106	QUICK-KOBLING SKRUETRÆKKER TIL SEKSKANTET HOVED
TP3108	PLADEHOLDER
177212	TROKAR
177291	FRÆSE WIRE SKUBBER
177301	LÅSESKRUETRÆKKER
177302	INDGANGSVÆVSMANCHET
177305	KOMPRESSIONSSKRUETRÆKKER
177320	3.5MM SEKSKANTET SKRUETRÆKKER
177387	1.8 X 350MM GUIDE-WIRE
177392	SKRUEUDTRÆKKER, STØRRELSE 4
177393	SKRUEUDTRÆKKER, STØRRELSE 5
177394	SKRUEHOVEDMÅLER

Artikelnr.	Beskrivelse
177290	3.2MM X 400MM INDGANG GUIDEWIRE
002-A-02001	SEKSKANTET SKRUETRÆKKER, TIL 2.0/2.7/3.2MM SKRUER, QUICK-KOBLING
003-A-00001	BLØDT VÆV ELEVATOR
193212	DISTAL TROKAR
193271	6MM SEKSKANTFORLÆNGER
193280	KOMPRESSIONSSKRUETRÆKKER FORBINDELSESBARRE - KORT
193281	KOMPRESSIONSSKRUE KOMPRESSIONSBARRE
193282	KOMPRESSIONSSKRUETRÆKKER FORBINDELSESBARRE
193283	KOMPRESSIONSSKRUETRÆKKER
193284	WIRESKUBBER
193290	SUPPLERENDE SKRUETRÆKKERFORBINDELSESBARRE - KORT
193292	SUPPLERENDE SKRUETRÆKKERFORBINDELSESBARRE
193318	DISTAL SKRUETRÆKKERFORBINDELSESBARRE - KORT
193319	DISTAL SKRUETRÆKKERFORBINDELSESBARRE
193336	M8 KONISK HAMMERADAPTER
193337	SKRUEUDTRÆKKER STØRRELSE 4 - 9MM
187337	UDTRÆKKER KONISK GEVIND
183336*	M7 KONISK HAMMERADAPTER
183337	SKRUEUDTRÆKKER STØRRELSE 3.5-9MM
166260	KNOGLESYL
166381	SØM SLAGLEGEME - 2/3
166383	SØM SLAGLEGEME - 4/5
W1001	LILLE/MEDIUM IMPLANTATUDTRÆKKER TIL FFS
W1002	STOR IMPLANTATUDTRÆKKER TIL FFS
13540	TILSPIDSET TROKAR
M220	SKRUEPINCET
M442	GEVIND, WIREUDTRÆKKER
11127	TROKAR D 4.8 MM LÆNGDE 240 MM
11129	TROKAR D 6 MM LÆNGDE 240 MM
17350	SØM LÅSESKRUE T-NØGLE SEKSKANTET 3.5 MM
17356	GRADUERET VINKLET TROKAR
17470	SØM SPIDS SYL
17481	T-HÅNDTAG STABILISERINGSBARRE D 4 MM TIL SKINNEBENSSØM
17491	SKRUEUDTRÆKKER TIL SKINNEBENSSØM
17126	REAMERADAPTER: JACOBS
17127	GUIDEWIRE MED OLIVENSPIDS DIAMETER 3.0 MM LÆNGDE 980 MM
170008	INTERN SKABELON D 9 MM TIL FEMURSØM
17331	LÅSEBARRESÆT FEMURSØM
17335	NY UDTRÆKKERNØGLE 4MM
17354	LIGE TROKAR 8 MM

Artikelnr.	Beskrivelse
17355	T-NØGLE MED UNIVERSALLED 6MM TIL FEMURSØM
17364	LANG INDSÆTNINGSSYL
17384	T-HÅNDTAG STABILISERINGSBARRE D 6 MM TIL FEMURSØM
17391	FEMURSØM UDTRÆKKER
17392	GLIDEHAMMER MED SVINGARM AFTAGELIG ARM TIL SØM
17652	LÅSENDE SKRUEUDTRÆKKER
185000Q	GOTFRIED PC.C.P. SKAFTSKRUETRÆKKER
198000	GOTFRIED PC.C.P. TROKAR - HALS
200000	GOTFRIED PC.C.P. SLAGLEGEME
204000Q	GOTFRIED PC.C.P. TROKAR - SKAFT
206000	GOTFRIED PC.C.P. SÅRHAGE
193000Q	GOTFRIED PC.C.P. SOMMERFUGLENÅL
19.955	TROKAR
172220	BLØDDELSBESKYTTER
172210	ADAPTER
DH0474CE	GUIDET VÆKSTSKRUEUDTRÆKKER
DH0430CE	1.5 MM SEKSKANTET SPIDS M/MANCHET
17936	VERONAIL UDTRÆKKER
17950	TROKAR
17968	UDTRÆKKER DIAMETER 2,5 MM
17973	3MM TROKAR 145MM
178041	STABILISERINGSBARRE
178110	LÅSEBARE
178287	INTRAMEDULLÆR INDSÆTNINGSWIRE D. 2X250 MM
178390	HUMERUS SØMUDTRÆKKER
173222	REKON TROKAR
173031	STABILISERINGSBARRE
173212	TROKAR
173281	GUIDEWIRE MED OLIVEN D. 3X980 MM
174220	TIBIAUDTRÆKKER
173287	K-WIRE 2 MM
174031	TIBIASTABILISERINGSBARRE M6
174041	TIBIASTABILISERINGSBARRE M5
TP1106	3,5 MM QUICK-KOBLING SKRUETRÆKKER
IPL200	SLAGHAMMER (FORBRUGSVARE)
17369	SØM BLØDDELSBESKYTTER
DH0439CE	1.5 MM SEKSKANTET SKRUETRÆKKER SAMLING
DH0478CE	SKRUEMANCHET TIL 1.5 SEKSKANTSKRUETRÆKKERE

***Worst case testet**

Skruenøgle

Artikelnr.	Beskrivelse
TP1101	LÅSENDE T-NØGLE
193293	SUPPLERENDE SKRUETRÆKKER
193320	DISTAL SKRUETRÆKKER
193321	DISTAL SKRUETRÆKKER - KORT
193325	6MM SEKSKANTET SKRUETRÆKKER
54-2236	MOMENTNØGLE, TL-HEX
183320	KORT SKRUETRÆKKER
183321	SKRUETRÆKKER
17650	KOMPRESSION MØTRIKNØGLE
184000	GOTFRIED PC.C.P. HALSSKRUETRÆKKER
192000	GOTFRIED PC.C.P. SOMMERFUGLESKRUE
DH0411CE	SAMLING, 3.0 MM SEKSKANTET SKRUETRÆKKER
17963*	CEFALSKRUETRÆKKER II
17965	6MM POLYHEDRAL T-HÅNDTAGSNØGLE
17966	SEKSKANTET SKRUETRÆKKER
17967	GLIDESKRUE-UDTRÆKKER (SÆT)
173304	LANG SKRUENØGLE
DH0437CE	SEKSKANTET SKRUETRÆKKER QUICK-KOBLING SPIDS, 1.5 MM

***Worst case testet**

Fortolkning af symboler

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

Symbol	Beskrivelse	
MD	Medicinsk udstyr	
	Se anvisningerne for brug	ADVARSEL: Se brugsanvisningerne for at få vigtige sikkerhedsmæssige oplysninger
	Engangsprodukt. Kassér efter brug	
STERILE R	Steril. Steriliseret ved bestråling	
NON STERILE	IKKE STERIL	
	Dobbelt sterilt barrieresystem	
UDI	Unik enhedsidentifikator	
REF LOT	Artikelnummer	Varepartinummer
	Udløbsdato (år, måned og dato)	
CE CE 0123	CE-mærkning i overensstemmelse med gældende europæiske direktiver/regulativer	
	Produktionsdato	Producent
	Må ikke anvendes, hvis pakken er åbnet eller beskadiget	
MR	Symbolet for MR-godkendt. Emnet er påvist ikke at udgøre nogen kendte risici i et bestemt MRI-miljø med specificerede brugsbetingelser.	
Rx Only	ADVARSEL: I henhold til amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på ordinering af en læge.	

Fremstillet af:
ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (Verona), Italien
Tlf. +39 045 6719000 – Fax +39 045 6719380

CE 0123

Distribueret af:

www.orthofix.com

PQRMD B 06/22 (0425669)

UUDELLEENKÄYTETTÄVIEN LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN PUHDISTAMISTA JA TARKASTAMISTA KOSKEVAT SUOSITUKSET

ORTHOFIX®

SISÄLTÖ

Johdanto	**3**
Varoitukset	**3**
Uudelleenkäsittelyn rajoitukset	**3**
Käsittelyohjeet	**4**
Käyttöpaikka	**5**
Turvatoimenpiteet ja kuljetus	**5**
Puhdistamisen valmistelu	**5**
Puhdistaminen	**6**
Huolto, tarkastus ja toiminnantestaus	**7**
• **Porausinstrumentit 17760** – Kanyloitu kahvaraspi, halk. 12/10	9
• **Kanyloidut instrumentit 11145** – Ruland-apuvaijeriohjain, halkaisija 2mm, pituus 115mm	10
• **Kompleksiset instrumentit 166978** – Poistopihdit	11
• **Naulakahva 177100, 177120** – Proksimaalinen kohdistusvarsi, Distaalinen kohdistusvarsi	12
• **Kärki OHP2061** – 6mm:n lävistinkärki – 180mm	14
• **Asteikolla varustetut instrumentit 177300** – Pitkä syvyysmittari	15
• **Yleiset instrumentit 183336** – M7 Kartiomainen vasarasovitin	16
• **Avain 17963** – Pääruuvimeisseli II	17
Pakkaaminen	**18**
Sterilointi	**19**
Säilytys	**19**
Vastuuvapauslauseke	**19**
Ilmoitus vakavista vahingoista	**19**
Liite I	**20**
• Porausinstrumentit	20
• Kanyloidut instrumentit	21
• Kompleksiset instrumentit	23
• Naulakahva	23
• Kärki	24
• Asteikolla varustetut instrumentit	24
• Yleiset instrumentit	24
• Avain	26
Symbolien selitykset	27

Johdanto

Tässä asiakirjassa annetaan yleisiä ohjeita siitä, kuinka Orthofix Srl:n toimittamat uudelleenkäytettävät lääkinnälliset laitteet voidaan uudelleenkäsitellä käyttöä varten. Siinä selitetään myös, kuinka instrumentti tarkastetaan sen selvittämiseksi, onko laite saavuttanut käyttöikänsä lopun, jolloin sitä ei saa käyttää, vaan se on vaihdettava.

Uudelleenkäsittelyn tehokkuus riippuu myös käytetyistä laitteista, käyttäjistä, puhdistusaineista ja menetelmistä.

Orthofix Srl on validoinut tässä asiakirjassa annetut uudelleenkäsittelyohjeet, ja ne ovat seuraavien standardien ja TIR AAMI -ohjeiden mukaiset:
- AAMI TIR12
- AAMITIR 30
- ISO 17664
- ISO 17665
- ISO 15883
- ISO 11607
- ASTM E1837
- EN 14885

Terveydenhoitolaitos on vastuussa siitä, että uudelleenkäsittely tehdään annettujen ohjeiden mukaan.
Vaihtoehtoisten uudelleenkäsittelymenetelmien käyttö on sallittua, mutta terveydenhoitolaitos on vastuussa siitä, että prosessi on validoitu ja että sitä valvotaan. Loppukäyttäjän on validoitava kaikki poikkeamat Orthofix Srl:n ohjeista.

Varoitukset

- Laitteet, joissa on merkintä ⊗ "KERTAKÄYTTÖINEN", voidaan uudelleenkäsitellä useita kertoja ennen niiden ensimmäistä kliinistä käyttöä, mutta niitä ei saa käsitellä uudelleen kliinistä uudelleenkäyttöä varten.
- Kertakäyttöisiä laitteita EI SAA KÄYTTÄÄ UUDELLEEN, koska niitä ei ole suunniteltu toimimaan tarkoitetulla tavalla ensimmäisen käytön jälkeen. Toistuvan käytön, puhdistuksen ja uudelleen steriloinnin yhteydessä tehdyt muutokset mekaanisissa, fysikaalisissa tai kemiallisissa ominaisuuksissa voivat vaarantaa suunnittelun tai materiaalin eheyden, mikä voi johtaa heikentyneeseen turvallisuuteen, suorituskykyyn tai asiaankuuluvien vaatimusten noudattamiseen. Katso välineen etiketistä tiedot kerta- tai uudelleenkäytöstä tai puhdistus- ja uudelleensterilointivaatimuksista.
- Kontaminoituneiden lääkintälaitteiden kanssa työskentelevän henkilöstön tulee noudattaa turvaohjeita terveydenhoitolaitoksen menettelytapojen mukaisesti.
- Käyttöön suositellaan 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, johon pääsee käyttämällä tuotemerkinnöissä annettua datamatrix-koodia.
- ÄLÄ käytä metalliharjoja tai teräsvillaa.

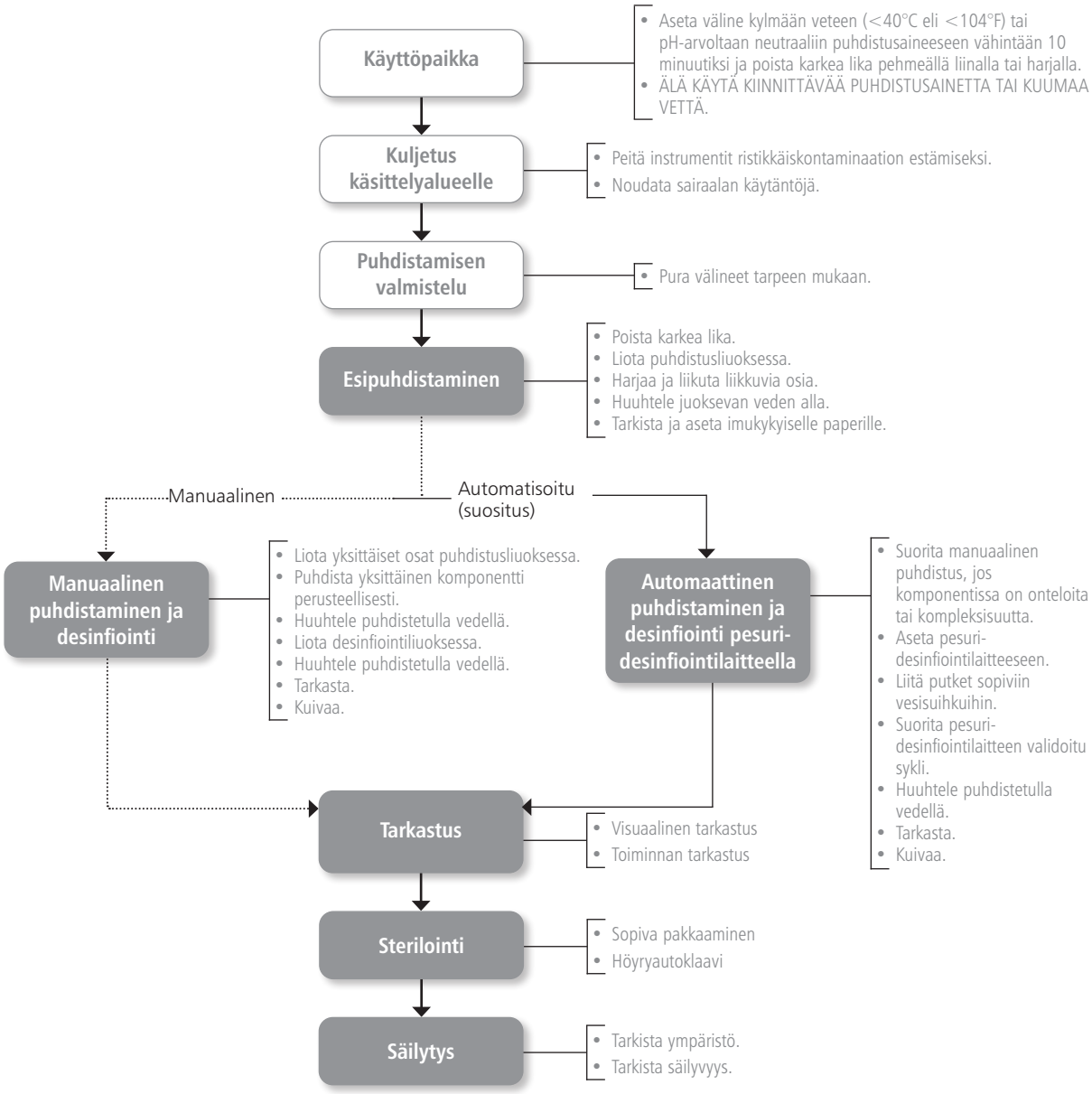
Uudelleenkäsittelyn rajoitukset

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

Käsittelyohjeet

Seuraavassa kaaviossa on yhteenveto uudelleenkäytettävän lääkinnällisen välineen valmistelusta uudelleenkäyttöä varten.

Yksityiskohtaiset ohjeet eri puhdistusvaiheista on annettu seuraavassa luvussa.



Käyttöpaikka

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

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

Turvatoimenpiteet ja kuljetus

Peitä käytetyt instrumentit kuljetuksen ajaksi ristikkäiskontaminaation estämiseksi.
Kaikkia käytettyjä leikkausinstrumentteja on käsiteltävä kontaminoituneina.
Noudata sairaalan käytäntöjä kontaminoituneiden ja biovaarallisten materiaalien käsittelyssä.

Käytettyjä välineitä on ehdottomasti käsiteltävä, kerättävä ja kuljetettava sillä tavoin, että potilaalle, henkilökunnalle ja kaikille hoitolaitoksen osille koituvat riskit ovat mahdollisimman pieniä.

Puhdistamisen valmistelu

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

Manuaalinen esipuhdistus

1. Käytä suojavarusteita ja noudata terveydenhuoltolaitoksen turvallisuusohjeita.
2. Varmista, että puhdistusastia on puhdas 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 entsyymejä sisältävä puhdistusaine ja jonka valmistuksessa on käytetty ionivaihdettua vettä.
4. Upota varovasti liuokseen niin, ettei niiden sisälle jää ilmakuplia.
5. Harjaa puhdistusliuoksessa olevien välineiden pintaa pehmeäkarvaisella nailonharjalla, kunnes kaikki näkyvä lika on poistettu. Poista jäämät onteloista, karkeista tai kompleksisista pinnoista pehmeäkarvaisella nailonharjalla kiertävällä liikkeellä.
6. Huuhtele kanyylit puhdistusliuoksella ruiskusta annostellen. Älä koskaan käytä metalliharjoja tai teräsvillaa.
7. Poista väline puhdistusliuoksesta.
8. Harjaa yksittäiset osat juoksevassa vedessä.
9. Tee ultraäänipuhdistus yksittäisille osille kaasuttomassa puhdistusliuoksessa.
10. Huuhtele osat puhdistetussa steriilissä vedessä, kunnes kaikki puhdistusliuosjäämät on poistettu. Käytä ruiskua, kun on kysymys onteloista tai kanyyleista.
11. Poista esine huuhteluvedestä ja tyhjennä.
12. Kuivaa huolellisesti käsin puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla.

Puhdistaminen

Yleiset näkökohdat

Orthofix tarjoaa kaksi puhdistusmenetelmää: manuaalinen ja automatisoitu menetelmä.

Jos mahdollista, puhdistusvaiheen tulisi alkaa heti esipuhdistuksen jälkeen lian kuivumisen välttämiseksi.

Automaattinen puhdistusprosessi on toistettavissa ja siksi luotettavampi, ja henkilökunta altistuu vähemmän kontaminoituneille välineille ja käytetyille puhdistusaineille.

Henkilöstön tulee käyttää suojavarusteita turvallisuusohjeiden mukaisesti terveydenhuoltolaitoksen menettelyn noudattamiseksi. Henkilöstön tulee erityisesti ottaa huomioon puhdistusaineiden valmistajan antamat ohjeet tuotteen oikeasta käsittelystä ja käytöstä.

Noudata kaikkia pesuaineen valmistajan antamia ohjeita koskien välineen upotusaikaa puhdistusaineeseen/desinfiointiaineeseen ja sen pitoisuutta.

Puhdistusaineiden laimentamiseen ja lääkinnällisten laitteiden huuhteluun käytettävän veden laadusta tulee huolehtia.

Manuaalinen puhdistaminen

1. Hoitolaitoksen menettelytapoja noudattaaksesi käytä suojavarusteita turvatoimenpiteitä noudattaen.
2. Varmista, että puhdistusastia on puhdas 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 liuokseen 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 pehmeäkarvaisella nailonharjalla, kunnes kaikki näkyvä lika on poistettu. Poista jäämät onteloista, karkeista tai kompleksisista pinnoista pehmeäkarvaisella nailonharjalla kiertävällä liikkeellä.
6. Huuhtele kanyylit 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 entsyymejä sisältävä puhdistusaine ja jonka valmistuksessa on käytetty ionivaihdettua vettä. Orthofix suosittelee suoritetun validoinnin perusteella, että käytetään ultraäänitaajuutta 35 kHz (teho = 300 Weff) 15 minuutin ajan. Käyttäjän on validoitava muiden liuosten ja parametrien käyttö ja pitoisuuden on oltava pesuaineen valmistajan teknisen ohjeen mukainen.
10. Huuhtele osat puhdistetussa steriilissä vedessä, kunnes kaikki puhdistusliuosjäämät on poistettu.
11. Huuhtele kanyylit ja karkeat tai kompleksiset pinnat puhdistetulla steriilillä vedellä vähintään kolmesti. Kun kanyylejä on läsnä, käytä ruiskua tämän vaiheen helpottamiseksi.
12. Poista esine huuhteluvedestä ja tyhjennä.
13. Jos laitteeseen on puhdistusvaiheiden suorittamisen jälkeen jäänyt pinttynyttä likaa, puhdistusvaiheet on toistettava yllä kuvatulla tavalla.
14. Kuivaa huolellisesti käsin puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla.

Manuaalinen desinfiointi

1. Varmista, että puhdistusastia on puhdas ja kuiva ja ettei siinä ole näkyviä vieraita aineita.
2. Täytä astia riittävällä määrällä desinfiointiliuosta. Orthofix suosittelee 6% vetyperoksidiliuoksen käyttöä 30 min ajan. Käytä liuoksen valmistamiseen injektionesteisiin käytettävää vettä.
3. Upota osa varovasti liuokseen niin, ettei sen sisälle jää ilmakuplia; on tärkeää varmistaa, että desinfiointiliuosta pääsee kaikille pinnoille, mukaan lukien reikiin ja kanyyleihin.
4. Huuhtele kanyylit ja karkeat tai kompleksiset pinnat puhdistetulla desinfiointiliuoksella vähintään kolmesti. Huuhtele kanyylit desinfiointiaineella täytetyllä ruiskulla.
5. Poista esineet liuoksesta ja tyhjennä.
6. Liota injektionesteisiin käytettävässä vedessä (WFI) desinfiointiaineliuoksen jäämien poistamiseksi.
7. Huuhtele kanyylit ruiskulla (täytetty WFI:llä) vähintään kolme kertaa.
8. Poista esine huuhteluvedestä ja tyhjennä.
9. Toista huuhtelu edellä kuvatulla tavalla.
10. Kuivaa huolellisesti käsin imukykyisellä nukkaamattomalla liinalla.
11. Tarkasta silmämääräisesti ja toista tarvittaessa manuaalinen puhdistus ja desinfiointi.

Automaattinen puhdistaminen ja desinfiointi pesuri-desinfiointilaitteella

1. Suorita esipuhdistus tarvittaessa välineen kontaminaation vuoksi. Ole erityisen varovainen, kun esineissä on
   a. kanyylejä
   b. pitkiä läpimenemättömiä reikiä

   c. kosketuspintoja
   d. kierteistettyjä osia
   e. karkeita pintoja.
2. Käytä standardin EN ISO 15883 mukaista pesuri-desinfiointilaitetta, 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 pesuri-desinfiointilaite ja kaikki palvelut ovat toimintakunnossa.
5. Aseta lääketieteelliset laitteet pesuri-desinfiointilaitteeseen. Laita painavammat laitteet korin pohjalle. Tuotteet on purettava ennen kuin ne asetetaan koreihin Orthofixin antamien erityisten ohjeiden mukaisesti. Kaikki puretun välineen osat on pidettävä yhdessä ja samassa astiassa aina kun mahdollista.
6. Liitä kanyylit pesuri-desinfiointilaitteen huuhteluportteihin. Jos suora kytkentä ei ole mahdollista, sijoita kanyylit suoraan injektorisuihkuihin tai injektorikorin injektoriholkkeihin. Suuntaa instrumentit automatisoitujen pesurien telineisiin pesurin valmistajan suosittelemalla tavalla.
7. Vältä kosketusta välineiden välillä, koska liikkuminen pesun aikana voi vahingoittaa laitteita ja pesutoiminta saattaa vaarantua.
8. Järjestä lääkinnälliset laitteet siten, että kanyylit ovat pystysuorassa ja läpimenemättömät reiät alaspäin kallellaan materiaalien ulos vuotamisen helpottamiseksi.
9. Käytä hyväksyttyä lämpödesinfiointiohjelmaa. Käytettäessä emäksistä liuosta on käytettävä neutralointiainetta. Orthofix suosittelee vähintään seuraavien vaiheiden suorittamista:
   a. Esipuhdistus 4 minuutin ajan.
   b. Puhdistus soveltuvalla nesteellä. Orthofix suosittelee käyttämään 10 min ajan 55°C pesuaineliuosta, jonka perustana on alle 5% anionisia pinta-aktiivisia aineita, ionittomia pinta-aktiivisia aineita ja entsyymejä sisältävä puhdistusaine, jonka valmistuksessa on käytetty ionivaihdettua vettä.
   c. Neutralointi neutralointiaineliuoksella. Orthofix suosittelee käyttämään 6 min ajan sitruunahappoon perustuvaa pesuaineliuosta (pitoisuus 0.1%).
   d. Lopullinen huuhtelu ionivaihdetulla vedellä 3 minuutin ajan.
   e. Lämpödesinfiointi vähintään 90°C eli 194°F (enintään 95°C eli 203°F) 5 minuutin ajan tai kunnes arvo A0 = 3 000 on saavutettu. Lämpödesinfiointiin on käytettävä puhdistettua vettä.
   f. Kuivaus 110°C lämpötilassa 40 minuutin ajan. Jos instrumentissa on kanyylejä, sisäinen osa on kuivattava injektorin avulla. Käyttäjän on tarkistettava ja validoitava muiden liuosten, pitoisuuden, ajan ja lämpötilan soveltuvuus pesuaineen valmistajan teknisen ohjeen mukaisesti.
10. Valitse ja aloita sykli pesurin valmistajan suositusten mukaisesti.
11. Varmista syklin päätyttyä, että kaikki vaiheet ja parametrit on saavutettu.
12. Tyhjennä pesuri-desinfiointilaite suojavarusteita käyttäen, kun sykli on suoritettu loppuun.
13. Tyhjennä tarvittaessa ylimääräinen vesi ja kuivaa puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla.
14. Tarkasta silmämääräisesti jokainen laite lian ja kuivuneiden kohtien varalta. Jos likaa jää, toista puhdistus edellä kuvatulla tavalla.

Huolto, tarkastus ja toiminnantestaus

Seuraavia 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.

Vikatilat voivat johtua tuotteen käyttöiän päättymisestä, virheellisestä käytöstä tai virheellisestä huollosta.

Orthofix ei yleensä määrittele uudelleenkäytettävien lääkinnällisten laitteiden käyttökertojen enimmäismäärää. Näiden laitteiden käyttöikä riippuu monista tekijöistä, mukaan lukien kunkin käytön käyttötapa ja kesto sekä käsittely käyttöjen välillä. Laitteen huolellinen tarkastaminen ja toiminnantestaus ennen käyttöä on paras tapa päätellä, onko laite saavuttanut käyttöikänsä lopun.

Joillekin instrumenteille käyttöikä on kuitenkin määritetty, varmennettu ja määritelty viimeisellä käyttöpäivällä.

Seuraavat yleiset ohjeet koskevat kaikkia Orthofix-tuotteita:

- Kaikkien instrumenttien ja tuotteen osien puhtaus on tarkastettava hyvässä valossa silmämääräisesti. Jos jotkin alueet ovat huonosti nähtävissä, käytä 3% 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 desinfiointivaiheet tai hävitä laite.
- Kaikki instrumentit ja tuotteen osat on tarkastettava silmämääräisesti ennen sterilointia. Niissä ei saa olla mitään merkkejä vaurioista (kuten halkeamista tai pintavaurioista), jotka voisivat aiheuttaa ongelmia käytön aikana. Myös toiminta on testattava ennen välineiden sterilointia. Vahingoittuneita, viallisia tai muuten huonokuntoisia osia tai välineitä EI SAA KÄYTTÄÄ.
- Tuotteita, joiden merkitty tuotekoodi, UDI-tunniste ja eränumero ovat niin kuluneita, että niiden selkeä tunnistaminen ja seurattavuus kärsii, EI SAA KÄYTTÄÄ.

- Leikkausinstrumenttien terävyys on tarkastettava.
- Jos instrumentit kuuluvat tiettyyn järjestelmään, ne on tarkastettava yhdessä järjestelmän muiden osien kanssa.
- Voitele valmistajan ohjeiden mukaisesti saranat ja liikkuvat osat ennen steriilointia öljyllä, joka ei haittaa höyrysterilointia. Älä käytä silikonipohjaista öljyä tai mineraaliöljyä. Orthofix suosittelee elintarvike- ja lääkelaatuisesta nestemäisestä parafiinista valmistetun erittäin tarkasti puhdistetun kirkkaan öljyn käyttämistä.

Antaessaan yleisiä ohjeita uudelleenkäytettävän lääkinnällisen laitteen oikean toiminnan tarkistamiseen Orthofix tavanomaisesti valitsee esimerkkituotteeksi haastavimman tuotteen. Tuotteet on jaoteltu seuraaviin yleisiin ryhmiin:

Ryhmä I Porausinstrumentit	**Ryhmä V** Kärki
Ryhmä II Kanyloidut instrumentit	**Ryhmä VI** Asteikolla varustetut instrumentit
Ryhmä III Kompleksiset instrumentit	**Ryhmä VII** Yleiset instrumentit
Ryhmä IV Naulakahva	**Ryhmä VIII** Avain

Liitteessä I on lueteltu esimerkkejä kuhunkin ryhmään kuuluvista invasiivisista uudelleenkäytettävistä laitteista (ts. kriittisistä laitteista).
Tätä luetteloa tulee käyttää viitteenä aihelaitteiden luokittelussa, eikä sen ole tarkoitus olla tyhjentävä. Luettelo päivitetään automaattisesti, kun uusia laitteita tuodaan markkinoille, jotta se olisi mahdollisimman täydellinen.

Yleisenä ennaltaehkäisevänä toimenpiteenä Orthofix suosittelee operatiivisen tekniikan ohjeiden noudattamista väärän käytön aiheuttamien vaurioiden välttämiseksi.

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

On tärkeää noudattaa Orthofixin ehdottamaa puhdistusmenettelyä väärän käsittelyn aiheuttamien vaurioiden välttämiseksi.

Porausinstrumentit

17760

Kanyloitu kahvaraspi, halk. 12/10

Mahdollinen vaurio	Ehkäiseminen	Suositukset
• Terien tylsyminen • Leikkuu-urien tylsyminen • Kärki on vääntynyt	• Säännöllinen toiminnantarkastus ja silmämääräinen tarkastus	• Vian sattuessa laite on vaihdettava eikä sitä saa käyttää.

Kanyloidut instrumentit

11145

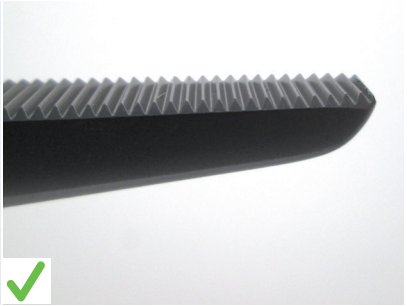
Ruland-apuvaijeriohjain,
halkaisija 2mm
pituus 115mm

Mahdollinen vaurio	Ehkäiseminen	Suositukset
• Putken vääntyminen • Lommot holkin kärjessä	• Säännöllinen toiminnantarkastus ja silmämääräinen tarkastus	• Vian sattuessa laite on vaihdettava eikä sitä saa käyttää.

Kompleksiset instrumentit

166978

Poistopihdit

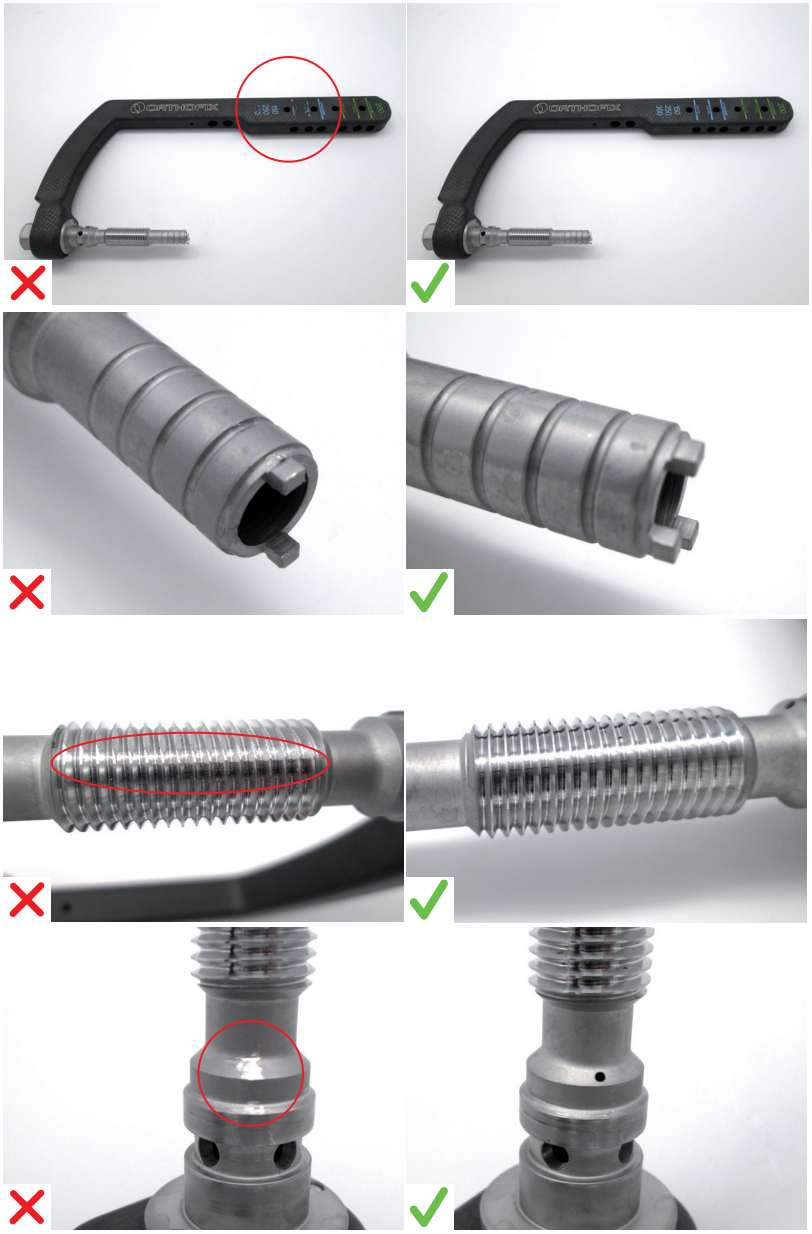


Mahdollinen vaurio	Ehkäiseminen	Suositukset
• Vääntyneet toimintapinnat (esim. hampaat ja kärki) • Korroosio vierekkäisten pintojen välissä • Vääntynyt jousi • Kierre on vaurioitunut • Kahva jumissa	• Säännöllinen toiminnantarkastus ja silmämääräinen tarkastus • Noudata laitteen käyttöohjeessa annettuja puhdistusohjeita. • Älä väännä jousta. • Älä kiristä lukitusmutteria liikaa. • Testaa kaikki liikkuvat osat ja nivelpinnat tarvittaessa soveltuvalla instrumentilla.	• Vian sattuessa laite on vaihdettava eikä sitä saa käyttää.

Naulakahva

177100

Proksimaalinen kohdistusvarsi



Mahdollinen vaurio	Ehkäiseminen	Suositukset
• Kirurgin viitemerkinnät eivät ole näkyvissä. • Lukkopalat ovat katkenneet, taipuneet tai vääntyneet. • Kierre on vaurioitunut. • Asennusvaiheen viite ei ole näkyvissä.	• Noudata laitteen käyttöohjeessa annettuja puhdistusohjeita. Seuraa asennusohjeita kokoamisen aikana.	• Vian sattuessa laite on vaihdettava eikä sitä saa käyttää.

Naulakahva

177120

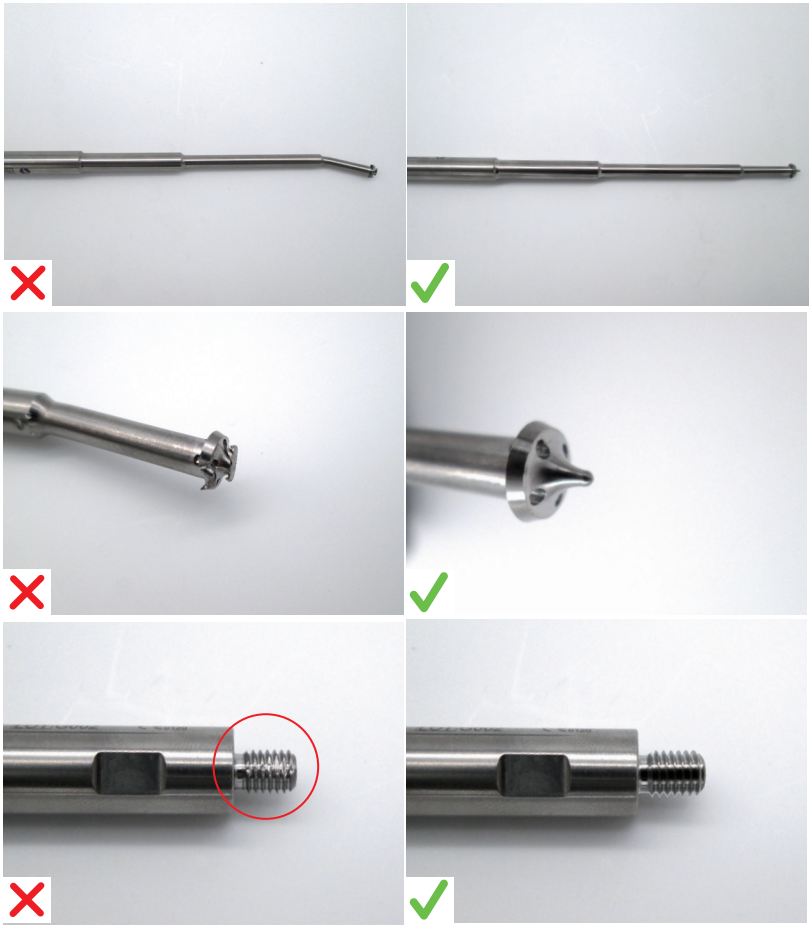
Distaalinen kohdistusvarsi

Mahdollinen vaurio	Ehkäiseminen	Suositukset
• Asennusvaiheen viite ei ole näkyvissä. • Painiketta ei voida painaa kokonaan alas. • Piikki on vaurioitunut.	• Noudata laitteen käyttöohjeessa annettuja puhdistusohjeita. Seuraa asennusohjeita kokoamisen aikana.	• Vian sattuessa laite on vaihdettava eikä sitä saa käyttää.

Kärki

OHP2061

6mm:n lävistinkärki – 180mm



Mahdollinen vaurio	Ehkäiseminen	Suositukset
• Kärki on vääntynyt. • Kärki on vaurioitunut. • Kierre on vaurioitunut	• Säännöllinen toiminnantarkastus ja silmämääräinen tarkastus.	• Vian sattuessa laite on vaihdettava eikä sitä saa käyttää.

Asteikolla varustetut instrumentit

177300

Pitkä syvyysmittari

Mahdollinen vaurio	Ehkäiseminen	Suositukset
• Mittakoukku on vääntynyt. • Mittakoukku on katkennut. • Asteikkoa ei enää näy. • Pysäytin ei ole enää vakaa.	• Aseta pysäytin paikalleen oikein. • Mittakoukkua on käsiteltävä asianmukaisella varovaisuudella.	• Vian sattuessa laite on vaihdettava eikä sitä saa käyttää.

Yleiset instrumentit

183336

M7 Kartiovasarasovitin

Mahdollinen vaurio	Ehkäiseminen	Suositukset
• Kierteet ovat vaurioituneet, kuluneet tai hävinneet. • Pinnat ovat kuluneet. • Kärki on taipunut tai vaurioitunut.	• Älä kohdista instrumentteihin liiallista voimaa. • Varmista, että instrumentit on kytketty toisiinsa oikein.	• Vian sattuessa laite on vaihdettava eikä sitä saa käyttää.

Avain

17963

Pääruuvimeisseli II

Mahdollinen vaurio	Ehkäiseminen	Suositukset
• Kierteet ovat vaurioituneet. • Lukkopalat ovat katkenneet, taipuneet tai vääntyneet. • Kuusikulmion pää on vaurioitunut. • Kuusikulmio on vääntynyt.	• Älä kohdista instrumentteihin liiallista voimaa.	• Vian sattuessa laite on vaihdettava eikä sitä saa käyttää.

Pakkaaminen

Orthofix suosittelee käyttämään jompaakumpaa seuraavista pakkausjärjestelmistä kontaminaation välttämiseksi steriloinnin jälkeen:

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

Jokainen steriili suojapakkaus, jota Orthofix ei ole validoinut, on validoitava yksittäisen terveydenhuoltolaitoksen valmistajan ohjeiden mukaisesti. Kun laitteet ja prosessit eroavat Orthofixin validoimista, terveydenhuoltolaitoksen on varmistettava, että steriiliys saadaan aikaan Orthofixin validoimilla parametreilla.

Älä aseta sterilointitarjottimelle muita järjestelmiä tai instrumentteja.

Huomaa, ettei steriiliyttä voida taata, jos sterilointitarjotin on liian täynnä.

Kääritytn sterilointitarjottimen kokonaispaino ei saa ylittää 10kg.

Sterilointi

EN ISO 17665- ja ANSI / AMMI ST79 -standardien mukaisia höyrysterilointeja suositellaan. Kaasuplasma-, kuivalämpö- ja EtO-sterilointia TÄYTYY VÄLTTÄÄ, koska niitä ei ole vahvistetettu Orthofix-tuotteille soveltuviksi.

Käytä vahvistettua, asianmukaisesti huollettua ja kalibroitua höyrysterilisaattoria.

Höyryn laadun tulee vastata toimenpidettä, jotta prosessi on tehokas.

Älä ylitä lämpötilaa 140°C (284°F).

Älä pinoa tarjottimia steriloinnin aikana.

Steriloi tuotteet höyryautoklaavissa käyttäen joko jaksotettua esivakuumisykliä tai painovoimasykliä seuraavan taulukon mukaisesti:

Höyrysterilisaattorin tyyppi	**Painovoima**	**Esivakuumi**	**Esivakuumi**	**Esivakuumi**
Huomautuksia	-	-	Ei käytettäväksi Yhdysvalloissa	WHO:n ohjeet Ei käytettäväksi Yhdysvalloissa
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, että höyrysteriloinnissa käytetään aina esivakuumisykliä. Painovoimasykli on validoitu, mutta sitä suositellaan vain, kun muita vaihtoehtoja ei ole käytettävissä. Painovoimajakso on validoitu vain kääreille, eikä sitä ole validoitu sterilointiin jäykissä sterilointisäiliöissä.

Säilytys

Säilytä steriloituja instrumentteja sterilointipakkauksessa kuivassa ja puhtaassa ympäristössä huoneenlämmössä.

Vastuuvapauslauseke

Orthofix Srl on validoinut, että tämän asiakirjan ohjeet soveltuvat välineen käsittelyyn ensimmäistä kliinistä käyttöä varten tai useita kertoja käytettävien laitteiden uudelleenkäyttöä varten. Uudelleenkäsittelyn suorittaja on vastuussa siitä, että uudelleenkäsittelyä, materiaaleja ja laitteita käyttäen toteutettu uudelleenkäsittely tuottaa halutun lopputuloksen. Tämä edellyttää yleensä prosessin validointia ja rutiininomaista valvontaa. Puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointiprosessit on kirjattava asianmukaisesti. Mikäli uudelleenkäsittelyvirkailija poikkeaa millään tavoin näistä ohjeista, poikkeaman tehokkuus ja mahdolliset haittavaikutukset on arvioitava huolella, ja se on myös kirjattava asianmukaisesti.

Tietoja puhdistusaineesta

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

- Manuaalinen esipuhdistus: Neodisher Medizym, pitoisuus 2%
- Manuaalinen puhdistaminen: Neodisher Mediclean, pitoisuus 2%
- Automatisoitu pesu: Neodisher Mediclean, pitoisuus 0,5%

Ilmoitus vakavista vahingoista

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

Liite I

Tätä luetteloa tulee käyttää viitteenä aihelaitteiden luokittelussa, eikä sen ole tarkoitus olla tyhjentävä. Tässä on meille ilmoitettuja esimerkkejä kriittisistä lääkinnällisistä laitteista. Luettelo päivitetään automaattisesti, kun uusia laitteita tuodaan markkinoille.

Porausinstrumentit

Koodi	Kuvaus
DH0476	2.5MM:N PORANTERÄ, NOPEA LUKU, LAPIDUS-JÄRJESTELMÄ
1-TP1104	PORANTERÄ (HALK. 3.2MM), QUICK CONNECT
177283	6.1MM:N PORA KIERREPÄISELLE RUUVILLE
177284	4.3MM:N KÄSIPORA
177286	4.3MM:N KALIBROITU PORA
177287	7MM:N SISÄÄNMENOPORA
177288	9MM:N SISÄÄNMENOPORA
177289	13MM:N AVARRIN
177292	KÄRKIUPOTIN
002-A-14010	KUPPIAVARRIN, 14MM, QUICK CONNECT
002-A-14011	KARTIOAVARRIN, 14MM, QUICK CONNECT
002-A-16010	KUPPIAVARRIN, 16MM, QUICK CONNECT
002-A-16011	KARTIOAVARRIN, 16MM, QUICK CONNECT
002-A-18010	KUPPIAVARRIN, 18MM, QUICK CONNECT
002-A-18011	KARTIOAVARRIN, 18MM, QUICK CONNECT
002-A-20010	KUPPIAVARRIN, 20MM, QUICK CONNECT
002-A-20011	KARTIOAVARRIN, 20MM, QUICK CONNECT
193270	AVARRIN
193285	4.2MM DISTAALINEN PORANTERÄ – LYHYT
193286	4.2MM DISTAALINEN PORANTERÄ – PITKÄ
193970	PURISTUSRUUVIN ASTEITTAINEN AVARRIN
193971	ASTEITTAINEN LISÄPORANTERÄ
193973	4MM KUORIPORA
187283	SUURI PORRASTETTU PORA, HALK. 5.1-7.5MM
187284	PIENI PORRASTETTU PORA, HALK. 4-5.5MM
183270	AVARRIN
183285	DISTAALINEN PORANTERÄ, HALK. 3.2MM
183978	KERROSLEIKKURI, HALK. 15MM
1-1355001	PORANTERÄ, HALK. 2,7MM, PIT. 127MM, TINATTU – QUICK CONNECT
13550	PORANTERÄPAKKAUS, HALKAISIJA 2.7MM, PITUUS 127MM
1-1100101	PORANTERÄ, HALK. 4,8MM, PIT. 180MM, TINATTU – QUICK CONNECT
11001	PORANTERÄPAKKAUS, HALKAISIJA 4.8MM, PITUUS 180MM
1-1300101	PORANTERÄ, HALK. 2,9MM, PIT. 140MM, TINATTU – QUICK CONNECT
1-1300301	PORANTERÄ, HALK. 3,2MM, PIT. 140MM, TINATTU – QUICK CONNECT

Koodi	Kuvaus
13001	PORANTERÄPAKKAUS, HALKAISIJA 2.9MM, PITUUS 140MM
13003	PORANTERÄPAKKAUS, HALKAISIJA 3.2MM, PITUUS 140MM
1-1100201	PORANTERÄ, HALK. 4,8MM, PIT. 240MM, TINATTU – QUICK CONNECT
1-1100301	PORANTERÄ, HALK. 3,2MM, PIT. 200MM, TINATTU – QUICK CONNECT
1-1100701	PORANTERÄ, HALK. 4,8MM, PIT. 280MM, TINATTU – QUICK CONNECT
1-1100401	PORANTERÄ, HALK. 1,6MM, PIT. 90MM, TINATTU – QUICK CONNECT
1-1102101	KALIBROITU PORANTERÄ, HALK. 4,8MM, PIT. 190MM, TINATTU – QUICK CONNECT
1-1102701	KALIBROITU PORANTERÄ, HALK. 4,8MM, PIT. 280MM, TINATTU – QUICK CONNECT
17426	T-KAHVAINEN AVARRIN SÄÄRILUUNAULALLE, HALK. 4MM
17472	JÄYKKÄ NAULANAVARRIN, HALK. 7MM, PIT. 410MM
17473	JÄYKKÄ NAULANAVARRIN, HALK. 8MM, PIT. 410MM
17474	JÄYKKÄ NAULANAVARRIN, HALK. 9MM, PIT. 410MM
1-1103001	KALIBROITU PORANTERÄ, HALK. 4MM, PIT. 180MM, TINATTU – QUICK CONNECT
99-1100901	STERIILI PORANTEÄR, PIT. 280MM, HALK. 4MM
17327	T-KAHVAINEN AVARRIN REISILUUNAULALLE, HALKAISIJA 6MM
171080	JOUSTAVA AVARRIN, HALK. 8.0MM
171090	JOUSTAVA AVARRIN, HALK. 9.0MM
171095	JOUSTAVA AVARRIN, HALK. 9.5MM
171100	JOUSTAVA AVARRIN, HALK. 10.0MM
171105	JOUSTAVA AVARRIN, HALK. 10.5MM
171110	JOUSTAVA AVARRIN, HALK. 11.0MM
171115	JOUSTAVA AVARRIN, HALK. 11.5MM
171120	JOUSTAVA AVARRIN, HALK. 12.0MM
171125	JOUSTAVA AVARRIN, HALK. 12.5MM
171130	JOUSTAVA AVARRIN, HALK. 13.0MM
171135	JOUSTAVA AVARRIN, HALK. 13.5MM
171140	JOUSTAVA AVARRIN, HALK. 14.0MM
171145	JOUSTAVA AVARRIN, HALK. 14.5MM
171150	JOUSTAVA AVARRIN, HALK. 15.0MM
17326	PORANTERÄ, HALKAISIJA 6MM, PITUUS 280MM
11008	PORANTERÄPAKKAUS, HALKAISIJA 4.0MM, PITUUS 310MM
17640	KÄRKIUPOTTIMEN KÄSIPORA
17760*	KANYLOITU KAHVARASPI, HALK. 12/10
17765	ASTEIKOLLA VARUSTETTU PORA, 10/12MM
186000Q	GOTFRIED PC.C.P. -PORANTERÄ, 7,0MM

Koodi	Kuvaus
187000Q	GOTFRIED PC.C.P. -PORANTERÄ, 9,3MM
188000Q	GOTFRIED PC.C.P. -VARSIPORRASPORA
1-174286	SMN-JÄRJESTELMÄN QUICK CONNECT -PORA, HALK. 4X364MM
SMN173269	SMN-JÄRJESTELMÄN FELX PROX -AVARRIN, HALK. 15MM
17975	KANYLOITU NASKALI
17977	MANUAALINEN LUUPORA
17978	KERROSLEIKKURI
173288	KIERTEINEN PIIKKI, 3X400MM
17970	PÄÄPORANTERÄ, HALK. 7,5MM
17971	VALINNAINEN KANNUSPORANTERÄ, HALK. 7,5MM
17972	PÄÄVAIJERI, HALK. 4MM, PIT. 400MM
17974	KANYLOITU PORANTEERÄ, HALK. 16MM, PIT. 300MM
17976	LYHYT ASTEIKOLLA VARUSTETTU PORANTERÄ, 4.8X180MM
178284	RETROGRADISEN ASENNUKSEN PORA
178286	PORANTERÄ, HALK. 3,2X280MM
173270	KANYLOITU JÄYKKÄ AVARRIN
173283	YLÄVIISTOPORANTERÄ
1-173286	PORANTERÄ, HALK. 4,8MM, PIT. 365MM, TINATTU – QUICK CONNECT
173286	PORANTERÄ, HALK. 4,8 X 365MM
174286	PORANTERÄ, HALK. 4X365MM
99-1-TP1104	STERIILI PORANTERÄ (HALK. 3.2MM), QUICK CONNECT
*Testattu haastavimmassa tapauksessa	

Kanyloidut instrumentit

Koodi	Kuvaus
M230	MALLI JA KAHVA KANTALUUN KIINNITYSLAITTEELLE
DH0416CE	KOKOONPANO, 2.5MM:N PORAOHJAIN
DH0469	TAPPIHOLKKI 2.5MM:N JA 3.5MM:N PORANTERILLE
DH0475	PIKAPORAOHJAIN, LAPIDUS-JÄRJESTELMÄ
19.940	MONIRUUVINPIDIKKEEN OHJAIN
19.950	PORAOHJAIN, HALK. 3.2MM, PIT. 100MM
19960	RANTEENOHJAIMEN MALLI JA KAHVA
19970	VAIJERIOHJAIN
19995	RUUVIOHJAIN
TP1100	PORAOHJAIN (HALK. 3.2MM)
001-A-20010	KANYLOITU RISTIN MUOTOINEN OHJAIN, 2.0/2.5MM:N KANTARUUVI, QUICK CONNECT
001-A-20011	KANYLOITU KUUSIOKOLOMEISSELI, 2.0/2.5MM:N UPPORUUVI, QUICK CONNECT
001-A-20012	PIIKKISISÄÄNVIEJÄ, 0,9MM, JA 1,1MM:N OHJAINVAIJERI
001-A-30010	KANYLOITU RISTIN MUOTOINEN MEISSELI, 3.0/3.5MM:N KANTARUUVI, QUICK CONNECT
001-A-30011	KANYLOITU KUUSIOKOLOMEISSELI, 3.0/3.5MM:N UPPORUUVI, QUICK CONNECT

Koodi	Kuvaus
001-A-40003	RINNAIKKAINEN VAIJERIOHJAIN, 4,0/4,5MM:N RUUVI
001-A-40010	KANYLOITU RISTIN MUOTOINEN MEISSELI, 4.0/4.5MM:N KANTARUUVI, QUICK CONNECT
001-A-40011	KANYLOITU KUUSIOKOLOMEISSELI, 4.0/4.5MM:N UPPORUUVI, QUICK CONNECT
001-A-40012	PIIKKISISÄÄNVIEJÄ, 1,5MM:N OHJAINVAIJERI
001-A-65003	RINNAIKKAINEN VAIJERIOHJAIN, 6,5/8,0MM:N RUUVIT
001-A-65010	KANYLOITU RISTIN MUOTOINEN MEISSELI, 6.5/8.0MM:N KANTARUUVI, QUICK CONNECT
001-A-65011	KANYLOITU KUUSIOKOLOMEISSELI, 6.5/7.5MM:N UPPORUUVI, QUICK CONNECT
177213	4.3MM:N PORAOHJAIN
177215	7MM:N HOLKKI
177216	9MM:N HOLKKI
177385	URAVASARASOVITIN
177390	LYÖNTIVASARASOVITIN
177391	KIERRESOVITIN
002-A-00004	PORAOHJAIN (LUKITTUVA JA LUKITTUMATON)
002-A-20020	LUKITTUVA PORAHOLKKI
193211	DISTAALINEN KUDOSOHJAIN
193213	DISTAALINEN KUDOSOHJAIN – LYHYT
193221	LISÄKUDOSOHJAIN
193222	LISÄRUUVITROAKAARI
193230	AVARRINOHJAIN
193231	PURISTUSRUUVIN KUDOSOHJAIN
193232	PURISTUSRUUVIN TROAKAARI
193260	KANYLOITU NASKALI
193948	MONIREIKÄINEN VAIJERIOHJAIN
180005	PORAOHJAIN
180020	ITSE KIINNITTYVÄ KANYLOITU KUUSIOKOLOMEISSELI, 3.5MM
187213	PORAOHJAIN
187223	VAIJERIOHJAIN
187320	SUURI KUUSIOKOLOMEISSELI, 5MM
187321	PIENI KUUSIOKOLOMEISSELI, 4MM
187335	SUURI POISTOVÄLINE, HALK. 7.4MM
187336	PIENI POISTOVÄLINE, HALK. 5.4MM
183212	TROAKAARI
183213	DISTAALINEN KUDOSOHJAIN
183230	AVARRINOHJAIN
183260	KANYLOITU NASKALI
183264	PAIKALLEENASETUSVÄLINE
183302	KUDOSOHJAIN
11137	RUUVIOHJAIN, PITUUS 80MM
11138	PORAOHJAIN, HALKAISIJA 4.8MM, PITUUS 60MM

Koodi	Kuvaus
18002	VAIJERIOHJAIN
SS13521	PENNIG-ERITYISRUUVIOHJAIN
13520	PENNIG-RANTEENKIINNITYSLAITTEEN MALLI JA KAHVA
13530	PORAOHJAIN, HALKAISIJA 2.7MM
13531	PORAOHJAIN, HALKAISIJA 2.0MM
13532	APUVAIJERIOHJAIN, HALK. 1,6MM
19930	MONIRUUVINPIDIKKEEN OHJAIN
11.144	RULAND-APUVAIJERIOHJAIN, HALKAISIJA 2MM, PITUUS 75MM
11.145*	RULAND-APUVAIJERIOHJAIN, HALKAISIJA 2MM, PITUUS 115MM
11.102	RUUVIOHJAIN, PITUUS 60MM
11.103	RUUVIOHJAIN, PITUUS 100MM
11.104	PORAOHJAIN, HALKAISIJA 4.8MM, PITUUS 40MM
11.105	PORAOHJAIN, HALKAISIJA 4.8MM, PITUUS 80MM
11.122	RUUVIOHJAIN, PITUUS 45MM
11106	PORAOHJAIN, HALKAISIJA 3.2MM, PITUUS 40MM
11116	PORAOHJAIN, HALKAISIJA 3.2MM, PITUUS 80MM
11.141	LANTIORUUVIOHJAIN, PITUUS 100MM
13103	RUUVIOHJAIN, PITUUS 32MM
13104	PORAOHJAIN, HALKAISIJA 3.2MM, PITUUS 20MM
13105	PORAOHJAIN, HALKAISIJA 2.9MM, PITUUS 20MM
11.124	RUUVIOHJAIN, PITUUS 160MM
11125	PORAOHJAIN, HALKAISIJA 4.8MM, PITUUS 140MM
11126	ERITYISRUUVIOHJAIN PERTROKANTEERISEEN KIINNITYSLAITTEESEEN, 150MM
19985	RANTEENOHJAIMEN MALLI, HALK. 4,5MM
19990	PORAOHJAIN, ULKOHALK. 4,5MM
17565	PORAOHJAIN, HALK. 8.0/4.8MM, PIT. 156MM
17360	NAULAN RUUVIOHJAIN
17365	NAULAN PORAOHJAIN, HALKAISIJA 4MM
17469	NAULAN OHJAINVAIJERI, HALK. 3MM, PITUUS 480MM
17121	OHJAINVAIJERI ILMAN PALLOPÄÄTÄ, HALK. 3,0MM, PITUUS 980MM
17362	PÄÄRYNÄNMUOTOISEN SYVENNYKSEN OHJAIMEN MALLI
17363	ASENNUSVÄLINE
17353	OHJAINVAIJERIN VAIHTOPUTKI
17740	SILEÄ RUUVIOHJAIN
17741	AVARRINOHJAIMEN HOLKKI
17742	K-PIIKIN ASENNUSKESKITIN
195000	GOTFRIED PC.C.P. -PÄÄHOLKKI
196000	GOTFRIED PC.C.P., ENSIMMÄINEN KAULAHOLKKI

Koodi	Kuvaus
197000	GOTFRIED PC.C.P., TOINEN KAULAHOLKKI
201200	TÄHTÄYSOHJAIN
203000	GOTFRIED PC.C.P. -VARSIHOLKKI
189000Q	GOTFRIED PC.C.P. -PÄÄOHJAIN
SMN173260	SMN-JÄRJESTELMÄN TAIVUTETTU NASKALI, SH
GP510JP	RUUVIMEISSELI, EIGHT PLATE, 3.5MM, KANYLOITU, CE
GP530JP	PORAOHJAIN, EIGHT PLATE
DH0456CE	KANYLOIDUN KUUSIOKOLOMEISSELIN PÄÄ, HALK. 3.5MM, QC-LIITIN
GP510CE	KANYLOITU RUUVIMEISSELI, 3.5MM
GP530CE	PORAOHJAIN
DH0414CE	OHJAIN, 1.6MM:N PORA
DH0415CE	OHJAIN, 2.0MM:N PORA
DH0432CE	OHJAIN, 1.6MM:N PORA
DH0433CE	OHJAIN, 2.0MM:N PORA
17940	PÄÄRUUVIOHJAIN
17942	RUUVIOHJAIN
17943	PORAOHJAIN
17944	PÄÄVAIJERIOHJAIN
17947	SUOJAHOLKKI, 20MM/16MM
17948	VAIJERIOHJAIN, 16MM/3,5MM, PIT. 125MM
17949	LYHYT PORAOHJAIN
SS178320	RUUVIMEISSELI
178213	PORAOHJAIN, 3,2MM
178230	OLKALUUN AVARRUSHOLKKI
178265	PIENI TAIVUTETTU NASKALI
178353	OLKALUUN VAIJERIN VAIHTOPUTKI
173214	RÖNTGENAKTIIVINEN PORAOHJAIN, HALK. 10/4.8MM, PIT. 165MM
173221	YLÄVIISTORUUVIOHJAIN
173223	YLÄVIISTOVAIJERIOHJAIN
173224	YLÄVIISTOPORAOHJAIN
173201	STABILOINTIHOLKKI
173211	RUUVIOHJAIN
173213	PORAOHJAIN
173230	REISILUUN AVARRUSHOLKKI
173260	NASKALI
173265	PAIKALLEENASETUSVÄLINE
173302	KANYLOITU RUUVIAVAINSOVITIN
173320	KANYLOITU RUUVIMEISSELI

Koodi	Kuvaus
174213	PORAOHJAIN, 4.0MM
174230	SÄÄRILUUN AVARRUSHOLKKI
177211	RUUVIOHJAIN
DH0451CE	PIKALUETTAVA OHJAIN, 2.0MM:N PORA
DH0470CE	PIKALUETTAVA OHJAIN, 1.6MM:N PORA
SMN173260	SMN-JÄRJESTELMÄN TAIVUTETTU NASKALI, SH
GP510JP	RUUVIMEISSELI, EIGHT PLATE, 3.5MM, KANYLOITU, CE
GP530JP	PORAOHJAIN, EIGHT PLATE
DH0456CE	KANYLOIDUN KUUSIOKOLOMEISSELIN PÄÄ, HALK. 3.5MM, QC-LIITIN
GP510CE	KANYLOITU RUUVIMEISSELI, 3.5MM
GP530CE	PORAOHJAIN
DH0414CE	OHJAIN, 1.6MM:N PORA
DH0415CE	OHJAIN, 2.0MM:N PORA
DH0432CE	OHJAIN, 1.6MM:N PORA
DH0433CE	OHJAIN, 2.0MM:N PORA
17940	PÄÄRUUVIOHJAIN
17942	RUUVIOHJAIN
17943	PORAOHJAIN
17944	PÄÄVAIJERIOHJAIN
17947	SUOJAHOLKKI, 20MM/16MM
17948	VAIJERIOHJAIN, 16MM/3,5MM, PIT. 125MM
17949	LYHYT PORAOHJAIN
SS178320	RUUVIMEISSELI
178213	PORAOHJAIN, 3,2MM
178230	OLKALUUN AVARRUSHOLKKI
178265	PIENI TAIVUTETTU NASKALI
178353	OLKALUUN VAIJERIN VAIHTOPUTKI
173214	RÖNTGENAKTIIVINEN PORAOHJAIN, HALK. 10/4.8MM, PIT. 165MM
173221	YLÄVIISTORUUVIOHJAIN
173223	YLÄVIISTOVAIJERIOHJAIN
173224	YLÄVIISTOPORAOHJAIN
173201	STABILOINTIHOLKKI
173211	RUUVIOHJAIN
173213	PORAOHJAIN
173230	REISILUUN AVARRUSHOLKKI
173260	NASKALI
173265	PAIKALLEENASETUSVÄLINE
173302	KANYLOITU RUUVIAVAINSOVITIN

Koodi	Kuvaus
173320	KANYLOITU RUUVIMEISSELI
174213	PORAOHJAIN, 4.0MM
174230	SÄÄRILUUN AVARRUSHOLKKI
177211	RUUVIOHJAIN
DH0451CE	PIKALUETTAVA OHJAIN, 2.0MM:N PORA
DH0470CE	PIKALUETTAVA OHJAIN, 1.6MM:N PORA

***Testattu haastavimmassa tapauksessa**

Kompleksiset instrumentit

Koodi	Kuvaus
DH0461CE	PIHDIT, 6", LUUN PAIKALLEENASETUS
DH0462CE	PIHDIT, 5", LUUN PAIKALLEENASETUS
001-A-01007	LUUN PAIKALLEENASETUSPIHDIT, 8
001-A-02007	LUUN PAIKALLEENASETUSPIHDIT, 10
001-A-40006	PIENTEN NIVELTEN VENYTYSPIHDIT, 1.5MM:N OHJAINVAIJERI
001-A-40007	NIVELEN PURISTUSPIHDIT
001-A-65006	SUURTEN NIVELTEN VENYTYSPIHDIT, 2.8MM:N OHJAINVAIJERI
177395	KÄRKILUKKOPIHDIT
003-A-00002	SAKSIPIHDIT
166978*	POISTOPIHDIT
W1003	VAIJERILEIKKURI
M441	PAIKALLEENASETUSPIHDIT (2 PARIA) PENNIG-MINIKIINNITYSLAITTEESEEN
207000	GOTFRIED PC.C.P. -LUUKOUKKU
DH0464CE	KASVUA OHJAAVAN LEVYN PIDIKE
17969	NOKKALUKKOPIHDIT – 9 1/2"

***Testattu haastavimmassa tapauksessa**

Naulakahva

Koodi	Kuvaus
177100*	PROKSIMAALINEN KOHDISTUSVARSI
193100	KOHDISTUSKAHVA
183100	KOHDISTUSKAHVA
17410	ULKOINEN OHJAUSKAHVA (SÄÄRILUU) JA VARRENLUKITUSRUUVI
17310	KAHVA JA VARRENLUKITUSRUUVI, REISILUUNAULA
17510	ISKD-REISILUUKAHVA
17710	KAHVA – RETROGRADINEN NAULA
17915	RÖNTGENAKTIIVINEN KAHVA
173100	KAHVA
176110	SC-KAHVA
174100	KAHVA

***Testattu haastavimmassa tapauksessa**

Kärki

Koodi	Kuvaus
EXP2681	POISTOKÄRKI LYÖNTIVARASAAN
IPL200	LYÖNTIVASARA (KULUTUSTAVARA)
OBE2000	LUULEIKKURI – JATKOPALA
OHA2030	ASETABULAARINEN KÄRKI
OHE2000	JATKOPALA
OHG2020	JYRSINKÄRKI – 2 LOHKOA – 90MM
OHP2061*	6MM:N LÄVISTINKÄRKI – 180MM
OHP2081	8MM:N LÄVISTINKÄRKI – 180MM
OHP2101	10MM:N LÄVISTINKÄRKI – 175MM
OHP2111	11MM:N LÄVISTINKÄRKI – 175MM
OHP2131	13MM:N LÄVISTINKÄRKI – 180MM
OHS2061	6MM:N KAAVINKÄRKI – 180MM
OHS2081	8MM:N KAAVINKÄRKI – 180MM
OHS2100	10MM:N KAAVINKÄRKI – 90MM

*Testattu haastavimmassa tapauksessa

Asteikolla varustetut instrumentit

Koodi	Kuvaus
DH0450CE	50MM:N SYVYYSMITTARI
TP1145	MITTA
001-A-20004	PIENI SYVYYSMITTARI, 0.9MM:N, 1.1MM:N JA 1.5MM:N OHJAINVAIJERIT
001-A-65004	SUURI SYVYYSMITTARI, 2.8MM:N OHJAINVAIJERI
177300*	PITKÄ SYVYYSMITTARI
177304	LYHYT SYVYYSMITTARI
002-A-00009	KOUKULLINEN SYVYYSMITTARI
193274	RUUVIN KOKOMITTARI
193277	DISTAALISEN RUUVIN KOKOMITTARI
56-24030	SUURENNUSMERKITSIN
187274	KOKOMITTARI
183274	RUUVIN KOKOMITTARI
183275	KOKO-OHJAIN
183276	MITTA
183277	DISTAALISEN RUUVIN KOKOMITTARI
11.015	UUSI LUUN SYVYYSMITTARI
91125	LUURUUVIN MITTA
17351	LUKITUSRUUVIN SYVYYSMITTARI
17475	SÄÄRILUUNAULAN KOETIN, HALK. 8MM, PITUUS 470MM
17476	SÄÄRILUUNAULAN KOETIN, HALK. 9MM, PITUUS 470MM
205000	GOTFRIED PC.C.P. -SYVYYSMITTARI
SMN173275	SMN-JÄRJESTELMÄN RÖNTGENMITTA
SMN173277	SMN-JÄRJESTELMÄN MITTA
SMN173278	SMN-JÄRJESTEMLÄN KONDYYLIRUUDUKKO
SMN173355	SMN-JÄRJESTELMÄN ASTEIKKOMITTA
DH0417CE	SYVYYSMITTARI
DH0426CE	DISTAALISEN RUUVIN SYVYYSMITTARIN KOKOONPANO
DH0427CE	PROKSIMAALISEN RUUVIN SYVYYSMITTARIN KOKOONPANO
17980	RUUVIMITTA
17985	VERONAIL-MITTA
17986	VERONAIL-RÖNTGENMITTA
178275	OLKALUUMITTA
173275	MITTA
173276	MITTATUKI
173301	RUUVIASTEIKKO
TP1140	MITTAIN 2

*Testattu haastavimmassa tapauksessa

Yleiset instrumentit

Koodi	Kuvaus
183281	PALLOPÄINEN OHJAINVAIJERI
DH0413CE	TAIVUTIN, KIERRELEVY
DH0463CE	6.5" HOHMANN-MINILEVITIN, 6MM LEVEÄ TERÄ
DH0472CE	6.5" HOHMANN-MINILEVITIN, 8MM LEVEÄ TERÄ
DH0452CE	RUUVIHOLKKI 2.5 JA 3.0MM:N KUUSIOKOLOMEISSELEILLE
DH0459CE	2.5MM:N KUUSIOKOLOKÄRKI, AO
DH0467	2.7-4.0MM:N KÄRKIUPOTIN JA 2MM:N KÄRKI, AO
19955	TROAKAARI
19965	KARTIOTROAKAARI
TP3102	3.5MM:N QUICK CONNECT -RUUVIMEISSELI
TP3106	QUICK CONNECT -RUUVIMEISSELI KUUSIKULMAISELLE PÄÄLLE
TP3108	LEVYNPIDIKE
177212	TROAKAARI
177291	AVARRUSVAIJERIN TYÖNNIN
177301	LUKITUSOHJAIN
177302	KUDOKSEN SISÄÄNVIENTIHOLKKI
177305	PURISTUSOHJAIN
177320	3.5MM:N KUUSIOKOLOMEISSELI
177387	1.8X350MM:N OHJAINVAIJERI
177392	RUUVINPOISTIN, KOKO 4
177393	RUUVINPOISTIN, KOKO 5
177394	RUUVINPÄÄNKAIVERRIN

Koodi	Kuvaus
177290	3.2MMX400MM:N SISÄÄNVIENNIN OHJAINVAIJERI
002-A-02001	KUUSIOKOLOMEISSELI 2.0/2.7/3.2MM:N RUUVEILLE, QUICK CONNECT
003-A-00001	PEHMYTKUDOSKOHOTIN
193212	DISTAALINEN TROAKAARI
193271	6MM:N KUUSIOKOLOMEISSELIN JATKOPALA
193280	PURISTUSRUUVIMEISSELIN PITOSAUVA – LYHYT
193281	PURISTUSRUUVIN KOMPRESSIOSAUVA
193282	PURISTUSRUUVIMEISSELIN PITOSAUVA
193283	PURISTUSRUUVIMEISSELI
193284	VAIJERINTYÖNNIN
193290	RUUVIMEISSELIN LISÄPITOSAUVA – LYHYT
193292	RUUVIMEISSELIN LISÄPITOSAUVA
193318	DISTAALISEN RUUVIMEISSELIN PITOSAUVA – LYHYT
193319	DISTAALISEN RUUVIMEISSELIN PITOSAUVA
193336	M8 KARTIOVASARASOVITIN
193337	RUUVINPOISTIN, KOKO 4–9MM
187337	KARTIOKÄRKINEN KIERTEINEN POISTIN
183336*	M7 KARTIOVASARASOVITIN
183337	RUUVINPOISTIN, KOKO 3.5–9MM
166260	LUUNASKALI
166381	NAULANKIILAIN – 2/3
166383	NAULANKIILAIN – 4/5
W1001	PIENI/KESKIKOKOINEN IMPLANTINPOISTIN FFS:LLE
W1002	SUURI IMPLANTINPOISTIN FFS:LLE
13540	KARTIOTROAKAARI
M220	RUUVIPIHDIT
M442	KIERTEINEN VAIJERINPOISTIN
11127	TROAKAARI, HALK. 4.8MM, PITUUS 240MM
11129	TROAKAARI, HALK. 6MM, PITUUS 240MM
17350	NAULANLUKITUSRUUVI, T-AVAIN, KUUSIKULMAINEN, 3.5MM
17356	ASTEIKOLLA VARUSTETTU TAIVUTETTU TROAKAARI
17470	SUIPPO NAULANASKALI
17481	T-KAHVAINEN STABILOINTISAUVA SÄÄRILUUNAULALLE, HALK. 4MM
17491	RUUVINPOISTIN SÄÄRILUUNAULALLE
17126	AVARRINSOVITIN: JACOBS
17127	PALLOPÄINEN OHJAINVAIJERI, HALKAISIJA 3.0MM, PITUUS 980MM
170008	SISÄMALLI REISILUUNAULALLE, HALK. 9MM
17331	LUKITUSSAUVAPAKKAUS, REISILUUNAULA
17335	UUSI POISTOAVAIN, 4MM
17354	SUORA TROAKAARI, 8MM

Koodi	Kuvaus
17355	T-AVAIN JA YLEISNIVEL REISILUUNAULALLE, 6MM
17364	PITKÄ ASENNUSNASKALI
17384	T-KAHVAINEN STABILOINTISAUVA REISILUUNAULALLE, HALK. 6MM
17391	REISILUUNAULAN POISTIN
17392	LIUKUVASARA JA TUKIVARSI, IRROTETTAVA NAULAVARSI
17652	LUKITUSRUUVIN POISTIN
185000Q	GOTFRIED PC.C.P. -AKSELIRUUVIMEISSELI
198000	GOTFRIED PC.C.P. -TROAKAARI – KAULA
200000	GOTFRIED PC.C.P. -KIILAIN
204000Q	GOTFRIED PC.C.P. -TROAKAARI – VARSI
206000	GOTFRIED PC.C.P. -IHONLEVITIN
193000Q	GOTFRIED PC.C.P. -PERHOSPIIKKI
19.955	TROAKAARI
172220	PEHMYTKUDOKSEN SUOJUS
172210	SOVITIN
DH0474CE	KASVUA OHJAAVAN RUUVIN POISTIN
DH0430CE	1.5MM:N KUUSIOKOLOKÄRKI JA HOLKKI
17936	VERONAIL-POISTIN
17950	TROAKAARI
17968	POISTIN, HALKAISIJA 2,5MM
17973	3MM:N TROAKAARI, 145MM
178041	STABILOINTISAUVA
178110	LUKITUSSAUVA
178287	ANTEGRADINEN ASENNUSVAIJERI, HALK. 2X250MM
178390	OLKALUUNAULAN POISTIN
173222	YLÄVIISTOTROAKAARI
173031	STABILOINTISAUVA
173212	TROAKAARI
173281	PALLOPÄINEN OHJAINVAIJERI, HALK. 3X980MM
174220	SÄÄRILUU, POISTIN
173287	K-PIIKKI, 2MM
174031	SÄÄRILUUN STABILOINTISAUVA, M6
174041	SÄÄRILUUN STABILOINTISAUVA, M5
TP1106	3,5MM:N QUICK CONNECT -RUUVIMEISSELI
IPL200	LYÖNTIVASARA (KULUTUSTAVARA)
17369	NAULA, PEHMYTKUDOKSEN SUOJUS
DH0439CE	1.5MM:N KUUSIOKOLOMEISSELIN KOKOONPANO
DH0478CE	RUUVIHOLKKI 1.5MM:N KUUSIOKOLOMEISSELEILLE

***Testattu haastavimmassa tapauksessa**

Avain

Koodi	Kuvaus
TP1101	T-LUKITUSAVAIN
193293	LISÄRUUVIMEISSELI
193320	DISTAALINEN RUUVIMEISSELI
193321	DISTAALINEN RUUVIMEISSELI – LYHYT
193325	6MM:N KUUSIOKOLOMEISSELI
54-2236	MOMENTTIAVAIN, TL-HEX
183320	LYHYT RUUVIMEISSELI
183321	RUUVIMEISSELI
17650	PURISTUSMUTTERIAVAIN
184000	GOTFRIED PC.C.P. -KAULARUUVIMEISSELI
192000	GOTFRIED PC.C.P. -PERHOSRUUVI
DH0411CE	KOKOONPANO, 3.0MM:N KUUSIOKOLOMEISSELI
17963*	PÄÄRUUVIMEISSELI II
17965	6MM:N MONIPINTAINEN T-KAHVAINEN AVAIN
17966	KUUSIOKOLOMEISSELI
17967	LIUKURUUVINPOISTIN (PAKKAUS)
173304	PITKÄ RUUVIAVAIN
DH0437CE	KUUSIOKOLOMEISSELIN KÄRKI, QUICK CONNECT, 1.5MM

***Testattu haastavimmassa tapauksessa**

Symbolien selitykset

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

Symboli	Kuvaus	
MD	Lääkinnällinen väline	
	Toimi käyttöohjeen mukaan	HUOMIO: Tutustu käyttöohjeisiin. Niissä on tärkeitä varoitustietoja.
	Kertakäyttötavara. Älä käytä uudelleen	
STERILE R	Steriili. Steriloitu säteilyttämällä	
NON STERILE	STERILOIMATON	
	Kaksinkertainen steriili estojärjestelmä	
UDI	Yksilöllinen laitetunniste	
REF LOT	Tuoteluettelon numero	Eränumero
	Käytettävä ennen pvm (vuosi-kuukausi-päivä)	
CE CE 0123	CE-merkintä noudattaen soveltuvia eurooppalaisia direktiivejä/säädöksiä	
	Valmistuspäivämäärä	Valmistaja
	Sisältöä ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut	
MR	Ehdollisesti MR-yhteensopiva -merkintä. Tuote ei todistetusti aiheuta tunnettuja vaaratilanteita erikseen määritellyssä magneettikuvausympäristössä tietyin käyttöä koskevin ehdoin.	
Rx Only	HUOMIO: Liittovaltion lain (USA) mukaisesti tätä laitetta myydään ainoastaan lääkärin suorittaman tilauksen yhteydessä.	

Valmistaja:
ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (Verona), Italia
Puhelin: +39 045 6719000, faksi: +39 045 6719380

CE 0123

Jakelija:

www.orthofix.com

PQRMD B 06/22 (0425669)

ANBEFALINGER FOR RENGJØRING OG INSPEKSJON AV GJENBRUKBARE MEDISINSKE ENHETER

ORTHOFIX®

INNHOLD

Innledning		**3**
Advarsler		**3**
Begrensninger for ombehandling		**3**
Instruksjoner for behandling		**4**
Ved bruk		**5**
Kontaminering og transport		**5**
Klargjøring for rengjøring		**5**
Rengjøring		**6**
Vedlikehold, inspeksjon og funksjonstesting		**7**
• **Boreinstrumenter**	**17760** – Kanylert håndtak–rasp D12/10	9
• **Kanylerte instrumenter**	**11145** – Ruland Pilot vaierstøtte diameter 2mm lengde 115mm	10
• **Komplekse instrumenter**	**166978** – Ekstraksjonstenger	11
• **Spikerhåndtak**	**177100, 177120** – Proksimal målarm, distal målarm	12
• **Probe**	**OHP2061** – 6mm spissborprobe – 180mm	14
• **Instrumenter med gradert skala**	**177300** – Lang dybdemåler	15
• **Generelle instrumenter**	**183336** – M7 konisk malletadapter	16
• **Momentnøkkel**	**17963** – Hodeskrujern II	17
Emballasje		**18**
Sterilisering		**19**
Oppbevaring		**19**
Ansvarsfraskrivelse		**19**
Varsel om alvorlige hendelser		**19**
Vedlegg I		**20**
• **Boreinstrumenter**		20
• **Kanylerte instrumenter**		21
• **Komplekse instrumenter**		23
• **Spikerhåndtak**		23
• **Probe**		24
• **Instrumenter med gradert skala**		24
• **Generelle instrumenter**		24
• **Momentnøkkel**		26
Tolkning av symboler		27

Innledning

Dette dokumentet gir generell veiledning for hvordan gjenbrukbart medisinske utstyr levert av Orthofix Srl kan behandles for å forberede dem til bruk. Den forklarer også hvordan du inspiserer et instrument for å finne ut om det har nådd slutten av levetiden, ikke må brukes og må byttes ut.

Effektiviteten til omarbeidelsen avhenger også av utstyret, operatørene, rengjøringsmidlene og prosedyrene som brukes.

Omarbeiderinstruksjonene rapportert i dette dokumentet er validert av Orthofix Srl og er i samsvar med følgende standarder og TIR AAMI:
– AAMI TIR12
– AAMITIR 30
– ISO 17664
– ISO 17665
– ISO 15883
– ISO 11607
– ASTM E1837
– EN 14885

Det er helseomsorgsstedets ansvar å sørge for at ombehandlingen utføres i samsvar med instruksjonene.
Alternative metoder for ombehandling er tillatt, men det er helseomsorgsstedets ansvar å sørge for å validere og overvåke prosessen. Eventuelle avvik fra instruksjonene gitt av Orthofix Srl må valideres av sluttbrukeren.

Advarsler

- Enheter merket "KUN TIL ENGANGSBRUK" kan behandles flere ganger før første kliniske bruk, men må ikke gjenbehandles for gjenbruk i en klinisk setting.
- Engangsenheter SKAL IKKE brukes på nytt da de ikke er konstruert for å fungere slik de er ment etter første bruk. Endringer i mekaniske, fysiske eller kjemiske egenskaper som er introdusert under gjentatt bruk, rengjøring og re–sterilisering, kan svekke designet og/eller materialets integritet og føre til redusert sikkerhet, ytelse og/eller overholdelse av relevante spesifikasjoner. Se på enhetens etikett for å identifisere krav til engangsbruk eller bruk flere ganger og/eller rengjøring og sterilisering på nytt.
- Personalet som jobber med kontaminerte medisinske anordninger, må følge sikkerhetsforanstaltninger i henhold til helseomsorgsstedets prosedyre.
- Rengjørings– og desinfeksjonsløsninger med en pH på 7–10,5 anbefales. Rengjørings– og desinfeksjonsløsninger med høyere pH bør brukes i henhold til kravene til materialkompatibilitet som er angitt på det vaskemiddeltekniske databladet.
- Rengjøringsmidler og desinfiseringsmidler med fluor, klor, bromid, jod eller hydroksylioner MÅ IKKE brukes.
- Kontakt med saltløsninger bør holdes til et minimum.
- Komplekse anordninger, for eksempel anordninger med hengsler, hulrom eller overflater, må rengjøres grundig manuelt på forhånd, før automatisk vasking, slik at smuss som samler seg opp i fordypninger, fjernes. Hvis det må utvises spesiell aktsomhet for en enhet ved forrensing, er en produktspesifikk IFU tilgjengelig på Orthofix–nettstedet, som er tilgjengelig ved bruk av datamatrise rapportert på produktmerkingen.
- IKKE bruk metallbørster eller stålull.

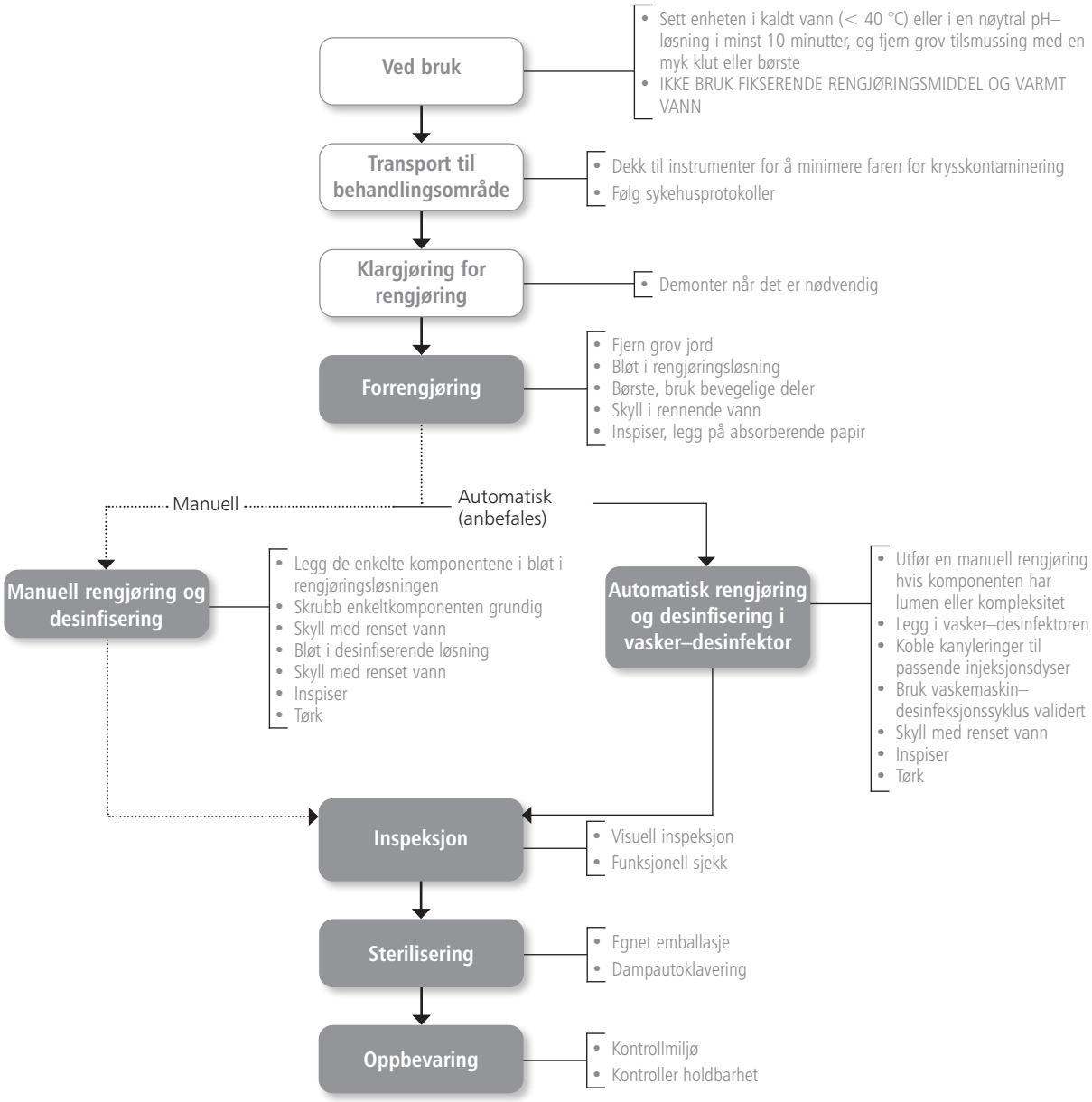
Begrensninger for ombehandling

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

Instruksjoner for behandling

Trinn for å klargjøre gjenbrukbart medisinsk utstyr for gjenbruk er oppsummert i følgende diagram.

Mer detaljerte instruksjoner for hvert rengjøringstrinn er angitt i følgende kapittel.



Ved bruk

Gjenbehandle det gjenbrukbare medisinske utstyret så snart det er praktisk mulig for å minimere tørking av skitt og rester. For optimale resultater må instrumenter rengjøres innen 30 minutter etter bruk.

IKKE bruk fikseringsrengjøringsmidler eller varmt vann, da dette kan føre til at restene fester seg.

Kontaminering og transport

Dekk forurensede instrumenter under transport for å minimere risikoen for krysskontaminering.
Alle brukte kirurgiske instrumenter må anses som kontaminerte.
Følg sykehusprotokollene for håndtering av forurensede og biologisk farlige materialer.

Håndtering, innsamling og transport av brukte instrumenter må være strengt kontrollert for å minimere eventuelle mulige farer for pasient, personale og alle områder av institusjonen.

Klargjøring for rengjøring

Denne forrengjøringsprosedyren kan utelates ved direkte påfølgende manuell rengjøring og desinfisering.
Ved sterkt forurenset gjenbrukbart medisinsk utstyr, anbefales en forhåndsrensing og manuell rengjøring før du starter en automatisk rengjøringsprosess.

Manuell forhåndsrengjøring

1. Bruk verneutstyr og overhold sikkerhetsreglene 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 vaskemiddelløsning. Orthofix anbefaler bruk av en lett alkalisk enzymatisk vaskemiddelløsning basert på et vaskemiddel som inneholder <5 % anioniske tensider og enzymer, klargjort med demineralisert vann.
4. Senk forsiktig komponenten i løsningen for å fortrenge fanget luft.
5. Skrubb utstyret i rengjøringsmiddelløsningen med en overflatebørste med myk bust til all synlig tilsmussing er fjernet. Bruk en nylonbørste med myk bust til å fjerne rester fra lumen, røffe eller komplekse overflater med en vridende bevegelse.
6. Skyll kanyler med rengjøringsløsning med en sprøyte. Bruk aldri metallbørster eller stålull.
7. Fjern enheten fra rengjøringsløsningen.
8. Børst de enkelte komponentene under rennende vann.
9. Rengjør de enkelte komponentene i ultralyd i en avgasset rengjøringsløsning.
10. Skyll komponentene i renset sterilt vann til alle spor av rengjøringsløsning er fjernet. Bruk en sprøyte i tilfelle lumen eller kanyler.
11. Fjern gjenstanden fra skyllevann og tøm den.
12. Håndtørkes forsiktig med en ren, lofri klut.

Rengjøring

Generelle hensyn

Orthofix gir to metoder for rengjøring: en manuell metode og en automatisert metode.

Der det er aktuelt, bør rengjøringsfasen starte umiddelbart etter forrensingsfasen for å unngå jordtørking.

Den automatiserte rengjøringsprosessen er mer reproduserbar og derfor mer pålitelig, og personalet er mindre utsatt for de forurensede enhetene og for rengjøringsmidlene som brukes.

Staben skal bruke verneutstyr i henhold til sikkerhetsregler for å overholde prosedyren til helsefasiliteten. Spesielt bør personalet ta hensyn til instruksjonene fra rengjøringsmiddelprodusenten for korrekt håndtering og bruk av produktet.

Overhold alle instruksjoner om nedsenkningstid på enheten i rengjøringsmiddel/desinfeksjonsmiddel og dens konsentrasjon angitt av vaskemiddelprodusenten.

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

Manuell rengjøring

1. Bruk verneutstyr i henhold til sikkerhetsregler for å overholde prosedyren til 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 presse 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 overflatebørste med myk bust til all synlig tilsmussing er fjernet. Bruk en nylonbørste med myk bust til å fjerne rester fra hulrom, røffe eller komplekse overflater med en vridende bevegelse.
6. Skyll kanyler minst tre ganger med rengjøringsløsning med en sprøyte. Bruk aldri metallbørster eller stålull.
7. Fjern enheten fra rengjøringsløsningen.
8. Børst de enkelte komponentene under rennende vann.
9. Plasser enkeltkomponenter i ultrasonisk enhet i en avgasset rengjøringsløsning. Orthofix anbefaler bruk av en rengjøringsmiddelløsning basert på et vaskemiddel som inneholder <5 % anioniske tensider, ikke–ioniske tensider og enzymer, klargjort med demineralisert vann. Orthofix anbefaler på grunnlag av valideringen som er utført å bruke en ultralydfrekvens på 35 kHz, effekt = 300 Weff, 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 sterilt vann til alle spor av rengjøringsløsning er fjernet.
11. Skyll kanylene, grove eller sammensatte overflater minst tre ganger med renset sterilt vann. Når det er tilstede kanyler, bruk en sprøyte for å gjøre dette trinnet lettere.
12. Fjern gjenstanden fra skyllevann og tøm den.
13. Hvis det fortsatt er innkapslet jord igjen på enheten etter endt rengjøring, må rengjøringstrinnene gjentas som beskrevet ovenfor.
14. Håndtørkes forsiktig med en ren, lofri klut.

Manuell desinfeksjon

1. Forsikre deg om 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 % hydrogenperoksydløsning i 30 minutter klargjort med vann for innsprøytning.
3. Senk forsiktig alle komponentene ned i løsningen for å presse ut luft. Det er viktig å sikre at desinfeksjonsmiddelet kommer til alle overflater, også dem i kanyleanordninger.
4. Skyll kanyler, grove eller sammensatte overflater minst tre ganger med desinfiserende løsning. Bruk en sprøyte fylt med desinfiserende løsning for å skylle kanyler.
5. Fjern gjenstandene fra løsningen og tøm den.
6. Bløt i vann for injeksjon (WFI) for å fjerne spor av desinfiserende løsning.
7. Skyll kanylene minst tre ganger med en sprøyte (fylt med WFI).
8. Fjern gjenstanden fra skyllevann og tøm den.
9. Gjenta skylleprosedyren som beskrevet ovenfor.
10. Tørk dem forsiktig for hånd med en absorberende klut som ikke loer.
11. Inspiser visuelt og gjenta manuell rengjøring og desinfisering om nødvendig.

Automatisk rengjøring og desinfisering med vaske–/desinfeksjonsenhet

1. Utfør en forrengjøring om nødvendig på grunn av forurensning av enheten. Vær spesielt forsiktig når gjenstandene har:
   a. Kanyleringer
   b. Lange blinde hull
   c. Mateflater
   d. Gjengede komponenter
   e. Grove overflater
2. Bruk en vaske–desinfektor i samsvar med EN ISO 15883 som er riktig installert, kvalifisert og regelmessig utsatt for vedlikehold og testing.
3. Forsikre deg om at rengjøringsbeholderen er ren og tørr og at det ikke er synlige fremmedlegemer til stede.
4. Forsikre deg om at vaske–desinfektoren og alle tjenester er i drift.
5. Legg det medisinske utstyret i vaske–desinfektoren. Plasser tyngre enheter nederst i kurvene. Produkter må demonteres før du legger dem i kurvene i henhold til de spesifikke instruksjonene gitt av Orthofix. Når det er mulig, må alle deler av demonterte enheter oppbevares sammen i én beholder.
6. Koble kanyler til skylleportene på vaske–desinfektoren. Hvis det ikke er mulig å koble til direkte, må du lokalisere kanylene direkte på injeksjonsstråler eller i injektorhylser på injektorkurven. Sett instrumentene på brettene i den automatiske vaskemaskinen i henhold til vaskemaskinprodusentens anbefalinger.
7. Unngå kontakt mellom enhetene fordi bevegelse under vasking kan forårsake skader på enhetene og vaskevirkningen kan bli redusert.
8. Organiser medisinsk utstyr slik at kanylene er i vertikal stilling og blinde hull heller nedover for å fremme lekkasje av materiale.
9. Bruk godkjent termisk desinfiseringsprogram. Ved bruk av alkaliske løsninger, må en nøytralisator tilsettes. Orthofix anbefaler følgende trinn som et minimum:
   a. Forrensing i 4 minutter.
   b. Rengjøring med passende løsning. Orthofix anbefaler bruk av en rengjøringsmiddelløsning basert på et vaskemiddel som inneholder <5 % anioniske tensider, ikke–ioniske tensider og enzymer, klargjort med demineralisert vann i 10 minutter ved 55 °C.
   c. Nøytralisering med en nøytraliseringsmiddelløsning. Orthofix anbefaler bruk av en vaskemiddelløsning basert på sitronsyre, konsentrasjon 0,1 %, i 6 minutter.
   d. Endelig skylling med avionisert vann i 3 minutter.
   e. Termisk desinfeksjon ved minst 90 °C (maks 95 °C) i 5 minutter eller til A0 = 3000 er nådd. Vann som brukes til termisk desinfisering, må renses.
   f. Tørking ved 110 °C i 40 minutter. Når instrumentet har en kanylering, bør en injektor brukes til å tørke den 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, tøm vaske–desinfektoren når syklusen er ferdig.
13. Skyll eventuelt av overflødig vann og tørk ved å bruke en ren, lofri klut.
14. Inspiser hver enhet visuelt for gjenværende jord og tørrhet. Hvis det er igjen skitt, gjenta rengjøringsprosessen som beskrevet ovenfor.

Vedlikehold, inspeksjon og funksjonstesting

Følgende retningslinjer skal brukes på alle Orthofix–instrumenter som er merket for bruk flere ganger. Alle funksjonelle kontroller og inspeksjoner beskrevet nedenfor dekker også kontakt med andre instrumenter eller komponenter.

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

Orthofix spesifiserer vanligvis ikke maksimal bruk for medisinsk utstyr som kan brukes på nytt. Brukstidene til disse enhetene avhenger av mange faktorer, inkludert metoden og varigheten av hver bruk, og håndteringen mellom bruken. Nøye inspeksjon og funksjonell test av enheten før bruk er den beste metoden for å bestemme om en enhet har nådd slutten på levetiden.

For visse instrumenter er imidlertid levetid definert, verifisert og spesifisert med en utløpsdato.

Følgende generelle instruksjoner gjelder alle Orthofix–produkter:

- Alle instrumenter og produktkomponenter må inspiseres visuelt for renhet i gode lysforhold. Hvis noen områder ikke er åpenbart synlige, bruker du en 3 % hydrogenperoksidløsning for å oppdage organiske rester. Hvis det finnes blod, vil du observere bobling. Etter inspeksjonen skal enheten skylles og tømmes som beskrevet ovenfor.
- Hvis visuell inspeksjon viser at enheten ikke ble rengjort ordentlig, må du gjenta rengjørings– og desinfeksjonstrinnene eller forkaste enheten.
- Alle instrumenter og produktkomponenter må inspiseres visuelt for å se etter tegn på svekkelser som kan føre til feil ved bruk (for eksempel sprekker eller skader på overflater), og funksjonene må testes 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, i henhold til produsentens instruksjoner før sterilisering. Silikonbaserte smøremidler eller mineraloljer må ikke brukes. Orthofix anbefaler bruk av en sterkt renset hvit olje sammensatt av parafinvæske av mat og farmasøytisk kvalitet.

For å gi generiske retningslinjer for å sjekke riktig funksjonalitet for det gjenbrukbare medisinske utstyret, bruker Orthofix vanligvis en «verste tilfelle"–tilnærming, dvs. de mest utfordrende produktene velges som representative produkter. Følgende generiske produktgrupper er definert:

Gruppe I Boreinstrumenter	**Gruppe V** Probe
Gruppe II Kanylerte instrumenter	**Gruppe VI** Instrumenter med en gradert skala
Gruppe III Komplekse instrumenter	**Gruppe VII** Generelle instrumenter
Gruppe IV Spikerhåndtak	**Gruppe VIII** Momentnøkkel

I vedlegg I er eksempler på invasive gjenbrukbare enheter (dvs. kritiske enheter) for hver familie listet opp. Denne listen skal brukes som referanse for å klassifisere enhetene og er ikke ment å være uttømmende. Listen oppdateres med jevne mellomrom når nye enheter introduseres for å være så fullstendig som mulig.

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.

Det er viktig å følge rengjøringsprosedyren som er foreslått av Orthofix, for å unngå skader relatert til feil håndtering.

Boreinstrumenter

17760

Kanylert håndtak–rasp
D12/10

Mulig skade	Forebygging	Anbefalinger
• Sløvt forbruksmateriell • Stumpe og/eller sløve skjærefløyter • Bøyd spiss	• Regelmessig funksjonskontroll og visuell inspeksjon	• Ved feil må instrumentet byttes ut og ikke brukes

Kanylerte instrumenter

11145

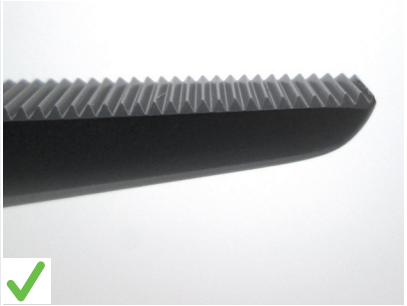
Ruland Pilot vaierstøtte
diameter 2mm
lengde 115mm

Mulig skade	Forebygging	Anbefalinger
• Bøyd rør • Bulker på hylsespissen	• Regelmessig funksjonskontroll og visuell inspeksjon	• Ved feil må instrumentet byttes ut og ikke brukes

Komplekse instrumenter

166978

Ekstraksjonstenger

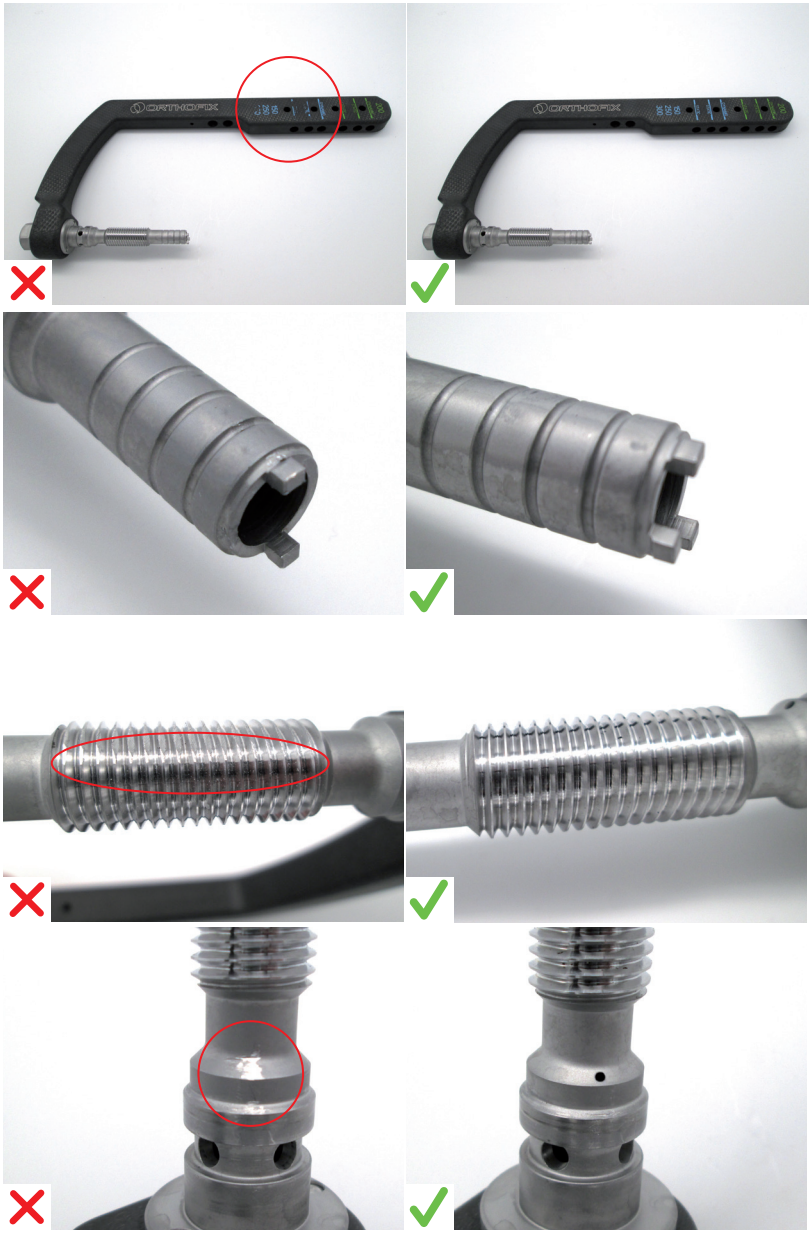


Mulig skade	Forebygging	Anbefalinger
• Deformerte funksjonelle overflater (f.eks. tenner og spiss) • Korrosjon mellom tilstøtende flater • Fjær deformert • Skadet tråd • Håndtak blokkert	• Regelmessig funksjonskontroll og visuell inspeksjon • Følg rengjøringsinstruksjonen rapportert på IFU–enheten • Ikke bøy fjæren • Ikke stram låsemutteren • Bruk et passende instrument for å teste alle bevegelige deler og leddflater når det er nødvendig	• Ved feil må instrumentet byttes ut og ikke brukes

Spikerhåndtak

177100

Proksimal målarm



Mulig skade	Forebygging	Anbefalinger
• Indikasjoner som referanse for kirurgen, er ikke synlige • Kamer brutt av, bøyd eller vridd • Skadet tråd • Referanse for monteringsfase ikke synlig	• Følg rengjør ingsinstruksjonene på IFU–enheten. Følg monteringsanvisningen under monteringen	• Ved feil må instrumentet byttes ut og ikke brukes

Spikerhåndtak

177120

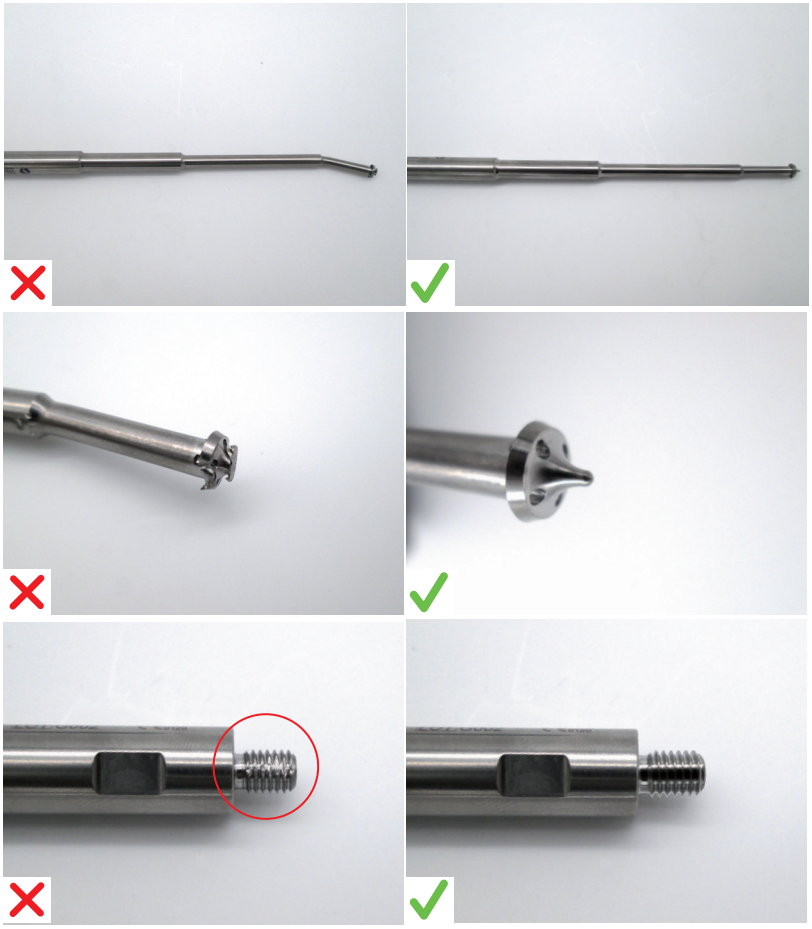
Distal målarm

Mulig skade	Forebygging	Anbefalinger
• Referanse for monteringsfase ikke synlig • Knappen kan ikke trykkes helt inn • Skadet tapp	• Følg rengjøringsinstruksjonene rapportert på IFU–enheten. Følg monteringsanvisningen under monteringen	• Ved feil må instrumentet byttes ut og ikke brukes

Probe

OHP2061

6mm spissborprobe – 180mm



Mulig skade	Forebygging	Anbefalinger
• Bøyd spiss • Skadet spiss • Skadet tråd	• Regelmessig funksjonskontroll og visuell inspeksjon	• Ved feil må instrumentet byttes ut og ikke brukes

Instrumenter med gradert skala

177300

Lang dybdemåler

Mulig skade	Forebygging	Anbefalinger
• Målekroken er bøyd • Målekroken er avbrutt • Skalering ikke lenger synlig • Stoppmåler ikke lenger stabil	• Sett inn måleren riktig • Vær forsiktig med målekroken	• Ved feil må instrumentet byttes ut og ikke brukes

Generelle instrumenter

183336

M7 konisk malletadapter

Mulig skade	Forebygging	Anbefalinger
• Tråder skadet, strippet eller ødelagt • Slitte overflater • Bøyd, skadet spiss	• Ikke utsett instrumentene for overdreven kraft • Forsikre deg om at instrumentene er riktig koblet sammen	• Ved feil må instrumentet byttes ut og ikke brukes

Momentnøkkel

17963

Hodeskrujern II

Mulig skade	Forebygging	Anbefalinger
• Skadete tråder • Kamer brutt av, bøyd eller vridd • Sekskanthode skadet • Sekskanthode bøyd	• Ikke utsett instrumentene for overdreven kraft	• Ved feil må instrumentet byttes ut og ikke brukes

Emballasje

For å forhindre kontaminering etter sterilisering anbefaler Orthofix at du bruker ett av følgende emballasjesystemer:

a. Pakk inn i samsvar med EN ISO 11607, egnet for dampsterilisering, og egnet for å beskytte instrumentene eller skuffene mot mekanisk skade. Orthofix anbefaler bruk av et dobbelt omslag bestående av tri–laminat ikke–vevde stoffer laget av spunbond polypropylen og smelteblåst polypropylen (SMS). Innpakningen skal være motstandsdyktig nok til å inneholde enheter opp til 10 kg. I USA må en FDA–klarert steriliseringsfolie brukes og samsvar med ANSI/AAMI ST79 er obligatorisk. I Europa kan en steriliseringspakning i samsvar med EN 868–2 brukes. Brett innpakningen for å lage et sterilt barrieresystem i henhold til en prosess som er validert i henhold til ISO 11607–2.
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 sterile barriereemballasje som ikke er validert av Orthofix, må valideres av den enkelte helseinstutusjon i henhold til instruksjoner fra produsenten. Når utstyr og prosesser er forskjellige fra de som er validert av Orthofix, bør helseinstitusjonen verifisere at sterilitet kan oppnås ved å bruke parametre som er validert av Orthofix.

Ikke inkluder andre systemer eller instrumenter på steriliseringsbrettet.

Merk at sterilitet kan ikke garanteres hvis steriliseringsfatet er overfylt.

Totalvekten til et innpakket instrumentbrett bør ikke overskride 10 kg.

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 dampautoklavering i en delt før–vakuumsyklus eller gravitasjonssyklus i henhold til tabellen nedenfor:

Dampsteriliseringstype	**Gravitasjon**	**For–vakuum**	**For–vakuum**	**For–vakuum**
Merknader	–	–	Ikke for bruk i USA	WHOs retningslinjer Ikke for bruk i USA
Minimum behandlingstemperatur	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
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 at du alltid bruker en forvakuumsyklus for dampsterilisering. Tyngdekraftssyklusen ble validert, men foreslås bare når ingen andre alternativer er tilgjengelige. Tyngdekraftssyklusen ble bare validert for innpakning og ble ikke validert for sterilisering i stive beholdere.

Oppbevaring

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

Ansvarsfraskrivelse

Instruksjonene ovenfor er validert av Orthofix som en forberedelsene av en anordning for første kliniske bruk eller for gjenbruk av anordninger for flergangsbruk. Men det er ombehandlerens ansvar å sikre at ombehandlingen, som utført med utstyr, materialer og personale på ombehandlingsstedet, oppnår ønsket resultat. Dette krever normalt validering og rutinemessig overvåking av prosessen. Rengjørings–, desinfiserings– og steriliseringsprosessene må registreres på riktig måte. Eventuelle avvik fra instruksjonene må evalueres for effektivitet og potensielle uheldige konsekvenser. De må dessuten registreres på riktig måte.

Informasjon om rengjøringsmidler

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

Varsel om alvorlige hendelser

Rapporter enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med enheten, til Orthofix og den kompetente myndigheten i medlemsstaten hvor brukeren og/eller pasienten er bosatt.

Vedlegg I

Denne listen skal brukes som referanse for å klassifisere enhetene og er ikke ment å være uttømmende. Her er rapporterte eksempler på kritisk medisinsk utstyr. Listen oppdateres med jevne mellomrom når nye enheter introduseres.

Boreinstrumenter

Kode	Beskrivelse
DH0476	2,5 QUICK READ BOR, LAPIDUS SYSTEM
1–TP1104	BOR (D. 3,2mm) QUICK CONNECT
177283	6,1mm BOR FOR GJENGET HODESKRUE
177284	4,3mm FRIHÅNDSBOR
177286	4,3mm KALIBRERT BOR
177287	7mm INNGANGSBOR
177288	9mm INNGANGSBOR
177289	7mm INNGANGSBROTSJ
177292	SENKEBOR
002–A–14010	KOPPBROTSJ, 14mm, QUICK CONNECT
002–A–14011	KJEGLEBROTSJ, 14mm, QUICK CONNECT
002–A–16010	KOPPBROTSJ, 16mm, QUICK CONNECT
002–A–16011	KJEGLEBROTSJ, 16mm, QUICK CONNECT
002–A–18010	KOPPBROTSJ, 18mm, QUICK CONNECT
002–A–18011	KJEGLEBROTSJ, 18mm, QUICK CONNECT
002–A–20010	KOPPBROTSJ, 20mm, QUICK CONNECT
002–A–20011	KJEGLEBROTSJ, 20mm, QUICK CONNECT
193270	INNGANGSBROTSJ
193285	4,2mm DISTALT BOR – KORT
193286	4,2mm DISTALT BOR – LANGT
193970	FRANSK SKRUE GRAD GRADERT BROTSJ
193971	SUPPLERENDE GRADERT BOR
193973	7mm KORTIKALT BOR
187283	STORT TRINNDELT BOR D5,1–7,5mm
187284	LITE TRINNDELT BOR D4–5,5mm
183270	INNGANGSBROTSJ
183285	DISTALT BOR D3,2mm
183978	TANGKUTTER D15mm
1–1355001	BOR D.2,7mm L.127mm TINNBELAGT – QUICK CONNECT
13550	BORESETT DIAMETER 2,7mm LENGDE 127mm
1–1100101	BOR D.4,8mm L.180mm TINNBELAGT – QUICK CONNECT
11001	BORESETT DIAMETER 4,8mm LENGDE 180mm
1–1300101	BOR D.2,9mm L.140mm TINNBELAGT – QUICK CONNECT
1–1300301	BOR D.3,2mm L.140mm TINNBELAGT – QUICK CONNECT

Kode	Beskrivelse
13001	BORESETT DIAMETER 2,9mm LENGDE 140mm
13003	BORESETT DIAMETER 3,2mm LENGDE 140mm
1–1100201	BOR D.4,8mm L.240mm TINNBELAGT – QUICK CONNECT
1–1100301	BOR D.3,2mm L.200mm TINNBELAGT – QUICK CONNECT
1–1100701	BOR D.4,8mm L.280mm TINNBELAGT – QUICK CONNECT
1–1100401	BOR D.1,6mm L.90mm TINNBELAGT – QUICK CONNECT
1–1102101	KALIBRERT BOR D.4,8mm L.190mm TINNBELAGT – QUICK CONNECT
1–1102701	KALIBRERT BOR D.4,8mm L.280mm TINNBELAGT – QUICK CONNECT
17426	BROTSJ MED T–HÅNDTAK 3 4mm FOR TIBIAL SPIKER
17472	SPIKER STIV BROTSJ D 7mm LENGDE 410mm
17473	SPIKER STIV BROTSJ D 8mm LENGDE 410mm
17474	SPIKER STIV BROTSJ D 9mm LENGDE 410mm
1–1103001	KALIBRERT BOR D.4mm L.180mm TINNBELAGT – QUICK CONNECT
99–1100901	BOR L280MM D4MM STERIL
17327	BROTSJ MED T–HÅNDTAK DIAMETER 6mm LÅRSPIKER
171080	FLEKSIBEL BROTSJ D 8,0mm
171090	FLEKSIBEL BROTSJ D 9,0mm
171095	FLEKSIBEL BROTSJ D 9,5mm
171100	FLEKSIBEL BROTSJ D 10,0mm
171105	FLEKSIBEL BROTSJ D 10,5mm
171110	FLEKSIBEL BROTSJ D 11,0mm
171115	FLEKSIBEL BROTSJ D 11,5mm
171120	FLEKSIBEL BROTSJ D 12,0mm
171125	FLEKSIBEL BROTSJ D 12,5mm
171130	FLEKSIBEL BROTSJ D 13,0mm
171135	FLEKSIBEL BROTSJ D 13,5mm
171140	FLEKSIBEL BROTSJ D 14,0mm
171145	FLEKSIBEL BROTSJ D 14,5mm
171150	FLEKSIBEL BROTSJ D 15,0mm
17326	BORDIAMETER 6mm LENGDE 280mm
11008	BORESETT DIAMETER 4,0mm LENGDE 310mm
17640	SENKEBOR HÅNDBOR
17760*	Kanylert håndtak–rasp D12/10
17765	GRADERT BOR 10/12mm
186000Q	GOTFRIED PC.C.P. 7,0mm BOR

Kode	Beskrivelse
187000Q	GOTFRIED PC.C.P. 9,3mm BOR
188000Q	GOTFRIED PC.C.P. SHAFT TRINNBOR
1–174286	SMN SYSTEM QUICK CONNECT BOR D. 4X364mm
SMN173269	SMN SYSTEM FELX PROX BROTSJ D. 15mm
17975	KANYLERT SYL
17977	MANUELL TREPAN
17978	TANGKUTTER
173288	GJENGET VAIER3X400mm
17970	HODEBOR D. 7,5mm
17971	ALTERNATIVT KALKBOR D. 7,5mm
17972	HODEVAIER D. 4mm L 400mm
17974	KANYLERT BOR D.16mm L300mm
17976	KORT GRADERT BOR 4,8X180mm
178284	RETROGRAD INNSETTINGSBOR
178286	BOR D. 3,2X280mm
173270	KANYLERT STIV BROTSJ
173283	REKON BOR
1–173286	BOR D.4,8mm L.365mm TINNBELAGT – QUICK CONNECT
173286	BOR D. 4,8 X 365mm
174286	BOR D. 4X365mm
99–1–TP1104	BOR (D. 3,2mm) QUICK CONNECT STERIL
*Verste fall testet	

Kanylerte instrumenter

Kode	Beskrivelse
M230	MAL MED HÅNDTAK FOR HÆLBENSFESTER
DH0416CE	MONTERING, 2,5mm BORSTØTTE
DH0469	UNDERLAGSHYLSE FOR 2,5mm OG 3,5mm BOR
DH0475	HURTIG BORSTØTTE, LAPIDUS SYSTEM
19,940	STØTTE FOR FLERSKRUEKLEMME
19,950	BORSTØTTE D 3,2mm L 100mm
19960	HÅNDLEDDSSTØTTEMAL MED HÅNDTAK
19970	VAIERSTØTTE
19995	SKRUESTØTTE
TP1100	BORSTØTTE (D. 3,2mm)
001–A–20010	KANYLERT KORSFORMET DRIVER, 2,0/2,5mm HODET SKRUE, QUICK CONNECT
001–A–20011	KANYLERT SEKSKANTET DRIVER, 2,0/2,5mm HODELØS SKRUE, QUICK CONNECT
001–A–20012	TAPPINNSETTER, 0,9mm OG 1,1mm LEDETRÅD
001–A–30010	KANYLERT KORSFORMET DRIVER, 3,0/3,5mm HODET SKRUE, QUICK CONNECT
001–A–30011	KANYLERT SEKSKANTET DRIVER, 3,0/3,5mm HODELØS SKRUE, QUICK CONNECT

Kode	Beskrivelse
001–A–40003	PARALLELL VAIERSTØTTE, 4,0/4,5mm SKRUE
001–A–40010	KANYLERT KORSFORMET DRIVER, 4,0/4,5mm HODET SKRUE, QUICK CONNECT
001–A–40011	KANYLERT SEKSKANTET DRIVER, 4,0/4,5mm HODELØS SKRUE, QUICK CONNECT
001–A–40012	TAPPINNSETTER, 1,5mm LEDETRÅD
001–A–65003	PARALLELL VAIERSTØTTE, 6,5/8,0mm SKRUER
001–A–65010	KANYLERT KORSFORMET DRIVER, 6,5/8,0mm HODET SKRUE, QUICK CONNECT
001–A–65011	KANYLERT SEKSKANTET DRIVER, 6,5/7,5mm HODELØS SKRUE, QUICK CONNECT
177213	4,3mm BORSTØTTE
177215	7mm FORING
177216	9mm FORING
177385	SPORET MALLETADAPTER
177390	SLAGHAMMERADAPTER
177391	KRYSSGJENGENGDE ADAPTER
002–A–00004	BORSTØTTE (LÅSENDE OG IKKE–LÅSENDE)
002–A–20020	LÅSENDE BORHYLSE
193211	DISTAL VEVSSTØTTE
193213	DISTAL VEVSSTØTTE
193221	SUPPLERENDE VEVSSTØTTE
193222	SUPPLERENDE SKRUE TROKAR
193230	INNGANGSBROTSJSTØTTE
193231	FRANSK SKRUE VEVSSTØTTE
193232	FRANSK SKRUE TROKAR
193260	KANYLERT SYL
193948	VAIERSTØTTE FLERE HULL
180005	BORSTØTTE
180020	PERMANENT KANYLERT SKRUTREKKER SEKSKANTET 3,5mm
187213	BORSTØTTE
187223	VAIERSTØTTE
187320	STOR SEKSKANTET SKRUTREKKER 5mm
187321	LITEN SEKSKANTET SKRUTREKKER 5mm
187335	STORT EKSTRAKSJONSVERKTØY D7,4mm
187336	LITE EKSTRAKSJONSVERKTØY D5,4mm
183212	TROKAR
183213	DISTAL VEVSSTØTTE
183230	INNGANGSBROTSJSTØTTE
183260	KANYLERT SYL
183264	REDUKSJONSVERKTØY
183302	VEVSSTØTTE
11137	SKRUESTØTTE, LENGDE 80mm
11138	BORSTØTTE DIAMETER 4,8mm LENGDE 60mm

Kode	Beskrivelse
18002	VAIERSTØTTE
SS13521	SPECIAL PENNIG SKRUESTØTTE
13520	PENNIG HÅNDLEDDSFESTEMAL MED HÅNDTAK
13530	BORSTØTTE DIAMETER 2,7mm
13531	BORSTØTTE DIAMETER 2,0mm
13532	PILOT VAIERSTØTTE D 1,6mm
19930	STØTTE FOR FLERSKRUEKLEMME
11,144	RULAND PILOT VAIERSTØTTE DIAMETER 2mmLENGDE 75mm
11,145*	RULAND PILOT VAIERSTØTTE DIAMETER 2mmLENGDE 115mm
11,102	SKRUESTØTTE, LENGDE 60mm
11,103	SKRUESTØTTE, LENGDE 100mm
11,104	BORSTØTTE DIAMETER 4,8mm LENGDE 40mm
11,105	BORSTØTTE DIAMETER 4,8mm LENGDE 80mm
11,122	SKRUESTØTTE, LENGDE 45mm
11106	BORSTØTTE DIAMETER 3,2mm LENGDE 40mm
11116	BORSTØTTE DIAMETER 3,2mm LENGDE 80mm
11,141	HOFTESKRUESTØTTE, LENGDE 100mm
13103	SKRUESTØTTE, LENGDE 32mm
13104	BORSTØTTE DIAMETER 3,2mm LENGDE 20mm
13105	BORSTØTTE DIAMETER 2,9mm LENGDE 20mm
11,124	SKRUESTØTTE, LENGDE 160mm
11125	BORSTØTTE DIAMETER 4,8mm LENGDE 140mm
11126	SPESIELLE SKRUESTØTTE 150mm FOR PERTROKANTERISK FIKSATOR
19985	HÅNDLEDDSSTØTTEMAL D 4,5mm
19990	BORSTØTTE EXT D 4,5mm
17565	BORSTØTTE D. 8,0/4,8mm L. 156mm
17360	SPIKERSKRUESTØTTE
17365	SPIKERBORSTØTTE DIAMETER 4mm
17469	SPIKER LEDETRÅD D 3mm LENGDE 480mm
17121	LEDETRÅD UTEN OLIVEN DIAMETER 3,0mm LENGDE 980mm
17362	PIRIFORM FOSSA STØTTEMAL
17363	INNSETTINGSVERKTØY
17353	VAIERSTØTTE VEKSELSLANGE
17740	GLATT SKRUE STØTTE
17741	BROTSJSTØTTEHYLSE
17742	INNSETTING AV K–VAIERSENTRALISATOR
195000	GOTFRIED PC.C.P. HOVEDHYLSE
196000	GOTFRIED PC.C.P. NAKKE FØRSTE HYLSE

Kode	Beskrivelse
197000	GOTFRIED PC.C.P. NAKKE ANDRE HYLSE
201200	MÅLGUIDE
203000	GOTFRIED PC.C.P. SKAFTHYLSE
189000Q	GOTFRIED PC.C.P. HOVEDGUIDE
SMN173260	SMN SYSTEM BØYD SYL SH
GP510JP	SKRUTREKKER, ÅTTE PLATE, 3,5mm, KANYLERT, CE
GP530JP	BORSTØTTE, ÅTTE PLATE
DH0456CE	KANYLERT D3,5mm SEKSKANTSKRUTREKKER SPISS MED QC–KOBLING
GP510CE	KANYLERT SKRUTREKKER 3,5mm
GP530CE	BORSTØTTE
DH0414CE	STØTTE, 1,6mm BOR
DH0415CE	STØTTE, 2,0mm BOR
DH0432CE	STØTTE, 1,6mm BOR
DH0433CE	STØTTE, 2,0mm BOR
17940	HODESKRUESTØTTE
17942	SKRUESTØTTE
17943	BORSTØTTE
17944	HODEVAIERSTØTTE
17947	BESKYTTELSESHYLSE 20mm/16mm
17948	VAIERSTØTTE 16mm/3,5mm L125mm
17949	KORT BORSTØTTE
SS178320	SKRUTREKKER
178213	BORSTØTTE 3,2mm
178230	SKULDERBROTSJHYLSE
178265	BØYD SYL LITEN
178353	SKULDERVAIER VEKSELSLANGE
173214	RADIOLUCENT BORSTØTTE D. 10/4,8mm L. 165mm
173221	REKON SKRUESTØTTE
173223	REKON VAIERSTØTTE
173224	REKON BORSTØTTE
173201	STABILISERENDE HYLSE
173211	SKRUESTØTTE
173213	BORSTØTTE
173230	LÅRBROTSJHYLSE
173260	SYL
173265	REDUKSJONSVERKTØY
173302	KANYLERT SKRUTREKKER ADAPTER
173320	KANYLERT SKRUTREKKER

Kode	Beskrivelse
174213	BORSTØTTE 4,0mm
174230	TIBIAL BROTSJHYLSE
177211	SKRUESTØTTE
DH0451CE	FAST READ–STØTTE, 2,0mm BOR
DH0470CE	FAST READ–STØTTE, 1,6mm BOR
SMN173260	SMN SYSTEM BØYD SYL SH
GP510JP	SKRUTREKKER, ÅTTE PLATE, 3,5mm, KANYLERT, CE
GP530JP	BORSTØTTE, ÅTTE PLATE
DH0456CE	KANYLERT D3,5mm SEKSKANTSKRUTREKKER SPISS MED QC–KOBLING
GP510CE	KANYLERT SKRUTREKKER 3,5mm
GP530CE	BORSTØTTE
DH0414CE	STØTTE, 1,6mm BOR
DH0415CE	STØTTE, 2,0mm BOR
DH0432CE	STØTTE, 1,6mm BOR
DH0433CE	STØTTE, 2,0mm BOR
17940	HODESKRUESTØTTE
17942	SKRUESTØTTE
17943	BORSTØTTE
17944	HODEVAIERSTØTTE
17947	BESKYTTELSESHYLSE 20mm/16mm
17948	VAIERSTØTTE 16mm/3,5mm L125mm
17949	KORT BORSTØTTE
SS178320	SKRUTREKKER
178213	BORSTØTTE 3,2mm
178230	SKULDERBROTSJHYLSE
178265	BØYD SYL LITEN
178353	SKULDERVAIER VEKSELSLANGE
173214	RADIOLUCENT BORSTØTTE D. 10/4,8mm L. 165mm
173221	REKON SKRUESTØTTE
173223	REKON VAIERSTØTTE
173224	REKON BORSTØTTE
173201	STABILISERENDE HYLSE
173211	SKRUESTØTTE
173213	BORSTØTTE
173230	LÅRBROTSJHYLSE
173260	SYL
173265	REDUKSJONSVERKTØY
173302	KANYLERT SKRUTREKKER ADAPTER

Kode	Beskrivelse
173320	KANYLERT SKRUTREKKER
174213	BORSTØTTE 4,0mm
174230	TIBIAL BROTSJHYLSE
177211	SKRUESTØTTE
DH0451CE	FAST READ–STØTTE, 2,0mm BOR
DH0470CE	FAST READ–STØTTE, 1,6mm BOR

***Verste fall testet**

Komplekse instrumenter

Kode	Beskrivelse
DH0461CE	TANG, 6" BENREDUKSJON
DH0462CE	TANG, 5" BENREDUKSJON
001–A–01007	BENREDUKSJON, TANG, 8
001–A–02007	BENREDUKSJON, TANG, 10
001–A–40006	LITEN LEDDFORSTYRRELSE TANG, 1,5mm LEDETRÅD
001–A–40007	LEDDKOMPRESJON TANG
001–A–65006	STOR LEDDFORSTYRRELSE TANG, 2,8mm LEDETRÅD
177395	NÅLEKLEMTENGER
003–A–00002	HUMMERKLO
166978*	EKSTRAKSJONSTENGER
W1003	Vaierkutter
M441	REDUKSJON TANG (2 PAR) FOR PENNING MINIFIKSATOR
207000	GOTFRIED PC.C.P. BENKROK
DH0464CE	STØTTET VEKST PLATEHOLDER
17969	NÅLLÅSETENGER – 9 1/2"

***Verste fall testet**

Spikerhåndtak

Kode	Beskrivelse
177100*	PROKSIMAL MÅLARM
193100	MÅLHÅNDTAK
183100	MÅLHÅNDTAK
17410	EKSTERNT JIGGHÅNDTAK (TIBIA) MED SLÅSKRUE
17310	HÅNDTAK MED SLÅSKRUE LÅRBENSSPIKER
17510	ISKD LÅRBENSHÅNDTAK
17710	HÅNDTAK – RETROGRAD SPIKER
17915	RADIOLUCENT HÅNDTAK
173100	HÅNDTAK
176110	SC–HÅNDTAK
174100	HÅNDTAK

***Verste fall testet**

Probe

Kode	Beskrivelse
EXP2681	UTTREKKINGSPROBE FOR SLAGHAMMER
IPL200	SLAGHAMMER (FORBRUKSVARE)
OBE2000	BENKUTTER – FORLENGER
OHA2030	ACETABULÆR PROBE
OHE2000	FORLENGER
OHG2020	FALSEJERNPROBE – 2 LOBE – 90mm
OHP2061*	6mm SPISSBORPROBE – 180mm
OHP2081	8mm SPISSBORPROBE – 180mm
OHP2101	10mm SPISSBORPROBE – 180mm
OHP2111	11mm SPISSBORPROBE – 180mm
OHP2131	13mm SPISSBORPROBE – 180mm
OHS2061	6mm SKRAPERPROBE – 180mm
OHS2081	8mm SKRAPERPROBE – 180mm
OHS2100	10mm SKRAPERPROBE – 90mm

*Verste fall testet

Instrumenter med gradert skala

Kode	Beskrivelse
DH0450CE	50mm DYBDEMÅLER
TP1145	LINJAL
001–A–20004	LITEN DYBDEMÅLER, 0,9mm, 1,1mm OG 1,5mm LEDETRÅDER
001–A–65004	STOR DYBDEMÅLER, 2,8mm LEDETRÅD
177 300*	LANGDYBDEMÅLER
177304	KORT DYBDEMÅLER
002–A–00009	DYBDEMÅLER MED KROK
193274	SKRUESTØRRELSESMÅLER
193277	DISTAL SKRUESTØRRELSESMÅLER
56–24030	FORSTØRRELSESMARKØR
187274	STØRRELSESMÅLER
183274	SKRUESTØRRELSESMÅLER
183275	STØRRELSESGUIDE
183276	LINJAL
183277	DISTAL SKRUESTØRRELSESMÅLER
11,015	NY BENDYBDEMÅLER
91125	BENSKRUELINJAL
17351	LÅSESKRUE DYBDEMÅLER
17475	TIBIAL SPIKERLYD D 8mm LENGDE 470mm
17476	TIBIAL SPIKERLYD D 9mm LENGDE 470mm
205000	GOTFRIED PC.C.P. DYBDEMÅLER
SMN173275	SMN SYSTEM XRAY–LINJAL
SMN173277	SMN SYSTEM LINJAL
SMN173278	SMN SYSTEM KONDYLNETT
SMN173355	SMN SYSTEM GHOST
DH0417CE	DYBDEMÅLER
DH0426CE	DISTAL SKRUE DYBDEMÅLERMONTERING
DH0427CE	PROKSIMAL SKRUE DYBDEMÅLERMONTERING
17980	SKRUELINJAL
17985	VERONAIL–LINJAL
17986	VERONAIL XRAY–LINJAL
178275	SKULDERLINJAL
173275	LINJAL
173276	LINJALSTØTTE
173301	SKRUESKALA
TP1140	MÅLING 2

*Verste fall testet

Generelle instrumenter

Kode	Beskrivelse
183281	Ledetråd med oliven
DH0413CE	BØYER, GJENGET PLATE
DH0463CE	6,5" HOHMANN RETRAKTOR MINI, 6mm BREDT BLAD
DH0472CE	6,5" HOHMANN RETRAKTOR MINI, 8mm BREDT BLAD
DH0452CE	SKRUEHYLSE FOR 2,5 OG 3,0mm SEKSKANTSKRUTREKKERE
DH0459CE	2,5mm SEKSKANTSKRUTREKKER SPISS, AO
DH0467	2,7–4,0mm SENKEBOR M/2mm SPISSER, AO
19955	TROKAR
19965	KONISK TROKAR
TP3102	3,5mm QUICK CONNECT–SKRUTREKKER
TP3106	QUICK CONNECT–SKRUTREKKER FOR SEKSKANTHODE
TP3108	PLATEHOLDER
177212	TROKAR
177291	RØMMETRÅDSKYVER
177301	LÅSENDE DRIVER
177302	INNGANGSVEVSHYLSE
177305	KOMPRESJONSDRIVER
177320	3,5mm SEKSKANTET SKRUTREKKER
177387	1,8 X 350mm LEDETRÅD
177392	SKRUEUTTREKKER, STØRRELSE 4
177393	SKRUEUTTREKKER, STØRRELSE 5
177394	SKRUEHODEMÅLER

Kode	Beskrivelse
177290	3,2mm X 400mm INNGANGSVAIERSTØTTE
002–A–02001	SEKSKANTET SKRUTREKKER, FOR 2,0/2,7/3,2mm SKRUER, QUICK CONNECT
003–A–00001	BLØTVEVSELEVATOR
193212	DISTAL TROKAR
193271	6mm SEKSKANTET FORLENGELSE
193280	FRANSK SKRUTREKKER HOLDESTANG – KORT
193281	FRANSK SKRUE KOMPRESJONSSTANG
193282	FRANSK SKRUTREKKER HOLDESTANG
193283	FRANSK SKRUTREKKER
193284	TRÅDSKYVER
193290	SUPPLERENDE SKRUTREKKER HOLDESTANG – KORT
193292	SUPPLERENDE SKRUTREKKER HOLDESTANG
193318	DISTAL SKRUTREKKER HOLDESTANG – KORT
193319	DISTAL SKRUTREKKER HOLDESTANG
193336	M8 KONISK MALLETADAPTER
193337	SKRUEUTTREKKER, STØRRELSE 4 – 9mm
187337	KONISK GJENGET UTTREKKER
183336*	M7 KONISK MALLETADAPTER
183337	SKRUEUTTREKKER, STØRRELSE 3,5–9mm
166260	BENSYL
166381	SPIKERIMPAKTOR – 2/3
166383	SPIKERIMPAKTOR – 4/5
W1001	LITEN/MEDIUM IMPLANTATUTTREKKER FOR FFS
W1002	STOR IMPLANTATUTTREKKER FOR FFS
13540	KONISK TROKAR
M220	SKRUETANG
M442	GJENGET, VAIERUTTREKKER
11127	TROKAR D 4,8mm LENGDE 240mm
11129	TROKAR D 6mm LENGDE 240mm
17350	SPISERLÅSESKRUE T–NØKKEL SEKSKANTET 3,5mm
17356	GRADERT VINKLET TROKAR
17470	SPISS SPIKERSYL
17481	STABILISERENDE STANG MED T–HÅNDTAK 3 4mm FOR TIBIAL SPIKER
17491	SKRUEUTTREKKER FOR TIBIALSPIKER
17126	BROTSJADAPTER: JACOBS
17127	LEDETRÅD MED OLIVEN DIAMETER 3,0mm LENGDE 980mm
170008	INTERN MAL D 9mm FOR FEMORAL SPIKER
17331	LÅSENDE STANGSETT FEMORAL SPIKER
17335	NY UTTREKKINGSNØKKEL 4mm
17354	RETT TROKAR 8mm

Kode	Beskrivelse
17355	T–NØKKEL MED UNIVERSALLEDD 6mm FOR FEMORAL SPIKER
17364	LANG INNSETTINGSSYL
17384	STABILISERENDE STANG MED T–HÅNDTAK 3 6mm FOR FEMORAL SPIKER
17391	FEMORAL SPIKERUTTREKKER
17392	GLIDEHAMMER MED SVINGARM AVTAKBAR ARM FOR SPIKER
17652	LÅSESKRUEUTTREKKER
185000Q	GOTFRIED PC.C.P. SKAFT SKRUTREKKER
198000	GOTFRIED PC.C.P. TROKAR – NAKKE
200000	GOTFRIED PC.C.P. IMPAKTOR
204000Q	GOTFRIED PC.C.P. TROKAR – SKAFT
206000	GOTFRIED PC.C.P. HUDUTTREKKER
193000Q	GOTFRIED PC.C.P. VINGEBOLT
19,955	TROKAR
172220	BLØTVEVSBESKYTTER
172210	ADAPTER
DH0474CE	STYRT VEKST SKRUEUTTREKKER
DH0430CE	1,5mm SEKSKANTET SPISS M/HYLSE
17936	VERONAIL–UTTREKKER
17950	TROKAR
17968	UTTREKKERDIAMETER 2,5mm
17973	3mm TROKAR 145mm
178041	STABILISERENDE STANG
178110	LÅSENDE STANG
178287	ANTEGRAD INNSETTINGSTRÅD D. 2X250mm
178390	SPIKERUTTREKKER SKULDER
173222	REKON TROKAR
173031	STABILISERENDE STANG
173212	TROKAR
173281	LEDETRÅD MED OLIVEN D. 3X980mm
174220	TIBIAL UTTREKKER
173287	K–LEDNING 2mm
174031	TIBIAL STABILISERENDE STANG M6
174041	TIBIAL STABILISERENDE STANG M5
TP1106	3,5mm QUICK CONNECT–SKRUTREKKER
IPL200	SLAGHAMMER (FORBRUKSVARE)
17369	SPIKER BLØTVEVSBESKYTTER
DH0439CE	1,5mm SEKSKANTSKRUTREKKER MONTERING
DH0478CE	SKRUEHYLSE FOR 1,5mm SEKSKANTSKRUTREKKERE

***Verste fall testet**

Momentnøkkel

Kode	Beskrivelse
TP1101	LÅSENDE T–NØKKEL
193293	SUPPLERENDE SKRUTREKKER
193320	DISTAL SKRUTREKKER
193321	DISTAL SKRUTREKKER – KORT
193325	6mm SEKSKANTET SKRUTREKKER
54–2236	MOMENTNØKKEL, TL–HEX
183320	KORT SKRUTREKKER
183321	SKRUTREKKER
17650	KOMPRESJONSHJULMUTTERNØKKEL
184000	GOTFRIED PC.C.P. NAKKE SKRUTREKKER
192000	GOTFRIED PC.C.P. VINGESKRUE
DH0411CE	MONTERING, 3,0mm SEKSKANTSKRUTREKKER
17963*	HODESKRUJERN II
17965	6mm MANGESIDET MOMENTNØKKEL MED T–HÅNDTAK
17966	SEKSKANTET SKRUTREKKER
17967	GLIDESKRUEUTTREKKER (SETT)
173304	LANG SKRUNØKKEL
DH0437CE	SEKSKANTSKRUTREKKER QUICK CONNECT SPISS, 1,5mm

***Verste fall testet**

Tolkning av symboler

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

Symbol	Beskrivelse	
MD	Medisinsk utstyr	
	Følg bruksanvisningen	ADVARSEL: Les bruksanvisning for viktig forsiktighetsinformasjon
	Engangsbruk. Ikke gjenbruk	
STERILE R	Steril. Sterilisert ved bestråling	
NON STERILE	IKKE-STERIL	
	Dobbelt steril barriere-system	
UDI	Unik enhetsidentifikator	
REF LOT	Katalognummer	Partinummer
	Holdbarhetsdato (år-måned-dag)	
CE CE 0123	CE-merking i samsvar med gjeldende europeiske direktiver/forskrifter	
	Produksjonsdato	Produsent
	Må ikke brukes hvis pakken er skadet eller åpnet	
MR	Symbol for MR-betinget. Gjenstanden har blitt utprøvd og vist seg ikke å utgjøre en kjent fare i spesifikke MR-miljø med spesifiserte bruksvilkår.	
Rx Only	FORSIKTIG: Føderal lovgivning i USA angir at dette utstyret bare kan selges av eller på forordning fra lege.	

Produsert av:
ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (Verona) – Italia
Telefon +39 045 6719000 – Faks +39 045 6719380

CE 0123

Distribuert av:

www.orthofix.com

PQRMD B 06/22 (0425669)

AANBEVELINGEN VOOR REINIGING EN INSPECTIE VAN HERBRUIKBARE MEDISCHE HULPMIDDELEN

ORTHOFIX®

INHOUD

Introductie	**3**
Waarschuwingen	**3**
Beperkingen voor herverwerking	**3**
Verwerkingsinstructies	**4**
Moment van gebruik	**5**
Behandeling en vervoer	**5**
Voorbereidingen voor reiniging	**5**
Reiniging	**6**
Onderhoud, inspectie en functietests	**7**
• **Boorinstrumenten 17760 -** Gecannuleerde handgreep-raspvijl D12/10	9
• **Gecannuleerde instrumenten 11145 -** Ruland Pilot draadgeleider diameter 2mm lengte 115mm	10
• **Complexe instrumenten 166978 -** Extractietang	11
• **Penhouder 177100, 177120 -** Proximale richtarm, distale richtarm	12
• **Probe OHP2061 -** 6mm piercer-probe - 180mm	14
• **Instrumenten met een schaalverdeling 177300 -** Lange dieptemeter	15
• **Algemene instrumenten 183336 -** M7 conische hameradapter	16
• **Moersleutel 17963 -** Cefalische schroevendraaier II	17
Verpakking	**18**
Sterilisatie	**19**
Opslag	**19**
Disclaimer	**19**
Kennisgeving van ernstige incidenten	**19**
Bijlage I	**20**
• Boorinstrumenten	20
• Gecannuleerde instrumenten	21
• Complexe instrumenten	23
• Penhouder	23
• Probe	24
• Instrumenten met een schaalverdeling	24
• Algemene instrumenten	24
• Moersleutel	26
Interpretatie van symbolen	27

Introductie

Dit document geeft algemene richtlijnen over hoe herbruikbare medische hulpmiddelen geleverd door Orthofix Srl kunnen worden herverwerkt om ze klaar te maken voor gebruik. Ook wordt uitgelegd hoe een instrument moet worden geïnspecteerd om te bepalen of het instrument het einde van zijn levensduur heeft bereikt, niet meer mag worden gebruikt en moet worden vervangen.

De doeltreffendheid van de herverwerking is ook afhankelijk van de gebruikte apparatuur, gebruikers, reinigingsmiddelen en procedures.

De instructies voor herverwerking in dit document zijn gevalideerd door Orthofix Srl en in overeenstemming met de volgende normen en TIR AAMI:
- AAMI TIR12
- AAMITIR 30
- ISO 17664
- ISO 17665
- ISO 15883
- ISO 11607
- ASTM E1837
- EN 14885

Het is de verantwoordelijkheid van de zorginstelling om ervoor te zorgen dat herverwerking volgens de verstrekte instructies wordt uitgevoerd. Alternatieve herverwerkingsmethoden zijn toegestaan, maar het is de verantwoordelijkheid van de zorginstelling om het proces te valideren en controleren. Elke afwijking van de instructies van Orthofix Srl moet door de eindgebruiker worden gevalideerd.

Waarschuwingen

- Hulpmiddelen met het etiket VOOR EENMALIG GEBRUIK ② kunnen meerdere keren worden herverwerkt vóór de eerste klinische toepassing, maar mogen niet worden herverwerkt voor hergebruik in een klinische omgeving.
- Hulpmiddelen voor eenmalig gebruik MOGEN NIET WORDEN HERGEBRUIKT, omdat ze niet zijn ontworpen om te werken zoals bedoeld na het eerste gebruik. Veranderingen in mechanische, fysische of chemische eigenschappen die worden geïntroduceerd onder omstandigheden van herhaald gebruik, reiniging en hersterilisatie, kunnen de integriteit van het ontwerp en/of het materiaal aantasten. Hierdoor kunnen de veiligheid, de prestaties en/of de naleving van de relevante specificaties verslechteren. Raadpleeg het label van het hulpmiddel om te bepalen of het voor eenmalig of meervoudig gebruik is en/of de vereisten voor reiniging en hersterilisatie.
- Personeel dat met besmette medische instrumenten werkt, moet de veiligheidsmaatregelen volgen zoals die door de zorginstelling zijn voorgeschreven.
- Reinigings- en desinfectieoplossingen met een pH van 7-10.5 worden aanbevolen. Reinigings- en desinfecterende oplossingen met een hogere pH-waarde moeten worden gebruikt volgens de vereisten voor materiaalcompatibiliteit op het technisch gegevensblad van het reinigingsmiddel.
- Detergenten en ontsmettingsmiddelen met fluoride, chloride, bromide, jodide of hydroxylionen MOGEN NIET worden gebruikt.
- Contact met zoutoplossingen moet tot een minimum worden beperkt.
- Complexe implantaten zoals implantaten met scharnieren, lumen of dekkende oppervlakken moeten voorafgaand aan geautomatiseerd wassen eerst grondig met de hand worden gereinigd om vuil te verwijderen dat zich in uitsparingen ophoopt. Als een hulpmiddel bijzondere zorg nodig heeft bij de voorreiniging, zijn er productspecifieke instructies voor gebruik beschikbaar op de Orthofix-website, die toegankelijk is via de datamatrix op de productetikettering.
- Gebruik NOOIT staalborstels of staalwol.

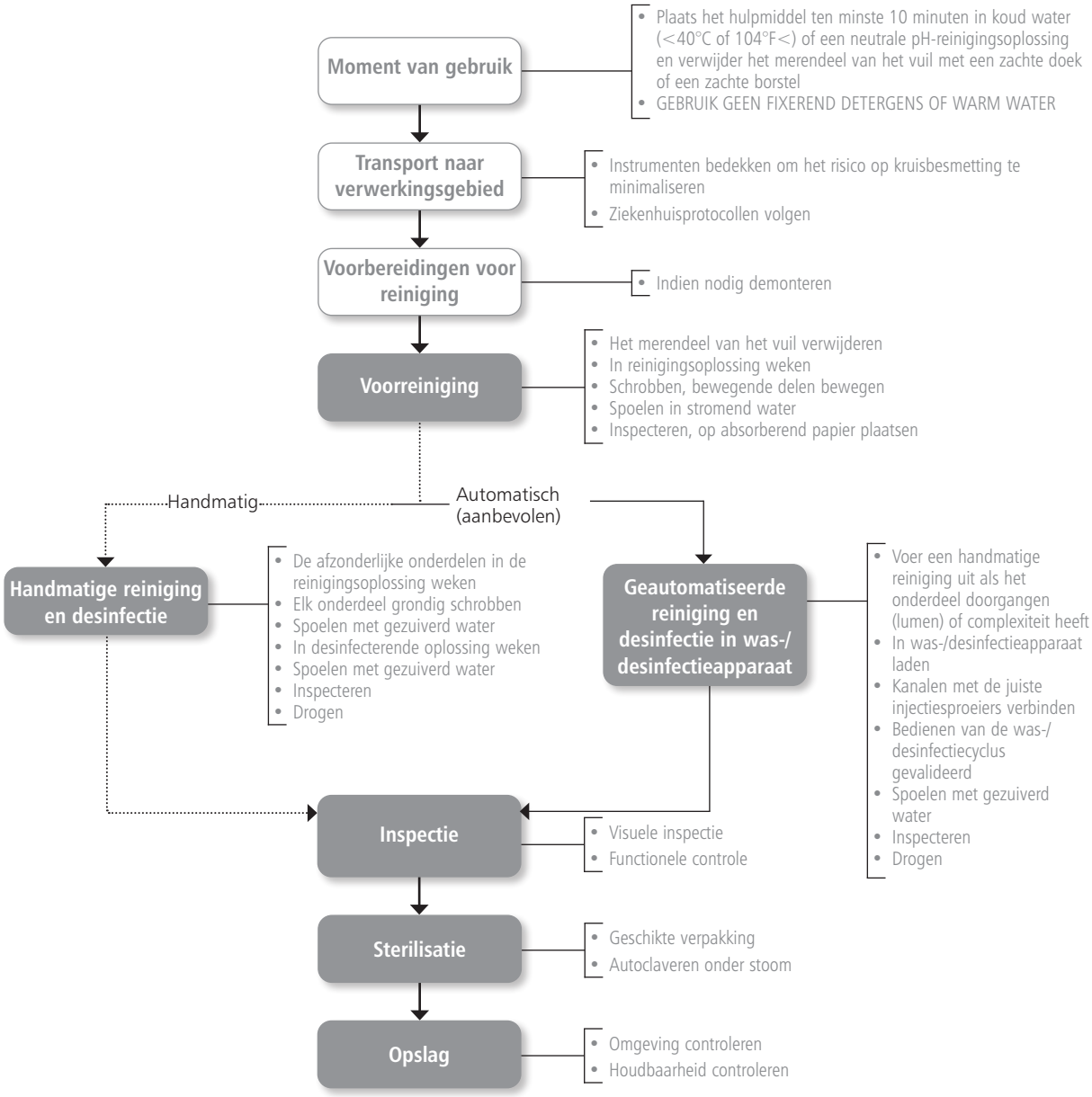
Beperkingen voor herverwerking

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

Verwerkingsinstructies

De stappen om een herbruikbaar medisch hulpmiddel op hergebruik voor te bereiden worden in de volgende grafiek samengevat.

Gedetailleerdere instructies voor elke reinigingsstap staan in het volgende hoofdstuk.



Moment van gebruik

Herverwerk de herbruikbare medische hulpmiddelen zo snel als praktisch mogelijk om het drogen van vuil en residu te minimaliseren. Voor optimale resultaten moeten instrumenten binnen 30 minuten na gebruik worden gereinigd.

Gebruik GEEN fixerend detergent of heet water, omdat dit kan leiden tot fixatie van residu.

Behandeling en vervoer

Dek besmette instrumenten tijdens het transport af om het risico op kruisbesmetting te minimaliseren. Alle gebruikte chirurgische instrumenten moeten als besmet worden beschouwd.
Volg het ziekenhuisreglement bij de behandeling van besmette en biologisch gevaarlijke materialen.

De behandeling, de verzameling en het vervoer van gebruikte instrumenten moet strikt worden gecontroleerd om mogelijke risico's voor patiënten, personeel en alle delen van de zorginstelling te minimaliseren.

Voorbereidingen voor reiniging

Deze voorreinigingsprocedure kan achterwege worden gelaten in geval van onmiddellijke handmatige reiniging en desinfectie.
In het geval van sterk vervuilde herbruikbare medische hulpmiddelen wordt aanbevolen alvorens een automatisch reinigingsproces te starten, een voorreiniging en een handmatige reiniging uit te voeren.

Handmatige voorreiniging

1. Draag beschermende uitrusting en volg de veiligheidsvoorschriften 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 detergentoplossing. Orthofix raadt aan een licht alkalische enzymatische reinigingsoplossing te gebruiken die is gebaseerd op een detergens met <5% anionische oppervlakte-actieve stoffen en enzymen, gemaakt met gedeïoniseerd water.
4. Dompel het onderdeel voorzichtig in de oplossing onder om gevangen lucht te verplaatsen.
5. Schrob het hulpmiddel in de reinigingsoplossing met een zachte nylonborstel tot al het zichtbare vuil is verwijderd. Gebruik een zachte nylonborstel om met een draaiende beweging residu in doorgangen (lumen) of van ruwe of complexe oppervlakken te verwijderen.
6. Spoel de kanalen door met een reinigingsvloeistof met behulp 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.
10. Spoel de onderdelen af in gezuiverd steriel water totdat alle sporen van de reinigingsoplossing zijn verwijderd. Gebruik een injectiespuit in geval van doorgangen (lumen) of kanalen.
11. Verwijder het item uit het spoelwater en verwijder het overtollige water.
12. Droog het item voorzichtig met de hand af met een schone, pluisvrije doek.

Reiniging

Algemene overwegingen

Orthofix biedt twee reinigingsmethoden: een handmatige methode en een geautomatiseerde methode.

Waar 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 blootstelling van personeel aan de verontreinigde hulpmiddelen en de gebruikte reinigingsmiddelen verminderd.

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 de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel in acht nemen voor 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 worden gekeken naar de kwaliteit van het water dat wordt gebruikt om reinigingsmiddelen te verdunnen en medische hulpmiddelen te spoelen.

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 het onderdeel voorzichtig in de oplossing onder om gevangen lucht te verplaatsen. Het is belangrijk ervoor te zorgen dat de reinigingsoplossing alle oppervlakken bereikt, inclusief gaten en kanalen.
5. Schrob het hulpmiddel grondig schoon in de reinigingsoplossing met een zachte nylonborstel tot al het zichtbare vuil is verwijderd. Gebruik een zachte nylonborstel om met een draaiende beweging residu in doorgangen (lumen) of van ruwe of complexe oppervlakken te verwijderen.
6. Spoel kanalen ten minste driemaal door met een reinigingsvloeistof met behulp 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 detergens met <5% anionische oppervlakte-actieve stoffen en enzymen, gemaakt met gedeïoniseerd water. Orthofix adviseert op basis van de uitgevoerde validatie een ultrasound frequentie van 35 kHz, vermogen = 300 Weff, te gebruiken 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 onderdelen af in gezuiverd steriel water totdat alle sporen van de reinigingsoplossing zijn verwijderd.
11. Spoel de kanalen en ruwe of complexe oppervlakken ten minste drie keer af met gezuiverd steriel water. Gebruik een injectiespuit om deze stap te vergemakkelijken wanneer er kanalen aanwezig zijn.
12. Verwijder het item uit het spoelwater en verwijder het overtollige water.
13. Als er na afloop van de reinigingsstappen nog enig aangekoekt vuil op het hulpmiddel achterblijft, moet de reinigingsstap worden herhaald zoals hierboven beschreven.
14. Droog het item voorzichtig met de hand af met een schone, pluisvrije doek.

Handmatige desinfectie

1. Zorg ervoor dat de reinigingsrecipiënt schoon en droog is, en dat er geen zichtbaar vreemd materiaal aanwezig is.
2. Vul de recipiënt met voldoende desinfecterende oplossing. Orthofix adviseert het gebruik van een 6% waterstofperoxide oplossing gedurende 30 minuten gemaakt met water voor injectie.
3. Dompel het onderdeel voorzichtig in de oplossing onder om gevangen lucht te verplaatsen. Het is belangrijk ervoor te zorgen dat de desinfecterende oplossing alle oppervlakken bereikt, inclusief gaten en kanalen.
4. Spoel kanalen en ruwe of complexe oppervlakken ten minste drie keer af met desinfecterende oplossing. 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: Water for Injection) om sporen van een desinfecterende oplossing te verwijderen.
7. Spoel de kanalen ten minste driemaal door met een injectiespuit (gevuld met WFI).
8. Verwijder het item uit het spoelwater en verwijder het overtollige water.
9. Herhaal de spoelprocedure zoals hierboven beschreven.
10. Droog het item zorgvuldig met de hand af met een absorberende, pluisvrije doek.
11. Voer een visuele controle uit en herhaal zo nodig de handmatige reiniging en desinfectie.

Automatisch reiniging en desinfectie met was-/desinfectieapparaat

1. Voer vooraf een reiniging uit als dat nodig is vanwege de vervuiling van het hulpmiddel. Wees extra voorzichtig wanneer de 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 zware onderdelen 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 het gedemonteerde implantaat in één houder bijeen worden gehouden.
6. Verbind kanalen met de spoelpoorten van het was-/desinfectieapparaat. Als er geen directe verbinding mogelijk is, de kanalen rechtstreeks op de injectorstralen of in de injectorhulzen van de injectormand plaatsen. Plaats de instrumenten in de richting die door de wasmachineproducent wordt aanbevolen in de geautomatiseerde wasmachine.
7. Vermijd contact tussen de hulpmiddelen, aangezien beweging tijdens het wassen schade aan de hulpmiddelen kan veroorzaken en de was werking nadelig beïnvloeden.
8. Plaats de medische hulpmiddelen zo dat kanalen in een 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 minimaal de volgende stappen aan:
   a. Voorreiniging van 4 min.
   b. Reiniging met de juiste oplossing. Orthofix raadt aan een reinigingsoplossing te gebruiken die is gebaseerd op een detergens met <5% anionische oppervlakte-actieve stoffen en enzymen, gemaakt met gedeïoniseerd water, voor 10 min op 55°C.
   c. Neutralisatie met een neutralisatieoplossing. Orthofix raadt het gebruik aan van een reinigingsoplossing gebaseerd op citroenzuur, concentratie 0.1%, voor 6 min.
   d. Een laatste spoeling met gedeïoniseerd water gedurende 3 minuten.
   e. Thermische desinfectie bij minimaal 90°C of 194°F (maximaal 95°C of 203°F) gedurende 5 minuten of tot A0 = 3000 is bereikt. Het water dat voor thermische desinfectie wordt gebruikt, moet worden gezuiverd.
   f. 40 minuten drogen op 110°C. Wanneer het instrument een kanaal heeft, moet een injector worden gebruikt om het interne gedeelte te drogen.
   De geschiktheid van andere oplossingen, de concentratie, de tijd en de temperatuur moeten door de gebruiker worden gecontroleerd en gevalideerd aan de hand van het technische gegevensblad van de fabrikant van het middel.
10. Selecteer en start een cyclus volgens de aanbevelingen van de fabrikant van de wasmachine.
11. Zorg er na afloop van de cyclus voor dat alle fasen zijn uitgevoerd en alle parameters zijn bereikt.
12. Draag beschermende uitrusting en laad het was-/desinfectieapparaat uit wanneer de cyclus is voltooid.
13. Voer zo nodig het overtollige water af en droog het item af met een schone, pluisvrije doek.
14. Controleer elk hulpmiddel visueel op resterend vuil en vocht. Als er nog vuil is achtergebleven, herhaalt u het reinigingsproces zoals hierboven beschreven.

Onderhoud, inspectie en functietests

De volgende richtlijnen gelden voor 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 onderdelen.

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

Orthofix specificeert doorgaans niet het maximale aantal toepassingen van herbruikbare medische

hulpmiddelen. De levensduur van deze hulpmiddelen is afhankelijk van vele factoren, waaronder de methode en de duur van elk gebruik, en de behandeling tussen elk gebruik. Een zorgvuldige inspectie en een functionele test van het hulpmiddel vóór gebruik is de beste methode om te bepalen of het medische hulpmiddel het einde van zijn levensduur heeft bereikt.

Voor bepaalde instrumenten is het einde van de levensduur echter gedefinieerd, geverifieerd en gespecificeerd met een vervaldatum.

De volgende algemene instructies gelden voor alle Orthofix-producten:

- Alle instrumenten en productonderdelen moeten onder goede lichtomstandigheden visueel worden geïnspecteerd op reinheid. Als niet alle gebieden goed zichtbaar zijn, gebruikt u een waterstofperoxideoplossing van 3% om de aanwezigheid van organische residu's te detecteren. Als er bloed aanwezig is, zullen er luchtbelletjes zichtbaar zijn. Na de inspectie moet het hulpmiddel worden gespoeld en vocht worden afgevoerd zoals hierboven beschreven.
- Als bij een visuele inspectie blijkt dat het hulpmiddel niet goed is gereinigd, herhaalt u de reinigings- en desinfectiestappen of gooit u het hulpmiddel weg.
- Vóór sterilisatie moeten alle instrumenten en productonderdelen visueel worden geïnspecteerd op tekenen van beschadiging die tot falen tijdens gebruik kunnen leiden (zoals barsten of schade aan de oppervlakken) en moet de werking ervan worden getest. Als wordt vermoedt dat een onderdeel of instrument niet naar behoren werkt, beschadigd is of er verdacht uitziet, 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 beveelt het gebruik aan van een sterk gezuiverde witte olie, samengesteld uit paraffinum liquidum van farmaceutische en levensmiddelenkwaliteit.

Teneinde algemene richtlijnen te geven om de juiste functionaliteit van het herbruikbare medische hulpmiddel te controleren, past Orthofix doorgaans een 'worst case'-benadering toe, d.w.z. dat de meest uitdagende producten worden geselecteerd als representatieve producten. De volgende generieke productgroepen zijn gedefinieerd:

Groep I Boorinstrumenten	**Groep V** Probe
Groep II Gecannuleerde instrumenten	**Groep VI** Instrumenten met een schaalverdeling
Groep III Complexe instrumenten	**Groep VII** Algemene instrumenten
Groep IV Penhouder	**Groep VIII** Moersleutel

In Bijlage I worden voorbeelden van de invasieve herbruikbare hulpmiddelen (d.w.z. kritieke hulpmiddelen) van elke familie opgesomd.
Deze lijst moet worden gebruikt als referentie voor de indeling van de hulpmiddelen en is niet bedoeld als een uitputtende lijst. De lijst wordt periodiek bijgewerkt wanneer nieuwe hulpmiddelen worden geïntroduceerd om zo volledig mogelijk te zijn.

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.

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

Boorinstrumenten

17760

Gecannuleerde handgreep-raspvijl D12/10

Mogelijke schade	Preventie	Aanbevelingen
• Botte scherpe instrumenten • Botte en/of stompe snijgroeven • Verbogen punt	• Regelmatige functionele controle en visuele inspectie	• In geval van gebreken moeten de apparaten worden vervangen en mogen deze niet worden gebruikt

Gecannuleerde instrumenten

11145

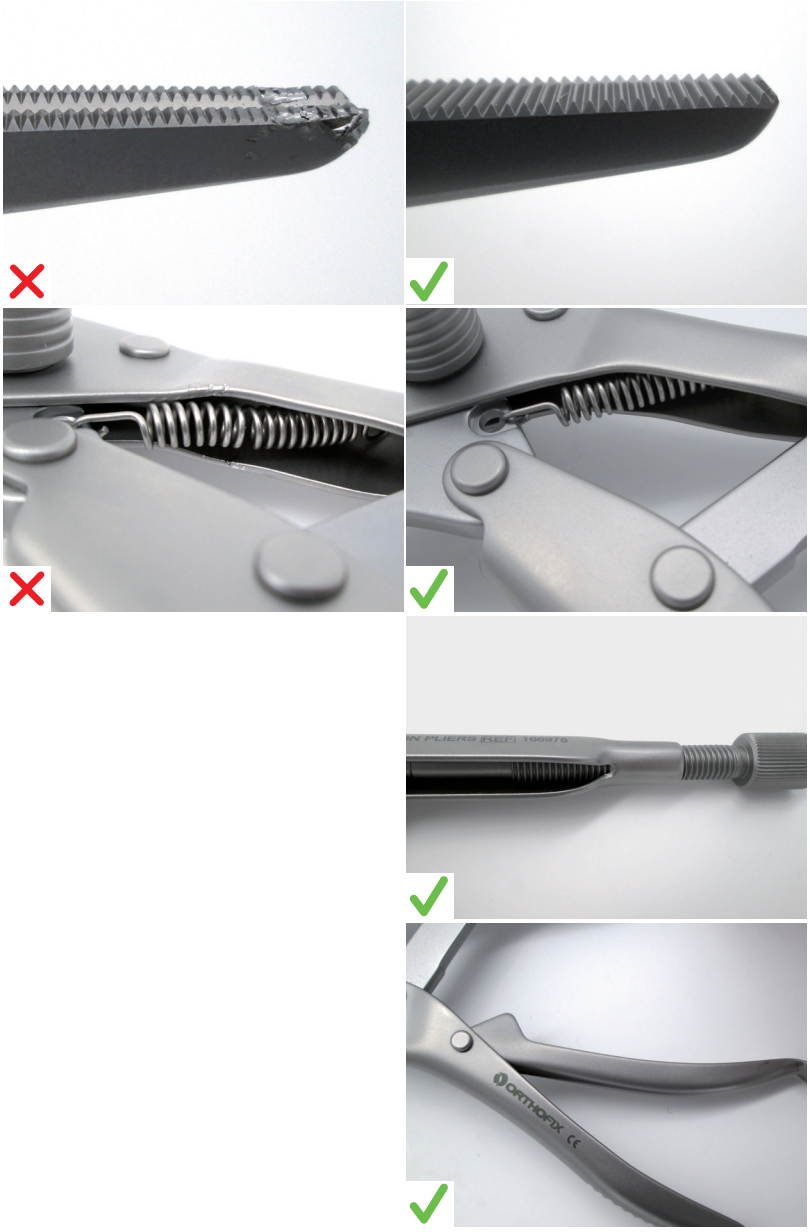
Ruland Pilot draadgeleider
diameter 2mm
lengt 115 mm

Mogelijke schade	Preventie	Aanbevelingen
• Verbogen buis • Deukjes aan uiteinde van huls	• Regelmatige functionele controle en visuele inspectie	• In geval van gebreken moeten de apparaten worden vervangen en mogen deze niet worden gebruikt

Complexe instrumenten

166978

Extractietang

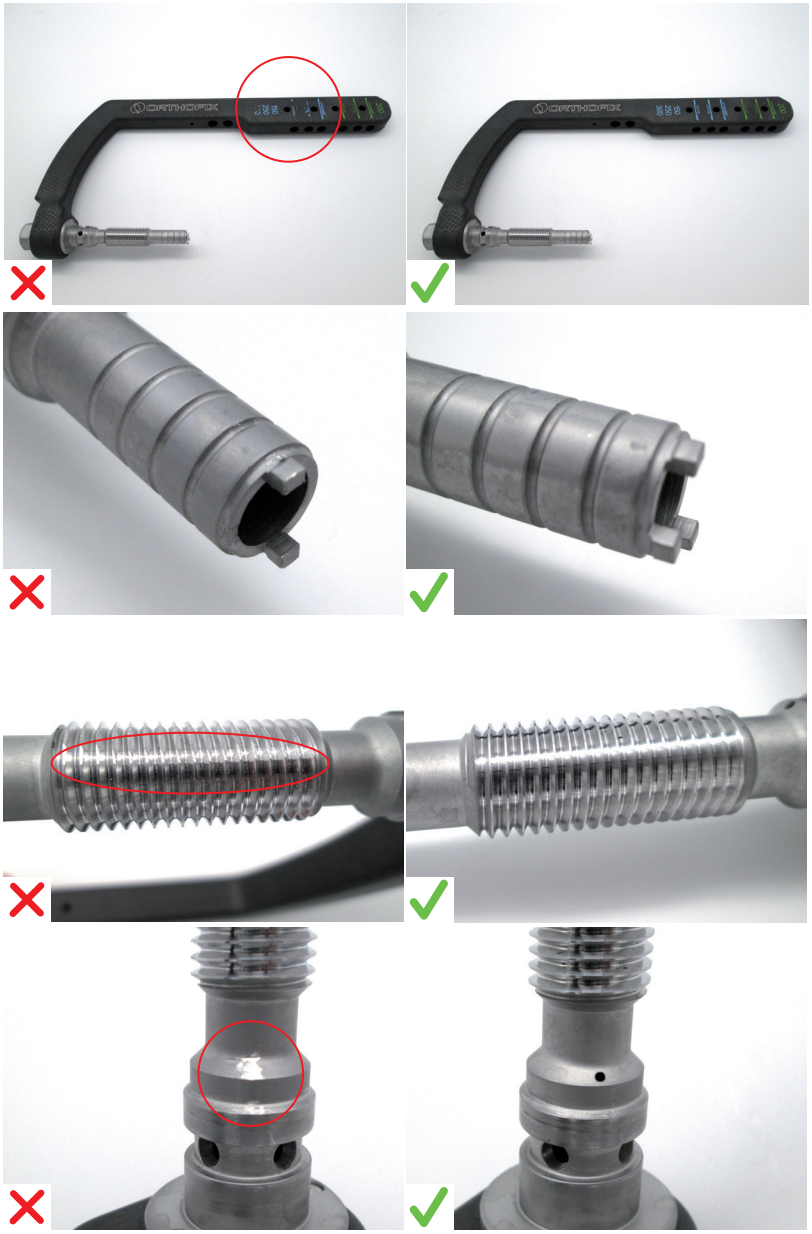


Mogelijke schade	Preventie	Aanbevelingen
• Vervormde functionele oppervlakken (bijv. tanden en punt) • Corrosie tussen aangrenzende oppervlakken • Veer vervormd • Beschadigde schroefdraad • Handgreep geblokkeerd	• Regelmatige functionele controle en visuele inspectie • Volg de reinigingsinstructies op het IFU-hulpmiddel • Veer niet buigen • De borgmoer niet te strak aandraaien • Gebruik een geschikt instrument om alle bewegende delen en scharnierende oppervlakken te testen wanneer dat nodig is	• In geval van gebreken moeten de apparaten worden vervangen en mogen deze niet worden gebruikt

Penhouder

177100

Proximale richtarm



Mogelijke schade	Preventie	Aanbevelingen
• Referentie-indicaties voor chirurg zijn niet zichtbaar • Nokken afgebroken, gebogen of verdraaid • Beschadigde schroefdraad • Referentie voor montagefase niet zichtbaar	• Volg de reinigingsinstructies op het IFU-hulpmiddel. Volg de montage-instructie tijdens de montage	• In geval van gebreken moeten de apparaten worden vervangen en mogen deze niet worden gebruikt

Penhouder

177120

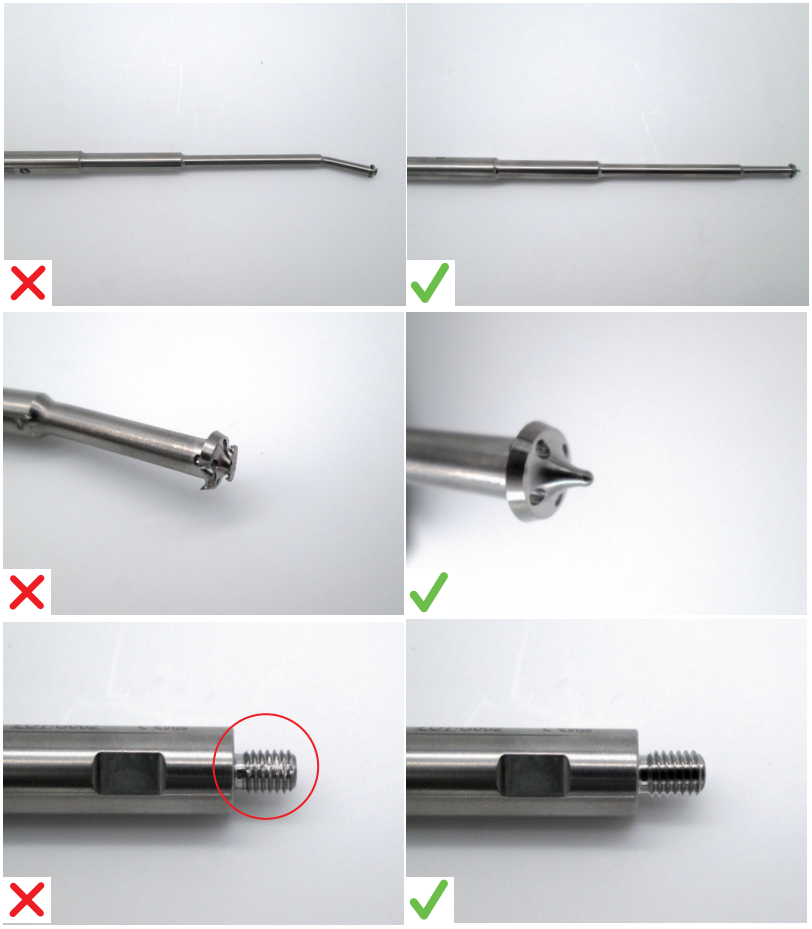
Distale richtarm

Mogelijke schade	Preventie	Aanbevelingen
• Referentie voor montagefase niet zichtbaar • Knop kan niet volledig worden ingedrukt • Beschadigde pin	• Volg de reinigingsinstructies op het IFU-hulpmiddel. Volg de montage-instructie tijdens de montage	• In geval van gebreken moeten de apparaten worden vervangen en mogen deze niet worden gebruikt

Probe

OHP2061

6mm piercer-probe - 180mm



Mogelijke schade	Preventie	Aanbevelingen
• Verbogen punt • Beschadigde punt • Beschadigde schroefdraad	• Regelmatige functionele controle en visuele inspectie	• In geval van gebreken moeten de apparaten worden vervangen en mogen deze niet worden gebruikt

Instrumenten met een schaalverdeling

177300

Lange dieptemeter

Mogelijke schade	Preventie	Aanbevelingen
• Verbogen meethaak • Afgebroken meethaak • Schaalverdeling niet meer zichtbaar • Stopmaat niet meer stabiel	• Maat correct plaatsen • De meethaak moet goed worden onderhouden	• In geval van gebreken moeten de apparaten worden vervangen en mogen deze niet worden gebruikt

Algemene instrumenten

183336

M7 conische hameradapter

Mogelijke schade	Preventie	Aanbevelingen
• Draden beschadigd, samengedrukt of vernietigd • Versleten oppervlakken • Verbogen, beschadigde punt	• Geen overmatige kracht op de instrumenten uitoefenen • Zorg ervoor dat de instrumenten correct op elkaar zijn aangesloten	• In geval van gebreken moeten de apparaten worden vervangen en mogen deze niet worden gebruikt

Moersleutel

17963

Cefalische schroevendraaier
ii

Mogelijke schade	Preventie	Aanbevelingen
• Beschadigde schroefdraden • Nokken afgebroken, gebogen of verdraaid • Zeskantkop beschadigd • Zeskant verbogen	• Geen overmatige kracht op de instrumenten uitoefenen	• In geval van gebreken moeten de apparaten worden vervangen en mogen deze niet worden gebruikt

Verpakking

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

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

Elke steriele barrièreverpakking die niet door Orthofix is gevalideerd, moet door de individuele zorginstelling worden gevalideerd volgens de instructies van de fabrikant. Wanneer apparatuur en processen verschillen van die welke door Orthofix zijn gevalideerd, dient de zorginstelling te controleren of 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 verpakt instrumentenblad mag niet meer dan 10 kg zijn.

Sterilisatie

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

Gebruik een gevalideerd, goed onderhouden en gekalibreerd stoomsterilisator.

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 stoomautoclaaf met een gefractioneerde pre-vacuümcyclus of zwaartekrachtcyclus volgens de tabel hieronder:

Type stoomsterilisator	**Zwaartekracht**	**Pre-vacuüm**	**Pre-vacuüm**	**Pre-vacuüm**
Opmerkingen	-	-	Niet voor gebruik in de VS	WHO-richtlijnen Niet voor gebruik in de VS
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 alleen gevalideerd voor wikkels en is niet gevalideerd voor sterilisatie in stijve containers.

Opslag

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

Disclaimer

De hierin gegeven instructies zijn gevalideerd door Orthofix Srl voor de voorbereiding van een hulpmiddel voor het eerste klinisch gebruik of voor hergebruik van hulpmiddelen voor herhaaldelijk gebruik. Het blijft de verantwoordelijkheid van de ter zake kundige in herverwerking te verzekeren dat de herverwerking, zoals die in werkelijkheid wordt uitgevoerd met de apparatuur, de materialen en het personeel in de herverwerkingsfaciliteit, het gewenste resultaat behaalt. Dat vereist normaal gezien validatie en routinematige controle van het proces. De reinigings-, desinfectie- en sterilisatieprocedures moeten naar behoren worden geregistreerd. Elke afwijking door de ter zake kundige van de geleverde instructies moet naar behoren worden beoordeeld op effectiviteit en mogelijke negatieve gevolgen. Daarom moet deze afwijking ook naar behoren worden geregistreerd.

Informatie over reinigingsmiddelen

Orthofix heeft de volgende reinigingsmiddelen gebruikt tijdens validatie van deze aanbevelingen voor herverwerking. Deze reinigingsmiddelen worden niet op volgorde van voorkeur genoemd met betrekking tot andere beschikbare reinigingsmiddelen die naar tevredenheid kunnen presteren.

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

Kennisgeving van ernstige incidenten

Meld ernstige incidenten met een hulpmiddel aan Orthofix Srl en aan het toepasselijke bestuursorgaan waaraan de gebruiker en/of de patiënt onderhevig is.

Bijlage I

Deze lijst moet worden gebruikt als referentie voor de indeling van de hulpmiddelen en is niet bedoeld als een uitputtende lijst. Hier zijn gerapporteerde voorbeelden van kritische medische hulpmiddelen. De lijst wordt periodiek bijgewerkt wanneer nieuwe hulpmiddelen worden geïntroduceerd.

Boorinstrumenten

Code	Beschrijving
DH0476	2.5 MM QUICK READ-BOORBIT, LAPIDUS-SYSTEEM
1-TP1104	BOORBIT (D. 3.2MM) SNELKOPPELING
177283	6.1MM BOOR VOOR SCHROEF MET SCHROEFDRAAD
177284	4.3MM HANDBOOR
177286	4.3MM GEKALIBREERDE BOOR
177287	7MM INGANGSBOOR
177288	9MM INGANGSBOOR
177289	13MM INGANGSREAMER
177292	VERZINKBOOR
002-A-14010	CUPREAMER, 14MM, SNELKOPPELING
002-A-14011	CONISCHE REAMER, 14MM, SNELKOPPELING
002-A-16010	CUPREAMER, 16MM, SNELKOPPELING
002-A-16011	CONISCHE REAMER, 16MM, SNELKOPPELING
002-A-18010	CUPREAMER, 18MM, SNELKOPPELING
002-A-18011	CONISCHE REAMER, 18MM, SNELKOPPELING
002-A-20010	CUPREAMER, 20MM, SNELKOPPELING
002-A-20011	CONISCHE REAMER, 20MM, SNELKOPPELING
193270	INGANGSREAMER
193285	4.2MM DISTAAL BOORBIT - KORT
193286	4.2MM DISTAAL BOORBIT - LANG
193970	SCHROEFBOUT GRADUELE REAMER
193971	SUPPLEMENTAIR GELEIDELIJK BOORBIT
193973	4 MM CORTICALE BOOR
187283	GROTE TRAPBOOR D5.1-7.5MM
187284	KLEINE TRAPBOOR D4-5.5MM
183270	INGANGSREAMER
183285	DISTAAL BOORBIT D3.2MM
183978	KNIPTANG D15MM
1-1355001	BOORBIT D.2,7 MM L.127 MM VERTIND - SNELKOPPELING
13550	BOORBITKIT DIAMETER 2.7 MM LENGTE 127 MM
1-1100101	BOORBIT D.4,8 MM L.180 MM VERTIND - SNELKOPPELING
11001	BOORBITKIT DIAMETER 4.8 MM LENGTE 180 MM
1-1300101	BOORBIT D.2,9 MM L.140 MM VERTIND - SNELKOPPELING
1-1300301	BOORBIT D.3,2 MM L.140 MM VERTIND - SNELKOPPELING

Code	Beschrijving
13001	BOORBITKIT DIAMETER 2.9 MM LENGTE 140 MM
13003	BOORBITKIT DIAMETER 3.2 MM LENGTE 140 MM
1-1100201	BOORBIT D.4,8 MM L.240 MM VERTIND - SNELKOPPELING
1-1100301	BOORBIT D.3,2 MM L.200 MM VERTIND - SNELKOPPELING
1-1100701	BOORBIT D.4,8 MM L.280 MM VERTIND - SNELKOPPELING
1-1100401	BOORBIT D.1,6 MM L.90 MM VERTIND - SNELKOPPELING
1-1102101	GEKALIBREERD BOORBIT D.4,8 MM L.190 MM VERTIND - SNELKOPPELING
1-1102701	GEKALIBREERD BOORBIT D.4,8 MM L.280 MM VERTIND - SNELKOPPELING
17426	REAMER MET T-GREEP D 4 MM VOOR TIBIALE PEN
17472	PEN STIJVE REAMER D 7 MM LENGTE 410 MM
17473	PEN STIJVE REAMER D 8 MM LENGTE 410 MM
17474	PEN STIJVE REAMER D 9 MM LENGTE 410 MM
1-1103001	GEKALIBREERD BOORBIT D.4 MM L.180 MM VERTIND - SNELKOPPELING
99-1100901	BOORBIT L280MM D4MM STERIEL
17327	REAMER MET T-GREEP DIAMETER 6 MM FEMORALE PEN
171080	FLEXIBELE REAMER D 8.0 MM
171090	FLEXIBELE REAMER D 9.0 MM
171095	FLEXIBELE REAMER D 9.5 MM
171100	FLEXIBELE REAMER D 10.0 MM
171105	FLEXIBELE REAMER D 10.5 MM
171110	FLEXIBELE REAMER D 11.0 MM
171115	FLEXIBELE REAMER D 11.5 MM
171120	FLEXIBELE REAMER D 12.0 MM
171125	FLEXIBELE REAMER D 12.5 MM
171130	FLEXIBELE REAMER D 13.0 MM
171135	FLEXIBELE REAMER D 13.5 MM
171140	FLEXIBELE REAMER D 14.0 MM
171145	FLEXIBELE REAMER D 14.5 MM
171150	FLEXIBELE REAMER D 15.0 MM
17326	BOORBIT DIAMETER 6 MM LENGTE 280 MM
11008	BOORBITKIT DIAMETER 4.0 MM LENGTE 310 MM
17640	HANDVERZINKBOOR
17760*	GECANNULEERDE HANDGREEP-RASPVIJL D12/10
17765	BOOR MET SCHAALVERDELING 10/12MM
186000Q	GOTFRIED PC.C.P. 7,0 MM BOORBIT

Code	Beschrijving
187000Q	GOTFRIED PC.C.P. 9,3 MM BOORBIT
188000Q	GOTFRIED PC.C.P. SCHACHT STAPBOOR
1-174286	SMN SYSTEEM SNELKOPPELING BOOR D. 4X364 MM
SMN173269	SMN SYSTEEM FELX PROX REAMER D. 15 MM
17975	GECANNULEERDE PRIEM
17977	HANDMATIGE TREPHINE
17978	KNIPTANG
173288	SCHROEFDRAAD 3X400 MM
17970	CEFALISCH BOORBIT D. 7,5 MM
17971	OPTIONEEL CEFALISCH BOORBIT D. 7,5 MM
17972	CEFALISCHE DRAAD D. 4MM L 400MM
17974	GECANNULEERD BOORBIT D.16MM L300MM
17976	KORTE BOOR MET SCHAALVERDELING 4.8X180MM
178284	RETROGRADE INSERTIEBOOR
178286	BOORBIT D. 3,2X280 MM
173270	GECANNULEERDE STIJVE REAMER
173283	RECON BOORBIT
1-173286	BOORBIT D.4,8 MM L.365 MM VERTIND - SNELKOPPELING
173286	BOOR D. 4,8 X 365 MM
174286	BOORBIT D. 4X365 MM
99-1-TP1104	BOORBIT (D. 3.2MM) SNELKOPPELING STERIEL
*Ongunstigste geval	

Gecannuleerde instrumenten

Code	Beschrijving
M230	SJABLOON MET HANDGREEF VOOR CALCANEUSFIXATOR
DH0416CE	MONTAGE, 2.5 MM BOORGELEIDER
DH0469	TAP SLEEVE VOOR 2.5MM EN 3.5MM BOORBITS
DH0475	SNELLE BOORGELEIDER, LAPIDUS-SYSTEEM
19.940	KLEMGELEIDER VOOR MEERDERE SCHROEVEN
19.950	BOORGELEIDER D 3.2 MM L 100 MM
19960	POLSGELEIDESJABLOON MET HANDGREEF
19970	DRAADGELEIDER
19995	SCHROEFGELEIDER
TP1100	BOORGELEIDER (D. 3.2MM)
001-A-20010	GECANNULEERDE KRUISKOPSCHROEVENDRAAIER, 2.0/2.5MM KOPSCHROEF, SNELKOPPELING
001-A-20011	GECANNULEERDE INBUSSLEUTEL, 2.0/2.5MM STELSCHROEF, SNELKOPPELING
001-A-20012	PEN-INSERTER, 0.9MM EN 1.1MM VOERDRAAD
001-A-30010	GECANNULEERDE KRUISKOPSCHROEVENDRAAIER, 3.0/3.5MM KOPSCHROEF, SNELKOPPELING
001-A-30011	GECANNULEERDE INBUSSLEUTEL, 3.0/3.5MM STELSCHROEF, SNELKOPPELING

Code	Beschrijving
001-A-40003	PARALLELLE DRAADGELEIDER, 4.0/4.5MM SCHROEF
001-A-40010	GECANNULEERDE KRUISKOPSCHROEVENDRAAIER, 4.0/4.5MM KOPSCHROEF, SNELKOPPELING
001-A-40011	GECANNULEERDE INBUSSLEUTEL, 4.0/4.5MM STELSCHROEF, SNELKOPPELING
001-A-40012	PEN-INSERTER, 1.5MM VOERDRAAD
001-A-65003	PARALLELLE DRAADGELEIDER, 6.5/8.0MM SCHROEVEN
001-A-65010	GECANNULEERDE KRUISKOPSCHROEVENDRAAIER, 6.5/8.0MM KOPSCHROEF, SNELKOPPELING
001-A-65011	GECANNULEERDE INBUSSLEUTEL, 6.5/7.5MM STELSCHROEF, SNELKOPPELING
177213	4.3 MM BOORGELEIDER
177215	7MM HULS
177216	9MM HULS
177385	HAMER MET INKEPING ADAPTER
177390	KLAPHAMER ADAPTER
177391	CROSS-THREADING ADAPTER
002-A-00004	BOORGELEIDER (LOCKING EN NON-LOCKING)
002-A-20020	LOCKING BOORHULS
193211	DISTALE WEEFSELGELEIDER
193213	DISTALE WEEFSELGELEIDER - KORT
193221	SUPPLEMENTAIRE WEEFSELGELEIDER
193222	SUPPLEMENTAIRE SCHROEF TROCAR
193230	GELEIDER INGANGSREAMER
193231	SCHROEFBOUT WEEFSELGELEIDER
193232	SCHROEFBOUT TROCAR
193260	GECANNULEERDE PRIEM
193948	DRAADGELEIDER MET MEERDERE GATEN
180005	BOORGELEIDER
180020	ZELFINSTELLENDE GECANNULEERDE SCHROEVENDRAAIER HEX3.5MM
187213	BOORGELEIDER
187223	DRAADGELEIDER
187320	GROTE ZESKANTSCHROEVENDRAAIER 5MM
187321	KLEINE ZESKANTSCHROEVENDRAAIER 4MM
187335	GROOT EXTRACTIEGEREEDSCHAP D7.4MM
187336	KLEIN EXTRACTIEGEREEDSCHAP D5.4MM
183212	TROCAR
183213	DISTALE WEEFSELGELEIDER
183230	GELEIDER INGANGSREAMER
183260	GECANNULEERDE PRIEM
183264	REDUCTIEGEREEDSCHAP
183302	WEEFSELGELEIDER
11137	SCHROEFGELEIDER, LENGTE 80 MM
11138	BOORGELEIDER DIAMETER 4.8 MM LENGTE 60 MM

Code	Beschrijving
18002	DRAADGELEIDER
SS13521	SPECIALE PENNIG-SCHROEFGELEIDER
13520	PENNIG-POLSFIXATORSJABLOON MET HANDGREEP
13530	BOORGELEIDER DIAMETER 2.7 MM
13531	BOORGELEIDER DIAMETER 2.0 MM
13532	PILOT DRAADGELEIDER D 1.6 MM
19930	KLEMGELEIDER VOOR MEERDERE SCHROEVEN
11.144	RULAND PILOT DRAADGELEIDER DIAMETER 2MM LENGTE 75MM
11.145*	RULAND PILOT DRAADGELEIDER DIAMETER 2MM LENGTE 115MM
11.102	SCHROEFGELEIDER, LENGTE 60 MM
11.103	SCHROEFGELEIDER, LENGTE 100 MM
11.104	BOORGELEIDER DIAMETER 4.8 MM LENGTE 40 MM
11.105	BOORGELEIDER DIAMETER 4.8 MM LENGTE 80 MM
11.122	SCHROEFGELEIDER LENGTE 45 MM
11106	BOORGELEIDER DIAMETER 3.2 MM LENGTE 40 MM
11116	BOORGELEIDER DIAMETER 3.2 MM LENGTE 80 MM
11.141	BEKKENSCHROEFGELEIDER LENGTE 100 MM
13103	SCHROEFGELEIDER LENGTE 32 MM
13104	BOORGELEIDER DIAMETER 3.2 MM LENGTE 20 MM
13105	BOORGELEIDER DIAMETER 2.9 MM LENGTE 20 MM
11.124	SCHROEFGELEIDER LENGTE 160 MM
11125	BOORGELEIDER DIAMETER 4.8 MM LENGTE 140 MM
11126	SPECIALE SCHROEFGELEIDER 150 MM VOOR PERTROCHANTERISCHE FIXATOR
19985	POLSGELEIDESJABLOON D 4,5 MM
19990	BOORGELEIDER EXT D 4,5 MM
17565	BOORGELEIDER D. 8.0/4.8 MM L. 156 MM
17360	PEN SCHROEFGELEIDER
17365	PEN BOORGELEIDER DIAMETER 4MM
17469	PEN VOERDRAAD D 3 MM LENGTE 480 MM
17121	VOERDRAAD ZONDER OLIJF DIAMETER 3.0 MM LENGTE 980 MM
17362	PIRIFORM FOSSA GELEIDESJABLOON
17363	INSERTIEGEREEDSCHAP
17353	VOERDRAAD VERWISSELING BUIS
17740	GLADDE SCHROEFGELEIDER
17741	REAMER GELEIDEHULS
17742	CENTRALIZER VOOR INSERTIE K-DRAAD
195000	GOTFRIED PC.C.P. HOOFDHULS
196000	GOTFRIED PC.C.P. NEK EERSTE HULS

Code	Beschrijving
197000	GOTFRIED PC.C.P. NEK TWEEDE HULS
201200	RICHTMIDDEL
203000	GOTFRIED PC.C.P. BESCHERMINGSHULS
189000Q	GOTFRIED PC.C.P. HOOFDGELEIDER
SMN173260	SMN SYSTEEM GEBOGEN PRIEM SH
GP510JP	SCHROEVENDRAAIER, EIGHT PLATE, 3.5MM, GECANNULEERD, CE
GP530JP	BOORGELEIDER, EIGHT PLATE
DH0456CE	GECANNULEERDE D.3.5MM INBUSSLEUTELPUNT MET QC-CONNECTOR
GP510CE	GECANNULEERDE SCHROEVENDRAAIER 3.5MM
GP530CE	BOORGELEIDER
DH0414CE	GELEIDER, 1.6 MM BOOR
DH0415CE	GELEIDER, 2.0 MM BOOR
DH0432CE	GELEIDER, 1.6 MM BOOR
DH0433CE	GELEIDER, 2.0 MM BOOR
17940	CEFALISCHE SCHROEFGELEIDER
17942	SCHROEFGELEIDER
17943	BOORGELEIDER
17944	CEFALISCHE DRAADGELEIDER
17947	BESCHERMHULS 20MM/16MM
17948	DRAADGELEIDER 16MM/3,5MM L125MM
17949	KORTE BOORGELEIDER
SS178320	SCHROEVENDRAAIER
178213	BOORGELEIDER 3.2 MM
178230	HUMERALE REAMER HULS
178265	GEBOGEN PRIEM KLEIN
178353	HUMERALE DRAAD VERWISSELING BUIS
173214	RÖNTGENDOORLAATBARE BOORGELEIDER D. 10/4.8 MM L. 165 MM
173221	RECON SCHROEFGELEIDER
173223	RECON DRAADGELEIDER
173224	RECON BOORGELEIDER
173201	STABILISATIEHULS
173211	SCHROEFGELEIDER
173213	BOORGELEIDER
173230	FEMORALE REAMER HULS
173260	PRIEM
173265	REDUCTIEGEREEDSCHAP
173302	GECANNULEERDE MOERSLEUTELADAPTER
173320	GECANNULEERDE SCHROEVENDRAAIER

Code	Beschrijving
174213	BOORGELEIDER 4.0 MM
174230	TIBIALE REAMER HULS
177211	SCHROEFGELEIDER
DH0451CE	SNEL OVERZICHT, 2.0 MM BOOR
DH0470CE	SNEL OVERZICHT, 1.6 MM BOOR
SMN173260	SMN SYSTEEM GEBOGEN PRIEM SH
GP510JP	SCHROEVENDRAAIER, EIGHT PLATE, 3.5MM, GECANNULEERD, CE
GP530JP	BOORGELEIDER, EIGHT PLATE
DH0456CE	GECANNULEERDE D.3.5MM INBUSSLEUTELPUNT MET QC-CONNECTOR
GP510CE	GECANNULEERDE SCHROEVENDRAAIER 3.5MM
GP530CE	BOORGELEIDER
DH0414CE	GELEIDER, 1.6 MM BOOR
DH0415CE	GELEIDER, 2.0 MM BOOR
DH0432CE	GELEIDER, 1.6 MM BOOR
DH0433CE	GELEIDER, 2.0 MM BOOR
17940	CEFALISCHE SCHROEFGELEIDER
17942	SCHROEFGELEIDER
17943	BOORGELEIDER
17944	CEFALISCHE DRAADGELEIDER
17947	BESCHERMHULS 20MM/16MM
17948	DRAADGELEIDER 16MM/3,5MM L125MM
17949	KORTE BOORGELEIDER
SS178320	SCHROEVENDRAAIER
178213	BOORGELEIDER 3.2 MM
178230	HUMERALE REAMER HULS
178265	GEBOGEN PRIEM KLEIN
178353	HUMERALE DRAAD VERWISSELING BUIS
173214	RÖNTGENDOORLAATBARE BOORGELEIDER D. 10/4.8 MM L. 165 MM
173221	RECON SCHROEFGELEIDER
173223	RECON DRAADGELEIDER
173224	RECON BOORGELEIDER
173201	STABILISATIEHULS
173211	SCHROEFGELEIDER
173213	BOORGELEIDER
173230	FEMORALE REAMER HULS
173260	PRIEM
173265	REDUCTIEGEREEDSCHAP
173302	GECANNULEERDE MOERSLEUTELADAPTER

Code	Beschrijving
173320	GECANNULEERDE SCHROEVENDRAAIER
174213	BOORGELEIDER 4.0 MM
174230	TIBIALE REAMER HULS
177211	SCHROEFGELEIDER
DH0451CE	SNEL OVERZICHT, 2.0 MM BOOR
DH0470CE	SNEL OVERZICHT, 1.6 MM BOOR

***Ongunstigste geval**

Complexe instrumenten

Code	Beschrijving
DH0461CE	TANG, 6" BOTREDUCTIE
DH0462CE	TANG, 5" BOTREDUCTIE
001-A-01007	BOTREDUCTIETANG, 8
001-A-02007	BOTREDUCTIETANG, 10
001-A-40006	KLEINE DISTRACTIETANG GEWRICHTEN, 1.5 MM VOERDRAAD
001-A-40007	COMPRESSIETANG GEWRICHTEN
001-A-65006	GROTE DISTRACTIETANG GEWRICHTEN, 2.8MM VOERDRAAD
177395	GRIPTANG
003-A-00002	KLAUWTANG
166978*	EXTRACTIETANG
W1003	KNIPTANG
M441	REDUCTIETANG (2 PAAR) VOOR PENNIG-MINIFIXATOR
207000	GOTFRIED PC.C.P. BOTHAAK
DH0464CE	GELEIDE GROEI PLAATHOUDER
17969	GRIPTANG MET LANGE BEK - 9 1/2"

***Ongunstigste geval**

Penhouder

Code	Beschrijving
177100*	PROXIMALE RICHTARM
193100	RICHTGREEP
183100	RICHTGREEP
17410	EXTERNE JIG-GREEP (TIBIA) MET STAAF BORGSCHROEF
17310	GREEP MET STAAF BORGSCHROEF FEMORALE PEN
17510	ISKD FEMORALE GREEP
17710	GREEP - RETROGRADE PEN
17915	RÖNTGENDOORLAATBARE GREEP
173100	HANDGREEP
176110	SC-GREEP
174100	HANDGREEP

***Ongunstigste geval**

Probe

Code	Beschrijving
EXP2681	EXTRACTIEPROBE VOOR SLAGHAMER
IPL200	SLAGHAMER (VERBRUIKSARTIKEL)
OBE2000	BOTSNIJDER - VERLENGSTUK KORT
OHA2030	ACETABULAR PROBE
OHE2000	VERLENGSTUK
OHG2020	GROOVER-PROBE - 2 LOBBIG- 90MM
OHP2061*	6MM PIERCER-PROBE - 180MM
OHP2081	8MM PIERCER-PROBE - 180MM
OHP2101	10MM PIERCER-PROBE - 175MM
OHP2111	11MM PIERCER-PROBE - 175MM
OHP2131	13MM PIERCER-PROBE - 180MM
OHS2061	6MM SCRAPER-PROBE - 180MM
OHS2081	8MM SCRAPER-PROBE - 180MM
OHS2100	10MM SCRAPER-PROBE - 90MM

*Ongunstigste geval

Instrumenten met een schaalverdeling

Code	Beschrijving
DH0450CE	50MM DIEPTEMETER
TP1145	LINEAAL
001-A-20004	KLEINE DIEPTEMETER, 0.9MM, 1.1MM EN 1.5MM VOERDRADEN
001-A-65004	GROTE DIEPTEMETER, 2.8MM VOERDRAAD
177300*	LANGE DIEPTEMETER
177304	KORTE DIEPTEMETER
002-A-00009	DIEPTEMETER MET HAAK
193274	SCHROEFMAAT
193277	DISTALE SCHROEFMAAT
56-24030	VERGROTINGSMARKERING
187274	MAAT
183274	SCHROEFMAAT
183275	MAATTABEL
183276	LINEAAL
183277	DISTALE SCHROEFMAAT
11.015	NIEUWE BOTDIEPTEMETER
91125	BOTSCHROEF LINEAAL
17351	BORGSCHROEF DIEPTEMETER
17475	TIBIALE PEN SONDE D 8 MM LENGTE 470 MM
17476	TIBIALE PEN SONDE D 9 MM LENGTE 470 MM
205000	GOTFRIED PC.C.P. DIEPTEMETER
SMN173275	SMN SYSTEEM RÖNTGENLINEAAL
SMN173277	SMN SYSTEEM LINEAAL
SMN173278	SMN SYSTEEM CONDYLAIR RASTER
SMN173355	SMN SYSTEEM GHOST
DH0417CE	DIEPTEMETER
DH0426CE	DISTALE SCHROEF DIEPTEMETER MONTAGE
DH0427CE	PROXIMALE SCHROEF DIEPTEMETER MONTAGE
17980	SCHROEVENLINEAAL
17985	VERONAIL-LINEAAL
17986	VERONAIL-RÖNTGENLINEAAL
178275	HUMERALE LINEAAL
173275	LINEAAL
173276	LINEAALSTEUN
173301	SCHROEFSCHAAL
TP1140	METER 2

*Ongunstigste geval

Algemene instrumenten

Code	Beschrijving
183281	Voerdraad met olijf
DH0413CE	BUIGER, SCHROEFPLAAT
DH0463CE	6.5" HOHMANN RETRACTOR MINI, 6 MM BREED BLAD
DH0472CE	6.5" HOHMANN RETRACTOR MINI, 8 MM BREED BLAD
DH0452CE	SCHROEFHULS VOOR 2.5 EN 3.0MM INBUSSLEUTELS
DH0459CE	2.5MM INBUSSLEUTELPUNT, AO
DH0467	2.7-4.0MM VERZINKBOOR W/2MM PUNT, AO
19955	TROCAR
19965	TAPS TOELOPENDE TROCAR
TP3102	3.5 MM SNELKOPPELING SCHROEVENDRAAIER
TP3106	SNELKOPPELING SCHROEVENDRAAIER VOOR ZESKANTKOP
TP3108	PLAATHOUDER
177212	TROCAR
177291	REAMER DUWER VOOR DRAAD
177301	VERGRENDELINGSSLEUTEL
177302	INGANGSWEEFSELHULS
177305	COMPRESSIESLEUTEL
177320	3.5MM ZESKANTSCHROEVENDRAAIER
177387	1.8 X 350MM VOERDRAAD
177392	SCHROEFEXTRACTOR, MAAT 4
177393	SCHROEFEXTRACTOR, MAAT 5
177394	SCHROEFKOP GUTS

Code	Beschrijving
177290	3.2MM X 400MM INGANGSVOERDRAAD
002-A-02001	ZESKANTSCHROEVENDRAAIER, VOOR 2.0/2.7/3.2MM SCHROEVEN, SNELKOPPELING
003-A-00001	ELEVATOR ZACHT WEEFSEL
193212	DISTALE TROCAR
193271	6 MM ZESKANTVERLENGSTUK
193280	SCHROEVENDRAAIER SCHROEFBOUT RETENTIESTAAF - KORT
193281	SCHROEFBOUT COMPRESSIESTAAF
193282	SCHROEVENDRAAIER SCHROEFBOUT RETENTIESTAAF
193283	SCHROEVENDRAAIER SCHROEFBOUT
193284	DUWER VOOR DRAAD
193290	SUPPLEMENTAIRE SCHROEVENDRAAIER RETENTIESTAAF - KORT
193292	SUPPLEMENTAIRE SCHROEVENDRAAIER RETENTIESTAAF
193318	DISTALE SCHROEVENDRAAIER RETENTIESTAAF - KORT
193319	DISTALE SCHROEVENDRAAIER RETENTIESTAAF
193336	M8 CONISCHE HAMERADAPTER
193337	SCHROEFEXTRACTOR MAAT 4 - 9MM
187337	CONISCHE EXTRACTOR MET SCHROEFDRAAD
183336*	M7 CONISCHE HAMERADAPTER
183337	SCHROEFEXTRACTOR MAAT 3.5-9MM
166260	BOTPRIEM
166381	PENIMPACTOR - 2/3
166383	PENIMPACTOR - 4/5
W1001	KLEINE/MIDDELGROTE IMPLANTAAT-EXTRACTOR VOOR FFS
W1002	GROTE IMPLANTAAT-EXTRACTOR VOOR FFS
13540	TAPS TOELOPENDE TROCAR
M220	SCHROEFTANG
M442	SCHROEFDRAAD, DRAADEXTRACTOR
11127	TROCAR D 4.8 MM LENGTE 240 MM
11129	TROCAR D 6 MM LENGTE 240 MM
17350	PEN BORGSCHROEF T-SLEUTEL ZESHOEKIG 3.5 MM
17356	GEGRADUEERDE ANGULAIRE TROCAR
17470	PEN GEPUNTE PRIEM
17481	STABILISATIESTAAF MET T-GREEP D 4 MM VOOR TIBIALE PEN
17491	SCHROEFEXTRACTOR VOOR TIBIALE PEN
17126	REAMERADAPTER: JACOBS
17127	VOERDRAAD MET OLIJF DIAMETER 3.0 MM LENGTE 980 MM
170008	INTERN SJABLOON D 9 MM VOOR FEMORALE PEN
17331	VERGRENDELSTANGKIT FEMORALE PEN
17335	NIEUWE EXTRACTIESLEUTEL 4MM
17354	RECHTE TROCAR 8 MM

Code	Beschrijving
17355	T-SLEUTEL MET UNIVERSEEL SCHARNIER 6MM VOOR FEMORALE PEN
17364	LANGE INSERTIEPRIEM
17384	STABILISATIESTAAF MET T-GREEP D 6 MM VOOR FEMORALE PEN
17391	FEMORALE PENEXTRACTOR
17392	SCHUIFHAMER MET BEWEGENDE ARM AFNEEMBARE ARM VOOR PEN
17652	BORGSCHROEF EXTRACTOR
185000Q	GOTFRIED PC.C.P. SCHACHT SCHROEVENDRAAIER
198000	GOTFRIED PC.C.P. TROCAR - NEK
200000	GOTFRIED PC.C.P. IMPACTOR
204000Q	GOTFRIED PC.C.P. TROCAR - SCHACHT
206000	GOTFRIED PC.C.P. HUIDRETRACTOR
193000Q	GOTFRIED PC.C.P. VLEUGELPIN
19.955	TROCAR
172220	ZACHTWEEFSELBESCHERMER
172210	ADAPTER
DH0474CE	GELEIDE GROEI SCHROEFEXTRACTOR
DH0430CE	1.5 MM INBUSSLEUTEL M/HULS
17936	VERONAIL-EXTRACTOR
17950	TROCAR
17968	EXTRACTOR DIAMETER 2,5 MM
17973	3 MM TROCAR 145 MM
178041	STABILISATIESTAAF
178110	SLUITSTAAF
178287	VOORWAARTS BEWEGENDE INSTEEKDRAAD D. 2X250 MM
178390	HUMERALE PENEXTRACTOR
173222	RECON TROCAR
173031	STABILISATIESTAAF
173212	TROCAR
173281	VOERDRAAD MET OLIJF D. 3X980 MM
174220	TIBIALE EXTRACTOR
173287	K-DRAAD 2 MM
174031	TIBIALE STABILISATIESTAAF M6
174041	TIBIALE STABILISATIESTAAF M5
TP1106	3,5 MM SNELKOPPELING SCHROEVENDRAAIER
IPL200	SLAGHAMER (VERBRUIKSARTIKEL)
17369	PEN ZACHTWEEFSELBESCHERMER
DH0439CE	1.5 MM INBUSSLEUTEL MONTAGE
DH0478CE	SCHROEFHULS VOOR 1.5 MM INBUSSLEUTELS

***Ongunstigste geval**

Moersleutel

Code	Beschrijving
TP1101	LOCKING T-SLEUTEL
193293	SUPPLEMENTAIRE SCHROEVENDRAAIER
193320	DISTALE SCHROEVENDRAAIER
193321	DISTALE SCHROEVENDRAAIER - KORT
193325	6MM ZESKANTSCHROEVENDRAAIER
54-2236	MOMENTSLEUTEL, TL-HEX
183320	KORTE SCHROEVENDRAAIER
183321	SCHROEVENDRAAIER
17650	COMPRESSIESLEUTEL
184000	GOTFRIED PC.C.P. NEK SCHROEVENDRAAIER
192000	GOTFRIED PC.C.P. VLEUGELSCHROEF
DH0411CE	MONTAGE, 3.0 MM INBUSSLEUTEL
17963*	CEFALISCHE SCHROEVENDRAAIER II
17965	6MM POLYHEDRALE SLEUTEL MET T-HANDVAT
17966	ZESKANTSCHROEVENDRAAIER
17967	GLIJDENDE SCHROEF EXTRACTOR (KIT)
173304	LANGE MOERSLEUTEL
DH0437CE	INBUSSLEUTEL SNELKOPPELING PUNT, 1.5 MM

***Ongunstigste geval**

Interpretatie van symbolen

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

Symbool	Beschrijving	
MD	Medisch hulpmiddel	
	Volg instructies voor gebruik	OPGELET: Volg de instructies voor gebruik voor belangrijke waarschuwingen
	Eenmalig gebruik. Wegwerpen na gebruik	
STERILE R	Steriel. Gesteriliseerd door middel van bestraling	
NON STERILE	NIET STERIEL	
	Dubbel steriel barrièresysteem	
UDI	Unieke apparaat identificatiecode	
REF LOT	Catalogusnummer	Partijnummer
	Uiterste gebruiksdatum (jaar-maand-dag)	
CE CE 0123	CE-markering conform toepasselijke Europese richtlijnen/voorschriften	
	Fabricagedatum	Fabrikant
	Niet gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is	
MR	Symbool 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 systeem tot verkoop door of op voorschrift van een arts.	

Gedistribueerd door:

Geproduceerd door:
ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (Verona) - Italië
Telefoon +39 045 6719000, Fax +39 045 6719380

CE 0123

www.orthofix.com

PQRMD B 06/22 (0425669)

RECOMENDAÇÕES PARA LIMPAR E INSPECIONAR DISPOSITIVOS MÉDICOS REUTILIZÁVEIS

ORTHOFIX®

ÍNDICE

Introdução		**3**
Advertências		**3**
Limitações no reprocessamento		**3**
Instruções de processamento		**4**
Ponto de utilização		**5**
Armazenamento e transporte		**5**
Preparação para limpeza		**5**
Limpeza		**6**
Teste de manutenção, inspeção e função		**7**
• **Instrumentos de perfuração**	**17760 -** Grosa de cabo canulado D12/10	9
• **Instrumentos canulados**	**11145 -** Guia de fio piloto Ruland diâmetro de 2mm comprimento de 115mm	10
• **Instrumentos complexos**	**166978 -** Alicates de extração	11
• **Cabo para haste**	**177100, 177120 -** Braço de orientação proximal, Braço de orientação distal	12
• **Sonda**	**OHP2061 -** Sonda Perfuradora de 6mm - 180mm	14
• **Instrumentos com escala graduada**	**177300 -** Medidor de profundidade longo	15
• **Instrumentos gerais**	**183336 -** Adaptador cônico de martelo M7	16
• **Chave**	**17963 -** Chave para parafuso cefálico II	17
Embalagem		**18**
Esterilização		**19**
Armazenamento		**19**
Isenção de responsabilidade		**19**
Aviso sobre incidentes graves		**19**
Apêndice I		**20**
• **Instrumentos de perfuração**		20
• **Instrumentos canulados**		21
• **Instrumentos complexos**		23
• **Cabo para haste**		23
• **Sonda**		24
• **Instrumentos com escala graduada**		24
• **Instrumentos gerais**		24
• **Chave**		26
Interpretação dos símbolos		27

Introdução

Este documento oferece orientações gerais sobre como processar ou preparar para utilização os dispositivos médicos reutilizáveis fornecidos pela Orthofix Srl. Ele também explica como inspecionar um instrumento para determinar se ele atingiu o fim de sua vida útil, se não deve ser utilizado e se precisa ser substituído.

A eficácia do reprocessamento também depende do equipamento, dos operadores, dos agentes de limpeza e dos procedimentos usados.

As instruções de reprocessamento apresentadas no presente documento foram validadas pela Orthofix Srl e seguem os seguintes padrões e TIR AAMI:
- AAMI TIR12
- AAMITIR 30
- ISO 17664
- ISO 17665
- ISO 15883
- ISO 11607
- ASTM E1837
- EN 14885

É de responsabilidade do estabelecimento de saúde garantir que o reprocessamento seja realizado de acordo com as instruções fornecidas.
São permitidos métodos alternativos de reprocessamento, mas é de responsabilidade do estabelecimento de saúde validar e monitorar o processo. Qualquer desvio das instruções fornecidas pela Orthofix Srl deve ser validado pelo usuário final.

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

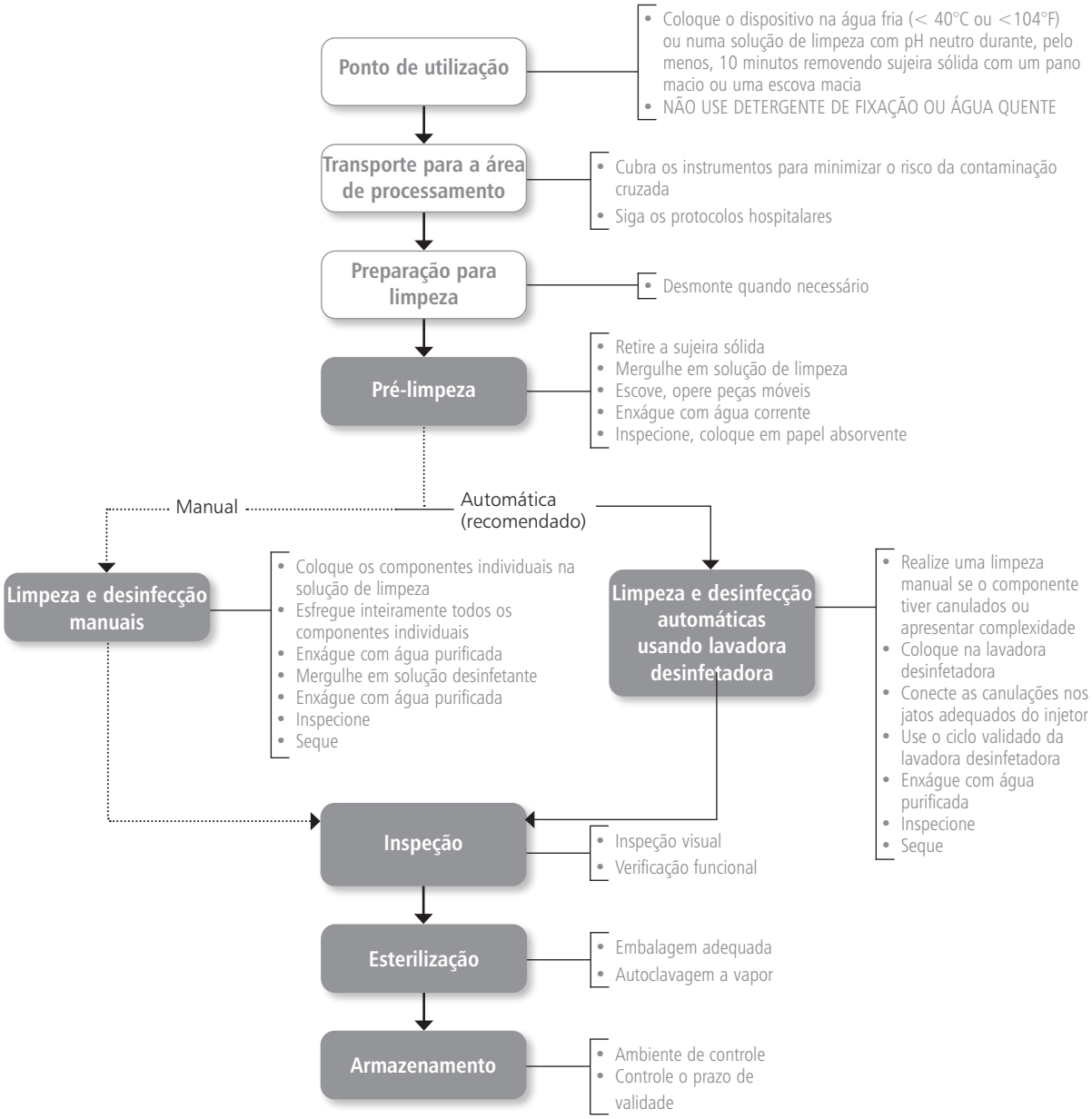
Limitações no reprocessamento

- Repetidos reprocessamentos pouco afetam os instrumentos e fixadores reutilizáveis.
- A vida útil é determinada por desgaste e rasgões provocados pelo uso.
- Os produtos rotulados apenas para uso único NÃO DEVEM ser reutilizados, independentemente de qualquer reprocessamento em um cenário clínico.

Instruções de processamento

As etapas para preparar um dispositivo médico reutilizável para reutilização foram resumidas no seguinte diagrama.

O próximo capítulo oferece instruções mais detalhadas sobre cada etapa de limpeza.



Ponto de utilização

Reprocesse os dispositivos médicos reutilizáveis assim que possível para que a sujeira e os resíduos não sequem. Para 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.

Armazenamento e transporte

Cubra os instrumentos contaminados durante o transporte, a fim de minimizar o risco de contaminação cruzada.
Qualquer instrumento cirúrgico usado deve ser considerado contaminado.
Siga os protocolos do hospital para lidar com materiais contaminados e com risco biológico.

O manuseio, a coleta e o transporte de instrumentos usados devem ser rigorosamente controlados para minimizar os possíveis riscos para o paciente, pessoal e qualquer área do estabelecimento de saúde.

Preparação para limpeza

Este procedimento de pré-limpeza 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.

Pré-limpeza manual

1. Use equipamento de proteção e siga as precauções de segurança do estabelecimento de saúde.
2. Verifique que o receptáculo de limpeza esteja limpo e seco, nenhum material estranho visível pode estar presente.
3. Encha o receptáculo com suficiente solução de detergente. A Orthofix recomenda usar uma solução de detergente levemente enzimática e alcalina à base de tensoativos e enzimas aniônicos 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 de cerdas de nylon 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 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. Sujeite os componentes individuais a uma limpeza ultrassônica em uma solução de limpeza desgaseificada.
10. Enxágue os componentes em água esterilizada purificada até que todos os vestígios da solução de limpeza sejam removidos. Use uma seringa em caso de lúmens ou canulações.
11. Remova o item da água de enxágue e escorra.
12. Seque manualmente com cuidado, usando um pano limpo e sem fiapos.

Limpeza

Considerações gerais

A Orthofix fornece dois métodos de limpeza: um método manual e um método automatizado.

Sempre que aplicável, a fase de limpeza deve ser iniciada imediatamente após a fase de pré-limpeza para evitar que a sujeira seque.

O processo de limpeza automatizada é mais reproduzível e, portanto, mais confiável, e a equipe está menos exposta aos dispositivos contaminados e aos agentes de limpeza utilizados.

Os funcionários devem usar equipamentos de proteção seguindo as precauções de segurança para cumprir o procedimento do estabelecimento de saúde. 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 de cerdas de nylon até remover toda a sujeira visível. Use uma escova macia de cerdas de nylon para remover, em movimentos circulares, resíduos de lúmens, superfícies ásperas ou complexas.
6. Enxágue as canulações pelo menos três vezes com solução de limpeza usando uma seringa. Nunca use escovas de metal ou lã de aço.
7. Retire o dispositivo da solução de limpeza.
8. Escove os componentes individuais em água corrente.
9. Coloque os componentes individuais em um dispositivo ultrassônico com solução de limpeza desgaseificada. A Orthofix recomenda usar uma solução de detergente à base de tensoativos aniônicos inferior a 5%, tensoativos e enzimas não iônicos, preparada com água deionizada. A Orthofix recomenda, com base na validação realizada, usar uma frequência de ultrassom de 35 kHz e potência de 300 Weff 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, use uma seringa para facilitar esta etapa.
12. Remova o item da água de enxágue e escorra.
13. Se, após a conclusão das etapas de limpeza, alguma sujeira incrustada permanecer no dispositivo, 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. Verifique que o receptáculo de limpeza esteja limpo e seco, nenhum material estranho visível pode estar presente.
2. Encha o receptáculo com suficiente solução desinfetante. A Orthofix recomenda o uso de uma solução de peróxido de hidrogênio a 6% por 30 minutos preparada usando água para injeção.
3. Mergulhe cuidadosamente o componente na solução para deslocar o ar preso; 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 cuidadosamente as mãos usando um pano absorvente que não deixe resíduos.
11. Inspecione visualmente e repita a limpeza e a desinfecção manuais, se necessário.

Limpeza e desinfecção automáticas usando a lavadora desinfetadora

1. Realize uma pré-limpeza, se necessário, devido à contaminação do dispositivo. Tome especial cuidado quando os itens apresentarem:
   a. Canulações
   b. Orifícios cegos longos
   c. Superfícies de acoplamento
   d. Componentes roscados
   e. Superfícies rugosas
2. Use uma lavadora desinfetadora em conformidade com a EN ISO 15883 que esteja corretamente instalada, qualificada e sujeita regularmente a manutenção e testes.
3. Verifique que o receptáculo de limpeza esteja limpo e seco, nenhum material estranho visível pode estar presente.
4. 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 instrumentos 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 danificar os dispositivos e a ação da lavagem pode ser comprometida.
8. Disponha de dispositivos médicos para que as canulações fiquem 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 pelo menos as seguintes etapas sejam realizadas:
   a. Pré-limpeza por 4 min.
   b. Limpeza com a solução adequada.
      A Orthofix recomenda usar uma solução de detergente à base de tensoativos aniônicos inferior a 5%, tensoativos e enzimas não iônicos, preparada com água deionizada por 10 min a 55°C.
   c. Neutralização com uma solução de agente neutro. 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 deionizada 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 110ºC por 40 minutos. Quando o instrumento tiver uma canulação, um injetor deve ser usado para secar a parte interna. A adequação de outras soluções, concentração, tempo e temperatura deve ser verificada e validada pelo usuário, seguindo a ficha técnica do fabricante do detergente.
10. Selecione e inicie um ciclo de acordo com as recomendações do fabricante da lavadora.
11. Após a conclusão do ciclo, verifique se todos os estágios e parâmetros foram atingidos.
12. Usando equipamento de proteção, descarregue a lavadora desinfetadora quando concluir o ciclo.
13. Se necessário, drene o excesso de água e seque usando um pano limpo sem fiapos.
14. Inspecione visualmente cada dispositivo quanto a sujeira restante e secura. Se ainda houver sujeira, repita o processo de limpeza conforme descrito acima.

Teste de manutenção, inspeção e função

As diretrizes a seguir devem ser aplicadas a todos os instrumentos da Orthofix rotulados para uso múltiplo. Todas as verificações e inspeções funcionais descritas abaixo também abrangem as interfaces com outros instrumentos ou componentes.

Os modos de falha 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 se um dispositivo chegou ao fim de sua vida útil.

No entanto, para certos instrumentos, o fim da vida útil foi definido, verificado e especificado com uma data de validade.

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

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

Para oferecer diretrizes genéricas para verificar a funcionalidade correta do dispositivo médico reutilizável, a Orthofix geralmente aplica uma abordagem da "pior hipótese", ou seja, os produtos mais desafiadores são selecionados como produtos representativos. Os seguintes grupos de produtos genéricos foram definidos:

Grupo I Instrumentos de perfuração	**Grupo V** Sonda
Grupo II Instrumentos canulados	**Grupo VI** Instrumentos com uma escala graduada
Grupo III Instrumentos complexos	**Grupo VII** Instrumentos gerais
Grupo IV Cabo para haste	**Grupo VIII** Chave

No Apêndice I estão listados exemplos de dispositivos reutilizáveis invasivos (ou seja, dispositivos críticos) de cada família.
A lista deve ser usada como referência para classificar os dispositivos em questão e não abrange todas as possibilidades. A lista é atualizada periodicamente quando novos dispositivos são introduzidos para que seja a mais completa possível.

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 de produto e disponíveis em um site exclusivo da Orthofix.

É importante seguir o procedimento de limpeza sugerido pela Orthofix para evitar danos relacionados ao manuseio incorreto.

Instrumentos de perfuração

17760

Grosa de cabo canulado D12/10

Possíveis danos	Prevenção	Recomendação
• Pontas cegas • Canais de corte sem fio e/ou cegos • Ponta dobrada	• Verificação funcional e inspeção visual regulares	• Em caso de falhas, o instrumento deve ser substituído e não utilizado

Instrumentos canulados

11145

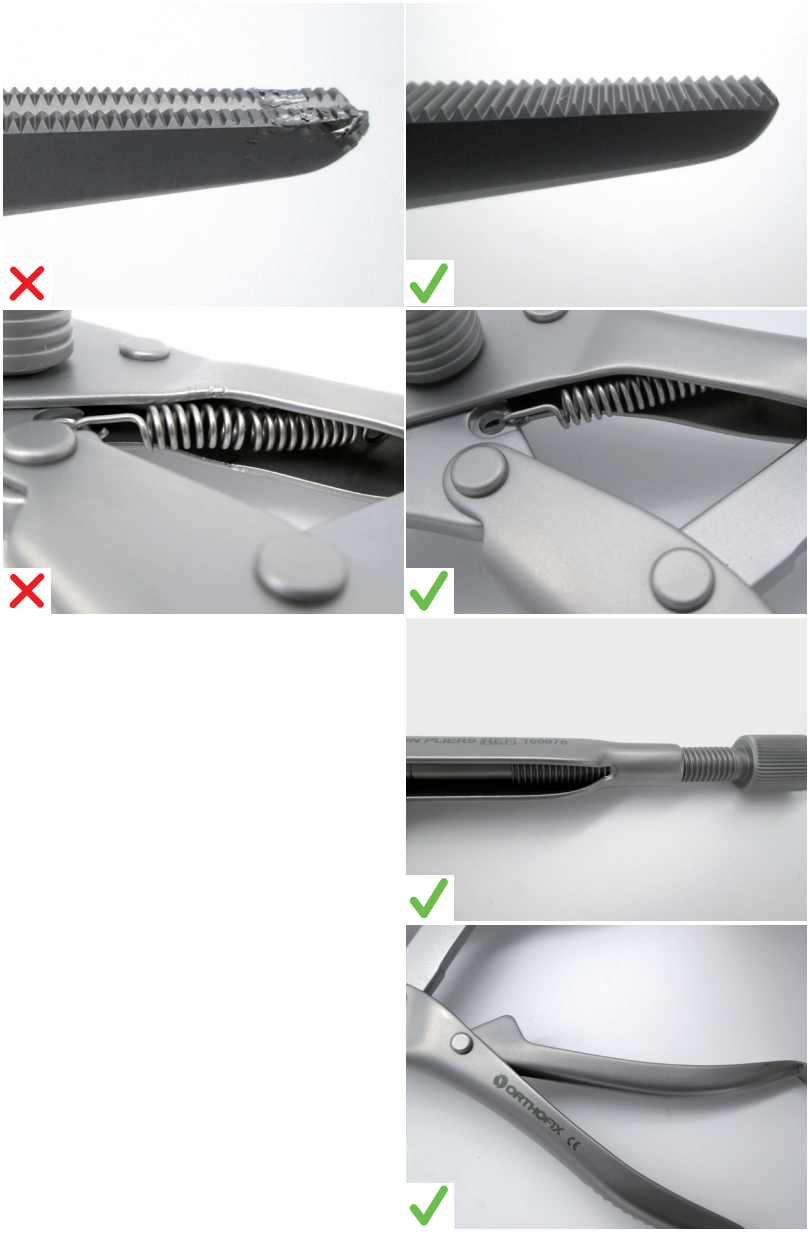
Guia de fio piloto Ruland
diâmetro de 2mm
comprimento 115mm

Possíveis danos	Prevenção	Recomendação
• Tubo dobrado • Dobras na ponta da bainha	• Verificação funcional e inspeção visual regulares	• Em caso de falhas, o instrumento deve ser substituído e não utilizado

Instrumentos complexos

166978

Alicates de extração

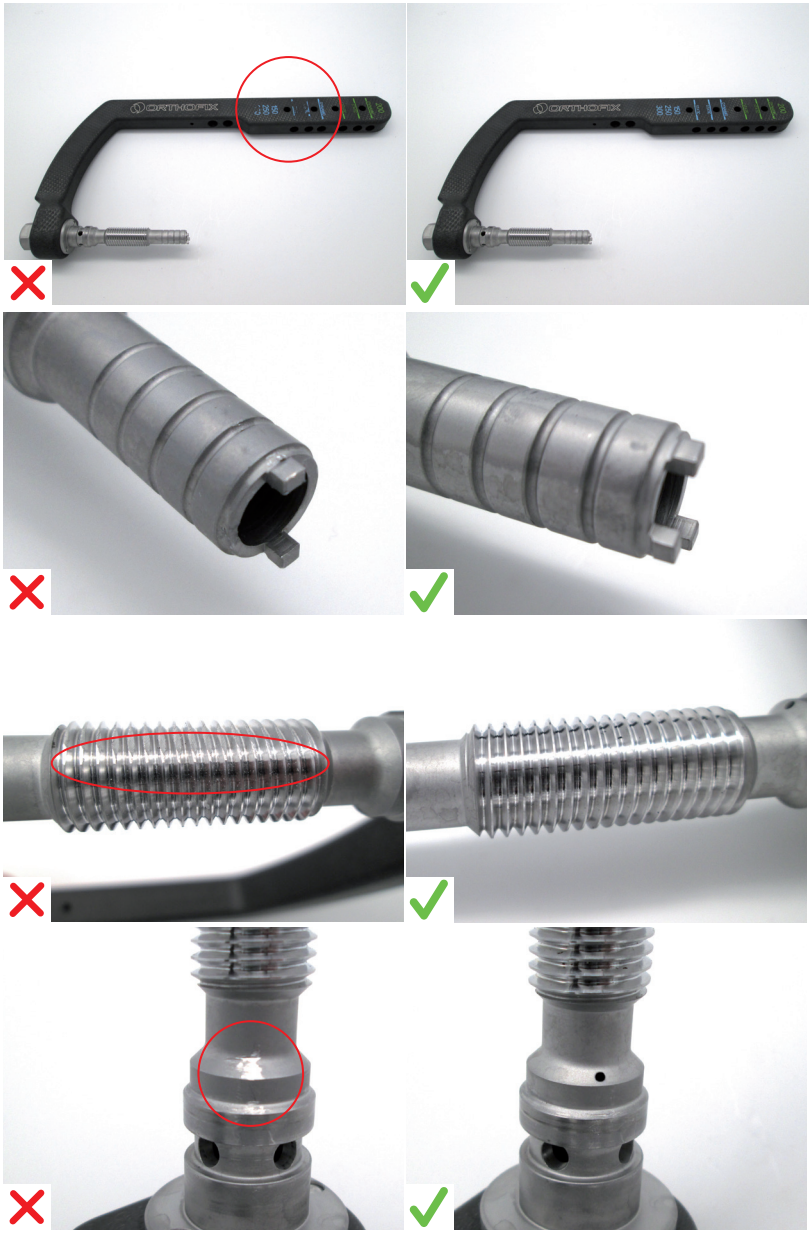


Possíveis danos	Prevenção	Recomendação
• Superfícies funcionais deformadas (ou seja, dentes e ponta)	• Verificação funcional e inspeção visual regulares	• Em caso de falhas, o instrumento deve ser substituído e não utilizado
• Corrosão entre superfícies adjacentes	• Siga a instrução de limpeza que consta na IFU do dispositivo	
• Mola deformada	• Não dobre a mola	
• Rosca danificada	• Não aperte em demasia a porca de travamento	
• Cabo bloqueado	• Use um instrumento adequado para testar todas as peças móveis e superfícies de articulação quando for necessário	

Cabo para haste

177100

Braço de orientação proximal



Possíveis danos	Prevenção	Recomendação
• Indicações de referência para o cirurgião não visíveis • Cames quebradas, dobradas ou torcidas • Rosca danificada • Referência para fase de montagem não visível	• Siga a instrução de limpeza que consta na IFU do dispositivo. Siga a instrução de montagem durante a instalação	• Em caso de falhas, o instrumento deve ser substituído e não utilizado

Cabo para haste

177120

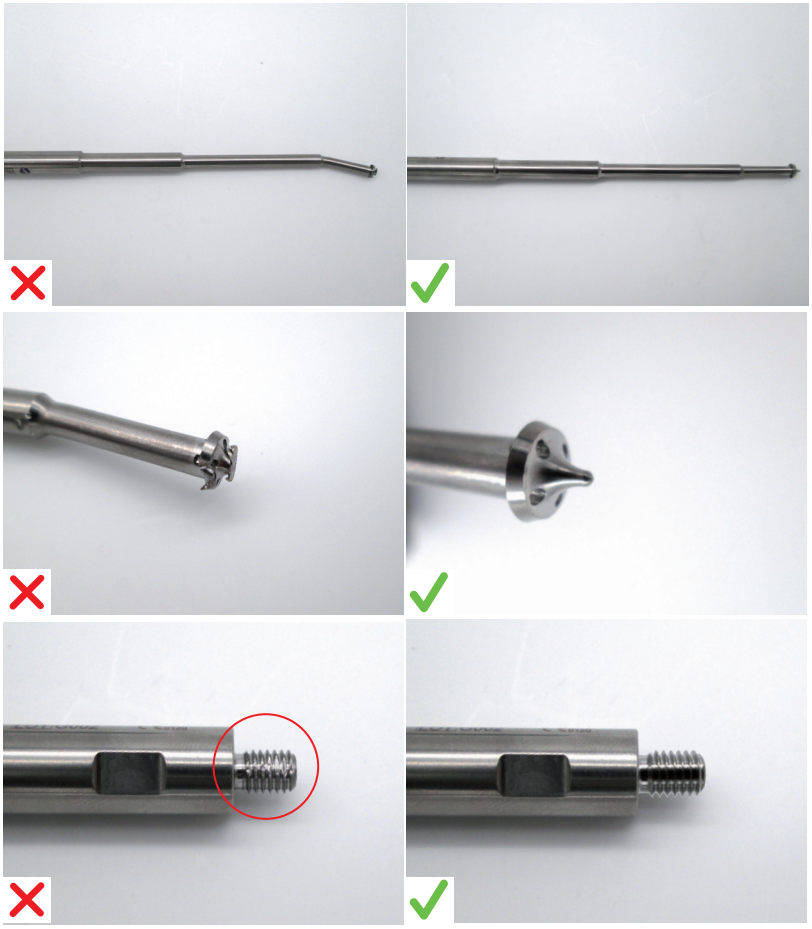
Braço de orientação distal

Possíveis danos	Prevenção	Recomendação
• Referência para fase de montagem não visível • Não é possível pressionar completamente o botão • Pino danificado	• Siga a instrução de limpeza que consta na IFU do dispositivo. Siga a instrução de montagem durante a instalação	• Em caso de falhas, o instrumento deve ser substituído e não utilizado

Sonda

OHP2061

Sonda Perfuradora 6mm - 180mm



Possíveis danos	Prevenção	Recomendação
• Ponta dobrada • Ponta danificada • Rosca danificada	• Verificação funcional e inspeção visual regulares	• Em caso de falhas, o instrumento deve ser substituído e não utilizado

Instrumentos com escala graduada

177300

Medidor de profundidade longo

Possíveis danos	Prevenção	Recomendação
• Gancho de medição dobrado fora do alinhamento • Gancho de medição quebrado • Dimensionamento não é mais visível • Medidor de parada não está mais estável	• Insira medidor corretamente • Tome cuidado especial com o gancho de medição	• Em caso de falhas, o instrumento deve ser substituído e não utilizado

Instrumentos gerais

183336

Adaptador cônico de martelo M7

Possíveis danos	Prevenção	Recomendação
• Roscas danificadas, arrancadas ou destruídas • Superfícies desgastadas • Ponta dobrada, danificada	• Não sujeite os instrumentos a força excessiva • Certifique-se de que os instrumentos estejam conectados uns aos outros corretamente	• Em caso de falhas, o instrumento deve ser substituído e não utilizado

Chave

17963

Chave de parafuso cefálico II

Possíveis danos	Prevenção	Recomendação
• Roscas danificadas • Cames quebradas, dobradas ou torcidas • Cabeça do hexágono danificada • Hexágono dobrado	• Não sujeite os instrumentos a força excessiva	• Em caso de falhas, o instrumento deve ser substituído e não utilizado

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 melt-blown (SMS). O invólucro deve ser resistente o suficiente para conter dispositivos de até 10kg. Nos EUA, um invólucro de esterilização aprovado pela FDA deve ser usado, e a conformidade com a ANSI/AAMI ST79 é obrigatória. Na Europa, um invólucro de esterilização em conformidade com a 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 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 instrumentos adicionais na bandeja de esterilização.

Observe que a esterilidade não pode ser garantida se a bandeja de esterilização estiver sobrecarregada.

O peso total de uma bandeja de instrumentos envolvida em película não deve exceder 10kg.

Esterilização

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

Use um esterilizador a vapor validado e devidamente mantido e calibrado.

A qualidade do vapor deve ser apropriada para que o processo seja eficaz.

Não exceda 140°C (284°F).

Não empilhe bandejas durante a esterilização.

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

Tipo de esterilizador a vapor	**Gravidade**	**Pré-vácuo**	**Pré-vácuo**	**Pré-vácuo**
Observações	-	-	Não destinado para uso nos EUA	Diretrizes da OMS Não destinado para uso nos EUA
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 recomendado somente quando nenhuma outra opção está disponível. O ciclo de gravidade foi apenas validado para invólucros e não foi validado para a esterilização em contêineres rígidos.

Armazenamento

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

Isenção de responsabilidade

As instruções fornecidas acima foram validadas pela Orthofix Srl para preparação de um dispositivo para uma primeira utilização clínica ou para a reutilização de dispositivos de uso múltiplo. 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. Esta 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 reprocessador relativa às instruções fornecidas deve ser avaliada adequadamente quanto à eficácia e possíveis consequências adversas, e também deve ser registrada adequadamente.

Informações do agente de limpeza

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

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

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.

Apêndice I

A lista deve ser usada como referência para classificar os dispositivos em questão e não abrange todas as possibilidades. Aqui estão exemplos relatados de dispositivos médicos críticos. A lista é atualizada periodicamente quando novos dispositivos são introduzidos.

Instrumentos de perfuração

Código	Descrição
DH0476	BROCA DE LEITURA RÁPIDA 2.5 MM, SISTEMA LAPIDUS
1-TP1104	BROCA (D. 3.2MM) CONEXÃO RÁPIDA
177283	BROCA DE 6.1MM PARA PARAFUSO DE CABEÇA ROSCADA
177284	BROCA À MÃO LIVRE DE 4.3MM
177286	BROCA CALIBRADA DE 4.3MM
177287	BROCA DE ENTRADA DE 7MM
177288	BROCA DE ENTRADA DE 9MM
177289	FRESA DE ENTRADA DE 13MM
177292	ESCAREAÇÃO
002-A-14010	ESCAREADOR ANGULAR, 14MM, CONEXÃO RÁPIDA
002-A-14011	ESCAREADOR CÔNICO, 14MM, CONEXÃO RÁPIDA
002-A-16010	ESCAREADOR ANGULAR, 16MM, CONEXÃO RÁPIDA
002-A-16011	ESCAREADOR CÔNICO, 16MM, CONEXÃO RÁPIDA
002-A-18010	ESCAREADOR ANGULAR, 18MM, CONEXÃO RÁPIDA
002-A-18011	ESCAREADOR CÔNICO, 18MM, CONEXÃO RÁPIDA
002-A-20010	ESCAREADOR ANGULAR, 20MM, CONEXÃO RÁPIDA
002-A-20011	ESCAREADOR CÔNICO, 20MM, CONEXÃO RÁPIDA
193270	FRESA DE ENTRADA
193285	BROCA DISTAL DE 4.2MM - CURTA
193286	BROCA DISTAL 4.2MM - LONGA
193970	FRESA GRADUAL DO PARAFUSO INTERFRAGMENTÁRIO
193971	BROCA GRADUAL COMPLEMENTAR
193973	BROCA CORTICAL DE 4MM
187283	GRANDE BROCA CANULADA D 5.1-7.5MM
187284	PEQUENA BROCA CANULADA D 4-5.5MM
183270	FRESA DE ENTRADA
183285	BROCA DISTAL, D 3.2MM
183978	ALICATE DE CORTE D15MM
1-1355001	BROCA DE D.2,7 MM L.127 COM REVESTIMENTO DE NITRETO DE TITÂNIO - CONEXÃO RÁPIDA
13550	KIT DE BROCA DIÂMETRO 2.7 MM COMPRIMENTO 127 MM
1-1100101	BROCA DE 4,8 MM X 180 MM COM REVESTIMENTO DE NITRETO DE TITÂNIO - CONEXÃO RÁPIDA
11001	KIT DE BROCA DIÂMETRO 4.8 MM COMPRIMENTO 180 MM
1-1300101	BROCA DE 2,9 MM X 140 MM COM REVESTIMENTO DE NITRETO DE TITÂNIO - CONEXÃO RÁPIDA

Código	Descrição
1-1300301	BROCA DE 3,2 MM X 140 MM COM REVESTIMENTO DE NITRETO DE TITÂNIO - CONEXÃO RÁPIDA
13001	KIT DE BROCA DIÂMETRO 2.9 MM COMPRIMENTO 140 MM
13003	KIT DE BROCA DIÂMETRO 3.2 MM COMPRIMENTO 140 MM
1-1100201	BROCA DE 4,8 MM X 240 MM COM REVESTIMENTO DE NITRETO DE TITÂNIO - CONEXÃO RÁPIDA
1-1100301	BROCA DE 3,2 MM X 200 MM COM REVESTIMENTO DE NITRETO DE TITÂNIO - CONEXÃO RÁPIDA
1-1100701	BROCA DE 4,8 MM X 280 MM COM REVESTIMENTO DE NITRETO DE TITÂNIO - CONEXÃO RÁPIDA
1-1100401	BROCA DE 1,6 MM X 90 MM COM REVESTIMENTO DE NITRETO DE TITÂNIO - CONEXÃO RÁPIDA
1-1102101	BROCA CALIBRADA DE 4,8 MM X 190 MM COM REVESTIMENTO DE NITRETO DE TITÂNIO - CONEXÃO RÁPIDA
1-1102701	BROCA CALIBRADA DE 4,8 MM X 280 MM COM REVESTIMENTO DE NITRETO DE TITÂNIO - CONEXÃO RÁPIDA
17426	FRESA CABEADA EM T D 4 MM PARA HASTE TIBIAL
17472	FRESA RÍGIDA DE HASTE D 7 MM COMPRIMENTO 410 MM
17473	FRESA RÍGIDA DE HASTE D 8 MM COMPRIMENTO 410 MM
17474	FRESA RÍGIDA DE HASTE D 9 MM COMPRIMENTO 410 MM
1-1103001	BROCA CALIBRADA DE 4 MM X 180 MM COM REVESTIMENTO DE NITRETO DE TITÂNIO - CONEXÃO RÁPIDA
99-1100901	BROCA L280MM D4MM ESTÉRIL
17327	FRESA CABEADA EM T DIÂMETRO 6 MM HASTE FEMORAL
171080	FRESA FLEXÍVEL D 8.0 MM
171090	FRESA FLEXÍVEL D 9.0 MM
171095	FRESA FLEXÍVEL D 9.5 MM
171100	FRESA FLEXÍVEL D 10.0 MM
171105	FRESA FLEXÍVEL D 10.5 MM
171110	FRESA FLEXÍVEL D 11.0 MM
171115	FRESA FLEXÍVEL D 11.5 MM
171120	FRESA FLEXÍVEL D 12.0 MM
171125	FRESA FLEXÍVEL D 12.5 MM
171130	FRESA FLEXÍVEL D 13.0 MM
171135	FRESA FLEXÍVEL D 13.5 MM
171140	FRESA FLEXÍVEL D 14.0 MM
171145	FRESA FLEXÍVEL D 14.5 MM
171150	FRESA FLEXÍVEL D 15.0 MM
17326	BROCA DIÂMETRO 6 MM COMPRIMENTO 280 MM
11008	KIT DE BROCA DIÂMETRO 4.0 MM COMPRIMENTO 310 MM

Código	Descrição
17640	BROCA MANUAL PARA ESCAREAÇÃO
17760*	GROSA DE CABO CANULADO D12/10
17765	BROCA GRADUADA 10/12MM
186000Q	BROCA GOTFRIED PC.C.P. 7,0 MM
187000Q	BROCA GOTFRIED PC.C.P. 9,3 MM
188000Q	BROCA DE PASSO DE HASTE GOTFRIED PC.C.P.
1-174286	SISTEMA SMN CONEXÃO RÁPIDA BROCA D. 4X364 MM
SMN173269	SISTEMA SMN FELX PROX FRESA D. 15 MM
17975	SOVELA CANULADA
17977	TREFINA MANUAL
17978	ALICATE DE CORTE
173288	FIO ROSCADO 3X400 MM
17970	BROCA CEFÁLICA D. 7,5 MM
17971	BROCA CALCAR OPCIONAL D. 7,5 MM
17972	FIO CEFÁLICO D. 4MM C 400MM
17974	BROCA CANULADA D.16MM C300MM
17976	BROCA GRADUADA CURTA 4.8X180MM
178284	BROCA DE INSERÇÃO RETRÓGRADA
178286	BROCA D. 3,2X280 MM
173270	FRESA RÍGIDA CANULADA
173283	BROCA RECON
1-173286	BROCA DE 4,8MM C.365MM COM REVESTIMENTO DE NITRETO DE TITÂNIO - CONEXÃO RÁPIDA
173286	BROCA D. 4,8 X 365 MM
174286	BROCA D. 4X365 MM
99-1-TP1104	BROCA (D. 3.2MM) CONEXÃO RÁPIDA ESTÉRIL
*Pior cenário testado	

Instrumentos canulados

Código	Descrição
M230	MODELO COM CABO PARA FIXADOR DE CALCÂNEO
DH0416CE	MONTAGEM, GUIA DE BROCA 2.5MM
DH0469	BAINHA MACHO PARA BROCAS DE 2.5MM E 3.5MM
DH0475	GUIA DE BROCA RÁPIDA, SISTEMA LAPIDUS
19.940	GUIA DO CABEÇAL MULTIPINOS
19.950	GUIA DE BROCA D 3.2 MM C 100 MM
19960	MODELO DE GUIA DE PUNHO COM CABO
19970	GUIA DE FIO
19995	GUIA DE PARAFUSO
TP1100	GUIA DE BROCA (D. 3.2MM)
001-A-20010	CHAVE CRUCIFORME CANULADA, PARAFUSO COM CABEÇA 2.0/2.5MM, CONEXÃO RÁPIDA
001-A-20011	CHAVE HEXAGONAL CANULADA, PARAFUSO SEM CABEÇA 2.0/2.5MM, CONEXÃO RÁPIDA

Código	Descrição
001-A-20012	INTRODUTOR DE PINO, FIO GUIA 0.9MM E 1.1MM
001-A-30010	CHAVE CRUCIFORME CANULADA, PARAFUSO COM CABEÇA 3.0/3.5MM, CONEXÃO RÁPIDA
001-A-30011	CHAVE HEXAGONAL CANULADA, PARAFUSO SEM CABEÇA 3.0/3.5MM, CONEXÃO RÁPIDA
001-A-40003	FIO GUIA PARALELO, PARAFUSO 4.0/4.5MM
001-A-40010	CHAVE CRUCIFORME CANULADA, PARAFUSO COM CABEÇA 4.0/4.5MM, CONEXÃO RÁPIDA
001-A-40011	CHAVE HEXAGONAL CANULADA, PARAFUSO SEM CABEÇA 4.0/4.5MM, CONEXÃO RÁPIDA
001-A-40012	INTRODUTOR DE PINO, FIO GUIA 1.5MM
001-A-65003	FIO GUIA PARALELO, PARAFUSO 6.5/8.0MM
001-A-65010	CHAVE CRUCIFORME CANULADA, PARAFUSO COM CABEÇA 6.5/8.0MM, CONEXÃO RÁPIDA
001-A-65011	CHAVE HEXAGONAL CANULADA, PARAFUSO SEM CABEÇA 6.5/7.5MM, CONEXÃO RÁPIDA
177213	GUIA DE BROCA 4.3MM
177215	BUCHA DE 7MM
177216	BUCHA DE 9MM
177385	ADAPTADOR DE MARTELO COM RANHURA
177390	ADAPTADOR DE MARTELO ORTOPÉDICO
177391	ADAPTADOR TRANSVERSAL
002-A-00004	GUIA DE BROCA (BLOQUEANTE E NÃO BLOQUEANTE)
002-A-20020	BAINHA DA BROCA BLOQUEANTE
193211	GUIA DISTAL
193213	GUIA DISTAL - CURTO
193221	GUIA COMPLEMENTAR
193222	TROCARTE DE PARAFUSO COMPLEMENTAR
193230	GUIA DA FRESA DE ENTRADA
193231	GUIA DO PARAFUSO INTERFRAGMENTÁRIO
193232	TROCARTE DO PARAFUSO INTERFRAGMENTÁRIO
193260	SOVELA CANULADA
193948	GUIA DE FIO MULTIFUROS
180005	GUIA DE BROCA
180020	CHAVE DE PARAFUSO HEXAGONAL CANULADA COM AUTORRETENÇÃO 3.5MM
187213	GUIA DE BROCA
187223	GUIA DE FIO
187320	CHAVE DE PARAFUSO HEXAGONAL GRANDE DE 5MM
187321	CHAVE DE PARAFUSO HEXAGONAL PEQUENA DE 4MM
187335	FERRAMENTA DE EXTRAÇÃO GRANDE D7.4MM
187336	FERRAMENTA DE EXTRAÇÃO PEQUENA D5.4MM
183212	TROCARTE
183213	GUIA DISTAL
183230	GUIA DA FRESA DE ENTRADA
183260	SOVELA CANULADA
183264	FERRAMENTA DE REDUÇÃO

Código	Descrição
183302	GUIA
11137	GUIA DE PARAFUSO, COMPRIMENTO 80 MM
11138	GUIA DE BROCA, DIÂMETRO 4.8 MM COMPRIMENTO 60 MM
18002	GUIA DE FIO
SS13521	GUIA DE PARAFUSO PENNIG ESPECIAL
13520	MODELO DE FIXADOR DE PUNHO PENNIG COM CABO
13530	GUIA DE BROCA, DIÂMETRO 2.7 MM
13531	GUIA DE BROCA, DIÂMETRO 2.0 MM
13532	GUIA DE FIO PILOTO D 1.6 MM
19930	GUIA DO CABEÇAL MULTIPINOS
11.144	GUIA DE FIO PILOTO RULAND DIÂMETRO DE 2 MM COMPRIMENTO 75 MM
11.145*	GUIA DE FIO PILOTO RULAND DIÂMETRO DE 2 MM COMPRIMENTO 115 MM
11.102	GUIA DE PARAFUSO, COMPRIMENTO 60 MM
11.103	GUIA DE PARAFUSO, COMPRIMENTO 100 MM
11.104	GUIA DE BROCA, DIÂMETRO 4.8 MM COMPRIMENTO 40 MM
11.105	GUIA DE BROCA, DIÂMETRO 4.8 MM COMPRIMENTO 80 MM
11.122	GUIA DE PARAFUSO, COMPRIMENTO 45 MM
11106	GUIA DE BROCA, DIÂMETRO 3.2 MM COMPRIMENTO 40 MM
11116	GUIA DE BROCA, DIÂMETRO 3.2 MM COMPRIMENTO 80 MM
11.141	GUIA DE PARAFUSO PÉLVICO, COMPRIMENTO 100 MM
13103	GUIA DE PARAFUSO, COMPRIMENTO 32 MM
13104	GUIA DE BROCA, DIÂMETRO 3.2 MM COMPRIMENTO 20 MM
13105	GUIA DE BROCA, DIÂMETRO 2.9 MM COMPRIMENTO 20 MM
11.124	GUIA DE PARAFUSO, COMPRIMENTO 160 MM
11125	GUIA DE BROCA, DIÂMETRO 4.8 MM COMPRIMENTO 140 MM
11126	GUIA DE PARAFUSO ESPECIAL 150 MM PARA FIXADOR PERTROCANTÉRICO
19985	MODELO DE GUIA DE PUNHO D 4,5 MM
19990	GUIA DE BROCA EXT D 4,5 MM
17565	GUIA DE BROCA D. 8.0/4.8 MM C. 156 MM
17360	GUIA DE PARAFUSO DE HASTE
17365	GUIA DE BROCA DE HASTE DIÂMETRO 4MM
17469	FIO GUIA DE HASTE D 3 MM COMPRIMENTO 480 MM
17121	FIO GUIA SEM OLIVA DIÂMETRO 3.0 MM COMPRIMENTO 980 MM
17362	MODELO DE GUIA FOSSA PIRIFORME
17363	FERRAMENTA DE INSERÇÃO
17353	TUBO DE SUBSTITUIÇÃO DO FIO GUIA
17740	GUIA DE PARAFUSO LISO
17741	BAINHA DO GUIA DA FRESA
17742	CENTRALIZADOR PARA INSERÇÃO DE FIO K
195000	BAINHA PRINCIPAL GOTFRIED PC.C.P.

Código	Descrição
196000	PRIMEIRA BAINHA DO COLO GOTFRIED PC.C.P.
197000	SEGUNDA BAINHA DO COLO GOTFRIED PC.C.P.
201200	GUIA DE POSICIONAMENTO
203000	BAINHA DA HASTE GOTFRIED PC.C.P.
189000Q	GUIA PRINCIPAL GOTFRIED PC.C.P.
SMN173260	SISTEMA SMN SOVELA CURVADA SH
GP510JP	CHAVE DE PARAFUSO, PLACA EIGHT PLATE, 3.5MM, CANULADA, CE
GP530JP	GUIA DE BROCA, EIGHT PLATE
DH0456CE	PONTA DE CHAVE HEXAGONAL CANULADA D.3.5MM COM CONECTOR QC
GP510CE	CHAVE DE PARAFUSO CANULADA 3.5MM
GP530CE	GUIA DE BROCA
DH0414CE	GUIA, BROCA DE 1.6 MM
DH0415CE	GUIA, BROCA DE 2.0 MM
DH0432CE	GUIA, BROCA DE 1.6 MM
DH0433CE	GUIA, BROCA DE 2.0 MM
17940	GUIA DE PARAFUSO CEFÁLICO
17942	GUIA DE PARAFUSO
17943	GUIA DE BROCA
17944	FIO GUIA CEFÁLICO
17947	BAINHA DE PROTEÇÃO 20MM/16MM
17948	FIO GUIA 16MM/3,5MM L125MM
17949	GUIA DE BROCA CURTA
SS178320	CHAVE DE PARAFUSO
178213	GUIA DE BROCA 3.2 MM
178230	BAINHA DE FRESAGEM UMERAL
178265	PEQUENA SOVELA CURVADA
178353	TUBO DE SUBSTITUIÇÃO DO FIO DO ÚMERO
173214	GUIA DE BROCA RADIOTRANSPARENTE D. 10/4.8 MM L. 165 MM
173221	GUIA DE PARAFUSO RECON
173223	GUIA DE FIO RECON
173224	GUIA DE BROCA RECON
173201	BAINHA DE ESTABILIZAÇÃO
173211	GUIA DE PARAFUSO
173213	GUIA DE BROCA
173230	BAINHA DA FRESA FEMORAL
173260	SOVELA
173265	FERRAMENTA DE REDUÇÃO
173302	ADAPTADOR DE PONTA DE CHAVE DE PARAFUSO CANULADA
173320	CHAVE DE PARAFUSO CANULADA
174213	GUIA DE BROCA 4.0 MM

Código	Descrição
174230	BAINHA DA FRESA TIBIAL
177211	GUIA DE PARAFUSO
DH0451CE	BROCA DE LEITURA RÁPIDA, 2.0 MM
DH0470CE	BROCA DE LEITURA RÁPIDA, 1.6 MM
SMN173260	SISTEMA SMN SOVELA CURVADA SH
GP510JP	CHAVE DE PARAFUSO, PLACA EIGHT PLATE, 3.5MM, CANULADA, CE
GP530JP	GUIA DE BROCA, EIGHT PLATE
DH0456CE	PONTA DE CHAVE HEXAGONAL CANULADA D.3.5MM COM CONECTOR QC
GP510CE	CHAVE DE PARAFUSO CANULADA 3.5MM
GP530CE	GUIA DE BROCA
DH0414CE	GUIA, BROCA DE 1.6 MM
DH0415CE	GUIA, BROCA DE 2.0 MM
DH0432CE	GUIA, BROCA DE 1.6 MM
DH0433CE	GUIA, BROCA DE 2.0 MM
17940	GUIA DE PARAFUSO CEFÁLICO
17942	GUIA DE PARAFUSO
17943	GUIA DE BROCA
17944	FIO GUIA CEFÁLICO
17947	BAINHA DE PROTEÇÃO 20MM/16MM
17948	FIO GUIA 16MM/3,5MM L125MM
17949	GUIA DE BROCA CURTA
SS178320	CHAVE DE PARAFUSO
178213	GUIA DE BROCA 3.2 MM
178230	BAINHA DE FRESAGEM UMERAL
178265	PEQUENA SOVELA CURVADA
178353	TUBO DE SUBSTITUIÇÃO DO FIO DO ÚMERO
173214	GUIA DE BROCA RADIOTRANSPARENTE D. 10/4.8 MM L. 165 MM
173221	GUIA DE PARAFUSO RECON
173223	GUIA DE FIO RECON
173224	GUIA DE BROCA RECON
173201	BAINHA DE ESTABILIZAÇÃO
173211	GUIA DE PARAFUSO
173213	GUIA DE BROCA
173230	BAINHA DA FRESA FEMORAL
173260	SOVELA
173265	FERRAMENTA DE REDUÇÃO
173302	ADAPTADOR DE PONTA DE CHAVE DE PARAFUSO CANULADA
173320	CHAVE DE PARAFUSO CANULADA
174213	GUIA DE BROCA 4.0 MM

Código	Descrição
174230	BAINHA DA FRESA TIBIAL
177211	GUIA DE PARAFUSO
DH0451CE	BROCA DE LEITURA RÁPIDA, 2.0 MM
DH0470CE	BROCA DE LEITURA RÁPIDA, 1.6 MM

*Pior cenário testado

Instrumentos complexos

Código	Descrição
DH0461CE	FÓRCEPS, 6" REDUÇÃO ÓSSEA
DH0462CE	FÓRCEPS, 5" REDUÇÃO ÓSSEA
001-A-01007	FÓRCEPS DE REDUÇÃO ÓSSEA, 8
001-A-02007	FÓRCEPS DE REDUÇÃO ÓSSEA, 10
001-A-40006	FÓRCEPS DE DISTRAÇÃO DE PEQUENA ARTICULAÇÃO, FIO GUIA 1.5MM
001-A-40007	FÓRCEPS DE COMPRESSÃO DE ARTICULAÇÕES
001-A-65006	FÓRCEPS DE DISTRAÇÃO DE GRANDE ARTICULAÇÃO, FIO GUIA 2.8MM
177395	ALICATES DE PRESSÃO DE PONTA FINA
003-A-00002	GARRA DE LAGOSTA
166978*	ALICATES DE EXTRAÇÃO
W1003	CORTADOR DE FIOS
M441	FÓRCEPS DE REDUÇÃO (2 PARES) PARA MINIFIXADOR PENNIG
207000	GANCHO ÓSSEO GOTFRIED PC.C.P.
DH0464CE	SUPORTE PARA PLACA DE CRESCIMENTO GUIADO
17969	ALICATE DE PONTA FINA BLOQUEANTE - 9 1/2"

*Pior cenário testado

Cabo para haste

Código	Descrição
177100*	BRAÇO DE ORIENTAÇÃO PROXIMAL
193100	BRAÇO DE DIRECIONAMENTO
183100	BRAÇO DE DIRECIONAMENTO
17410	CABO DO GUIA DE ORIENTAÇÃO EXTERNO (TÍBIA) COM PARAFUSO DE TRAVAMENTO DA BARRA
17310	CABO COM HASTE FEMORAL DO PARAFUSO DE TRAVAMENTO DA BARRA
17510	CABO FEMORAL ISKD
17710	CABO - HASTE RETRÓGRADA
17915	CABO RADIOTRANSPARENTE
173100	CABO
176110	CABO SC
174100	CABO

*Pior cenário testado

Sonda

Código	Descrição
EXP2681	SONDA DE EXTRAÇÃO PARA MARTELO ORTOPÉDICO
IPL200	MARTELO ORTOPÉDICO (CONSUMÍVEL)
OBE2000	CORTADOR DE OSSO - BARRA DE EXTENSÃO
OHA2030	SONDA ACETABULAR
OHE2000	BARRA DE EXTENSÃO
OHG2020	SONDA DE RANHURADOR - 2 LÓBULOS - 90MM
OHP2061*	SONDA PERFURADORA 6MM - 180MM
OHP2081	SONDA PERFURADORA 8MM - 180MM
OHP2101	SONDA PERFURADORA 10MM - 175MM
OHP2111	SONDA PERFURADORA 11MM - 175MM
OHP2131	SONDA PERFURADORA 13MM - 180MM
OHS2061	SONDA RASPADORA 6MM - 180MM
OHS2081	SONDA RASPADORA 8MM - 180MM
OHS2100	SONDA RASPADORA 10MM - 90MM

*Pior cenário testado

Instrumentos com escala graduada

Código	Descrição
DH0450CE	MEDIDOR DE PROFUNDIDADE 50MM
TP1145	RÉGUA
001-A-20004	PEQUENO MEDIDOR DE PROFUNDIDADE, FIOS GUIA DE 0.9MM, 1.1MM E 1.5MM
001-A-65004	GRANDE MEDIDOR DE PROFUNDIDADE, FIO GUIA DE 2.8MM
177300*	MEDIDOR DE PROFUNDIDADE LONGO
177304	MEDIDOR DE PROFUNDIDADE CURTO
002-A-00009	MEDIDOR DE PROFUNDIDADE COM GANCHO
193274	MEDIDOR DE TAMANHO DO PARAFUSO
193277	MEDIDOR DE TAMANHO DO PARAFUSO DISTAL
56-24030	MARCADOR DE MAGNIFICAÇÃO
187274	MEDIDOR DE TAMANHO
183274	MEDIDOR DE TAMANHO DO PARAFUSO
183275	GUIA DE TAMANHO
183276	RÉGUA
183277	MEDIDOR DE TAMANHO DO PARAFUSO DISTAL
11.015	NOVO MEDIDOR DE PROFUNDIDADE ÓSSEA
91125	RÉGUA DE PINOS ÓSSEOS
17351	MEDIDOR DE PROFUNDIDADE DO PARAFUSO DE TRAVAMENTO
17475	SOM DA HASTE DA TÍBIA D 8 MM COMPRIMENTO 470 MM
17476	SOM DA HASTE DA TÍBIA D 9 MM COMPRIMENTO 470 MM
205000	MEDIDOR DE PROFUNDIDADE GOTFRIED PC.C.P.
SMN173275	RÉGUA DE RAIO X DO SISTEMA SMN
SMN173277	RÉGUA DO SISTEMA SMN
SMN173278	GRADE CONDILAR DO SISTEMA SMN
SMN173355	ESPECTRO DO SISTEMA SMN
DH0417CE	MEDIDOR DE PROFUNDIDADE
DH0426CE	MONTAGEM DO MEDIDOR DE PROFUNDIDADE DO PARAFUSO DISTAL
DH0427CE	MONTAGEM DO MEDIDOR DE PROFUNDIDADE DO PARAFUSO PROXIMAL
17980	RÉGUA DE PINOS
17985	RÉGUA VERONAIL
17986	RÉGUA DE RAIO X VERONAIL
178275	RÉGUA UMERAL
173275	RÉGUA
173276	SUPORTE DE RÉGUA
173301	ESCALA DE PARAFUSO
TP1140	MEDIDOR 2

*Pior cenário testado

Instrumentos gerais

Código	Descrição
183281	FIO GUIA COM OLIVA
DH0413CE	MOLDADOR, PLACA ROSCADA
DH0463CE	MINI RETRATOR HOHMANN DE 6.5", LÂMINA LARGA DE 6 MM
DH0472CE	MINI RETRATOR HOHMANN DE 6.5", LÂMINA LARGA DE 8 MM
DH0452CE	BAINHA DE PARAFUSO PARA CHAVES HEXAGONAL 2.5 E 3.0MM
DH0459CE	PEÇA DE CHAVE HEXAGONAL DE 2.5MM, AO
DH0467	ESCAREADOR 2.7-4.0MM C/ PONTA DE 2MM, AO
19955	TROCARTE
19965	TROCARTE CÔNICO
TP3102	CHAVE DE ENGATE RÁPIDO DE 3.5 MM
TP3106	CHAVE DE ENGATE RÁPIDO PARA PARAFUSO HEXAGONAL
TP3108	SUPORTE DE PLACA
177212	TROCARTE
177291	EMPURRADOR DE FIOS DE FRESAGEM
177301	CHAVE DE BLOQUEIO
177302	BAINHA DO TECIDO DE ENTRADA
177305	CHAVE DE COMPRESSÃO
177320	CHAVE DE PARAFUSO HEX 3.5MM
177387	FIO GUIA 1.8 X 350MM
177392	EXTRATOR DE PARAFUSO, TAMANHO 4
177393	EXTRATOR DE PARAFUSO, TAMANHO 5
177394	GOIVA DE CABEÇA DO PARAFUSO

Código	Descrição
177290	FIO GUIA DE ENTRADA 3.2MM X 400MM
002-A-02001	CHAVE DE FENDA HEXAGONAL, PARA PARAFUSOS DE 2.0/2.7/3.2MM, CONEXÃO RÁPIDA
003-A-00001	ELEVADOR DE TECIDO MOLE
193212	TROCARTE DISTAL
193271	EXTENSÃO HEXAGONAL DE 6MM
193280	BARRA DE RETENÇÃO DA CHAVE DE PARAFUSO INTERFRAGMENTÁRIO - CURTA
193281	BARRA DE COMPRESSÃO DO PARAFUSO INTERFRAGMENTÁRIO
193282	BARRA DE RETENÇÃO DA CHAVE DE PARAFUSO INTERFRAGMENTÁRIO
193283	CHAVE DE PARAFUSO INTERFRAGMENTÁRIO
193284	IMPULSIONADOR DE FIOS
193290	BARRA DE RETENÇÃO DA CHAVE DE PARAFUSO COMPLEMENTAR - CURTA
193292	BARRA DE RETENÇÃO DA CHAVE DE PARAFUSO COMPLEMENTAR
193318	BARRA DE RETENÇÃO DA CHAVE DE PARAFUSO DISTAL - CURTA
193319	BARRA DE RETENÇÃO DA CHAVE DE PARAFUSO DISTAL
193336	ADAPTADOR CÔNICO DE MARTELO M8
193337	EXTRATOR DE PARAFUSO, TAMANHO 4 - 9MM
187337	EXTRATOR ROSCADO CÔNICO
183336*	ADAPTADOR CÔNICO DE MARTELO M7
183337	EXTRATOR DE PARAFUSO, TAMANHO 3.5-9MM
166260	SOVELA ÓSSEA
166381	IMPACTADOR DE HASTE - 2/3
166383	IMPACTADOR DE HASTE - 4/5
W1001	EXTRATOR DE IMPLANTE PEQUENO/MÉDIO PARA FFS
W1002	EXTRATOR DE IMPLANTE GRANDE PARA FFS
13540	TROCARTE CÔNICO
M220	FÓRCEPS DE PARAFUSO
M442	EXTRATOR DE FIO ROSCADO
11127	TROCARTER D 4.8 MM COMPRIMENTO 240 MM
11129	TROCARTE D 6 MM COMPRIMENTO 240 MM
17350	CHAVE HEXAGONAL EM T PARA PARAFUSO DE TRAVAMENTO DE HASTE 3.5 MM
17356	TROCARTE ANGULAR GRADUADO
17470	SOVELA PONTIAGUDA DE HASTE
17481	CABO EM T DE ESTABILIZAÇÃO D 4 MM PARA HASTE TIBIAL
17491	EXTRATOR DE PARAFUSO PARA HASTE TIBIAL
17126	ADAPTADOR DE FRESA: JACOBS
17127	FIO GUIA COM OLIVA DIÂMETRO 3.0 MM COMPRIMENTO 980 MM
170008	MODELO INTERNO D 9 MM PARA HASTE FEMORAL
17331	KIT DE BARRA DE TRAVAMENTO HASTE FEMORAL
17335	NOVA CHAVE DE EXTRAÇÃO 4MM
17354	TROCARTE RETO 8 MM

Código	Descrição
17355	CHAVE EM T COM JUNTA UNIVERSAL 6MM PARA HASTE FEMORAL
17364	SOVELA DE INSERÇÃO LONGA
17384	PINO DE ESTABILIZAÇÃO EM T D 6 MM PARA HASTE FEMORAL
17391	EXTRATOR DE HASTE FEMORAL
17392	MARTELO DESLIZANTE COM BRAÇO OSCILANTE DESTACÁVEL PARA HASTE
17652	EXTRATOR DE PARAFUSO DE BLOQUEIO
185000Q	CHAVE DE PARAFUSO DE HASTE GOTFRIED PC.C.P.
198000	TROCARTE GOTFRIED PC.C.P. - PESCOÇO
200000	IMPACTADOR GOTFRIED PC.C.P.
204000Q	TROCARTE GOTFRIED PC.C.P. - HASTE
206000	RETRATOR DE PELE GOTFRIED PC.C.P.
193000Q	GOTFRIED PC.C.P. PINO BORBOLETA
19.955	TROCARTE
172220	PROTETOR DE TECIDO MOLE
172210	ADAPTADOR
DH0474CE	EXTRATOR DE PARAFUSOS DE CRESCIMENTO GUIADO
DH0430CE	PONTA HEXAGONAL 1.5 MM C/BAINHA
17936	EXTRATOR VERONAIL
17950	TROCARTE
17968	DIÂMETRO EXTRATOR 2,5 MM
17973	TROCARTE 3MM 145MM
178041	PINO DE ESTABILIZAÇÃO
178110	PINO DE TRAVAMENTO
178287	FIO DE INSERÇÃO ANTERÓGRADA D. 2X250 MM
178390	EXTRATOR DE HASTE UMERAL
173222	TROCARTE RECON
173031	PINO DE ESTABILIZAÇÃO
173212	TROCARTE
173281	FIO DE GUIA COM OLIVA D. 3X980 MM
174220	EXTRATOR TIBIAL
173287	FIO K DE 2 MM
174031	PINO DE ESTABILIZAÇÃO TIBIAL M6
174041	PINO DE ESTABILIZAÇÃO TIBIAL M5
TP1106	CHAVE DE ENGATE RÁPIDO DE 3,5 MM
IPL200	MARTELO ORTOPÉDICO (CONSUMÍVEL)
17369	PROTETOR DE TECIDO MOLE DE HASTE
DH0439CE	MONTAGEM DA CHAVE HEXAGONAL 1.5 MM
DH0478CE	BAINHA DE PARAFUSO PARA CHAVES HEXAGONAL 1.5 MM

***Pior cenário testado**

Chave

Código	Descrição
TP1101	CHAVE T DE BLOQUEIO
193293	CHAVE DE PARAFUSO COMPLEMENTAR
193320	CHAVE DE PARAFUSO DISTAL
193321	CHAVE DE PARAFUSO DISTAL - CURTA
193325	CHAVE DE PARAFUSO HEXAGONAL DE 6MM
54-2236	CHAVE COM LIMITADOR DE TORQUE, TL-HEXAGONAL
183320	CHAVE DE PARAFUSO CURTA
183321	CHAVE DE PARAFUSO
17650	CHAVE PARA PORCA DE COMPRESSÃO
184000	CHAVE DE PINO DE COLO GOTFRIED PC.C.P.
192000	PARAFUSO BORBOLETA GOTFRIED PC.C.P.
DH0411CE	MONTAGEM, CHAVE HEXAGONAL 3.0 MM
17963*	CHAVE DE PARAFUSO CEFÁLICA II
17965	CHAVE COM CABO EM T 6MM POLIEDRO
17966	CHAVE DE FENDA HEXAGONAL
17967	EXTRATOR DE PARAFUSO DESLIZANTE (KIT)
173304	PONTA DE CHAVE DE PARAFUSO LONGA
DH0437CE	PONTA DE CONEXÃO RÁPIDA PARA CHAVE HEXAGONAL, 1.5 MM

***Pior cenário testado**

Interpretação dos símbolos

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	CUIDADO: Para mais informação sobre cuidados especiais, consulte as instruções de uso
	Utilização única. Não reutilize	
STERILE R	Esterilizado. Esterilizado por irradiação	
NON STERILE	NÃO ESTERILIZADO	
	Sistema duplo de barreira esterilizado	
UDI	Identificador Único de Dispositivo	
REF LOT	Número de catálogo	Número do lote
	Data de validade (ano-mês-dia)	
CE CE 0123	Marcação CE em conformidade com diretrizes/regulamentos europeus	
	Data de fabricação	Fabricante
	Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada	
MR	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 de uso especificadas.	
Rx Only	CUIDADO: As leis federais (EUA) restringem a venda deste dispositivo somente mediante pedido médico.	

Distribuído por:

Fabricado por:
ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (Verona), Itália
Telefone +39 045 6719000, Fax +39 045 6719380

CE 0123

www.orthofix.com

PQRMD B 06/22 (0425669)

REKOMMENDATIONER FÖR RENGÖRING OCH INSPEKTION AV ÅTERANVÄNDBARA MEDICINTEKNISKA ENHETER

ORTHOFIX®

INNEHÅLL

Introduktion		**3**
Varningar		**3**
Begränsningar för återbehandling		**3**
Instruktioner för behandling		**4**
Platser för användning		**5**
Inneslutning och transport		**5**
Förberedelser för rengöring		**5**
Rengöring		**6**
Underhåll, inspektion och funktionstestning		**7**
• **Borrinstrument**	**17760 -** Kanylerad handtagrasp D12 / 10	9
• **Kanylerade instrument**	**11145 -** Ruland Pilot trådstyrning diameter 2mm längd 115mm	10
• **Komplexa instrument**	**166978 -** Extraktionsstänger	11
• **Spikhandtag**	**177100, 177120 -** Proximal inriktningsarm, distal inriktningsarm	12
• **Sond**	**OHP2061 -** 6mm nålsond - 180mm	14
• **Instrument med en graderad skala**	**177300 -** Lång djupmätare	15
• **Allmänna instrument**	**183336 -** M7 Konformad klubba adapter	16
• **Skiftnyckel**	**17963 -** Cefalisk skruvmejsel II	17
Förpackning		**18**
Sterilisering		**19**
Förvaring		**19**
Friskrivningsklausul		**19**
Notis om allvarliga incidenter		**19**
Bilaga I		**20**
• **Borrinstrument**		20
• **Kanylerade instrument**		21
• **Komplexa instrument**		23
• **Spikhandtag**		23
• **Sond**		24
• **Instrument med en graderad skala**		24
• **Allmänna instrument**		24
• **Skiftnyckel**		26
Tolkning av symboler		27

Introduktion

Detta dokument ger allmän vägledning om hur återanvändbara medicinska apparater som tillhandahålls av Orthofix Srl kan återbehandlas för att förbereda dem för användning. Det förklarar också hur man inspekterar ett instrument för att avgöra om det har nått slutet på sin livslängd, inte får användas och måste bytas ut.

Behandlingens effekt beror också på den utrustning, de operatörer, rengöringsmedel och procedurer som används.

Upparbetningsinstruktionerna som rapporteras i det här dokumentet har validerats av Orthofix Srl och de är i enlighet med följande standarder och TIR AAMI:
- AAMI TIR12
- AAMITIR 30
- ISO 17664
- ISO 17665
- ISO 15883
- ISO 11607
- ASTM E1837
- EN 14885

Det åligger vårdinrättningen att säkerställa att återbehandlingen sker i enlighet med de tillhandahållna instruktionerna.
Alternativa återbehandlingsmetoder är tillåtna, men det åligger vårdinrättningen att validera och övervaka processen. Eventuella avvikelser från instruktionerna från Orthofix Srl måste valideras av slutanvändaren.

Varningar

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

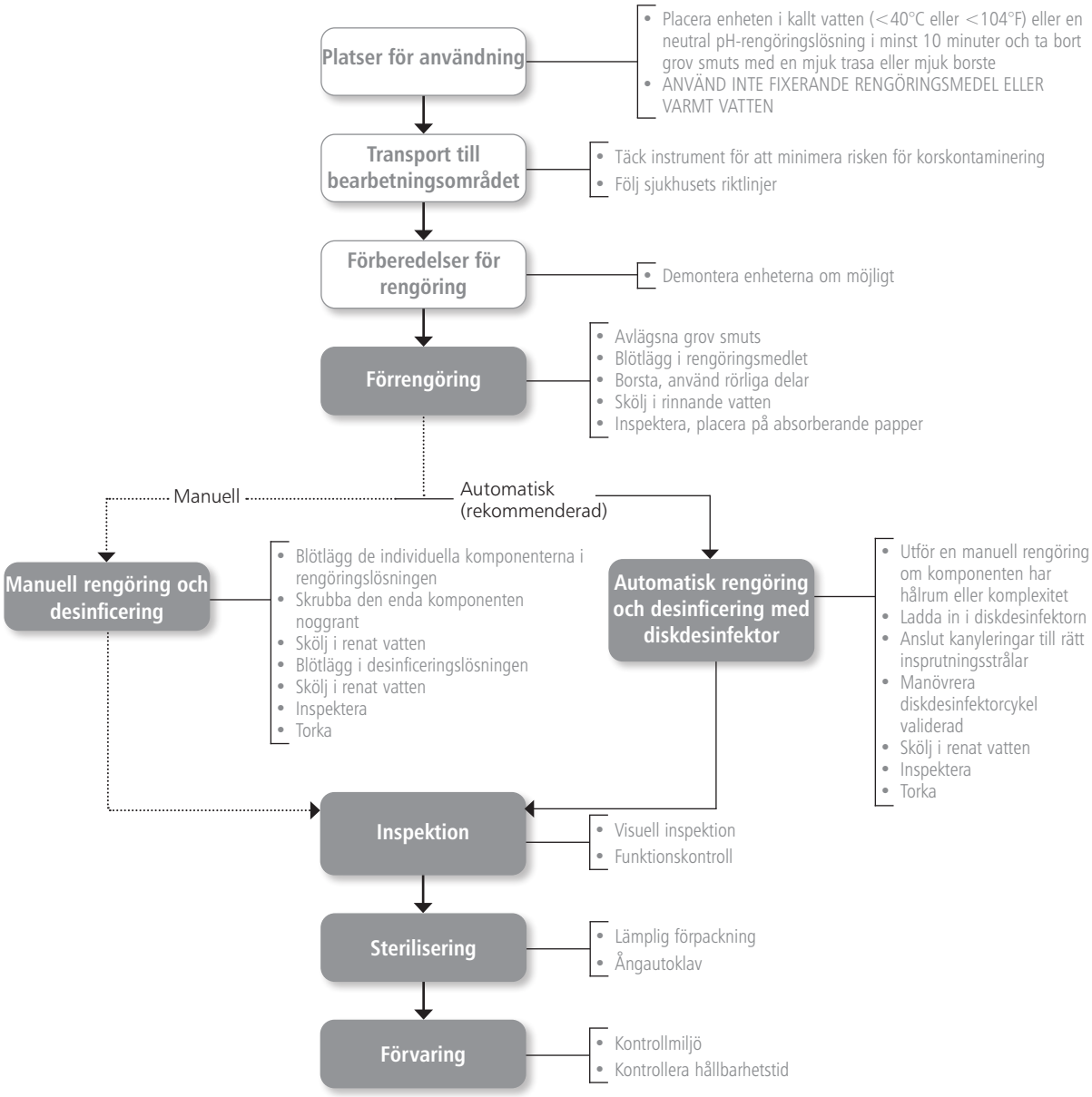
Begränsningar för återbehandling

- 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.

Instruktioner för behandling

Steg för att förbereda en återanvändbar medicinsk anordning för återanvändning sammanfattas i följande diagram.

Mer detaljerade instruktioner för varje rengöringssteg ges i följande kapitel.



Platser för användning

Återbehandla de återanvändbara medicinska enheterna så fort som möjligt för att minimera risken för att smuts och rester torkar in. För optimalt resultat måste instrumenten rengöras inom 30 minuter efter användning.

ANVÄND INTE fixerande rengöringsmedel eller varmt vatten eftersom detta kan leda till att rester fixeras.

Inneslutning och transport

Täck kontaminerade instrument under transport för att minimera risken för korskontaminering.
Alla kirurgiska instrument anses vara kontaminerade efter användning.
Följ sjukhusets riktlinjer för hantering av kontaminerat och biologiskt skadligt material.

Instrumenten måste hanteras, samlas in och transporteras under noggrann kontroll för att minimera att patienter, personal och vårdinrättningens lokaler utsätts för risker.

Förberedelser för rengöring

Denna förrengöringsprocedur kan utelämnas vid direkt påföljande manuell rengöring och desinficering.
Vid svårt kontaminerade återanvändbara medicintekniska enheter rekommenderas det att man genomför en förrengöring och en manuell rengöring innan en automatisk rengöringsprocess påbörjas.

Manuell förrengöring

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

Rengöring

Allmänna överväganden

I dessa anvisningar tillhandahåller Orthofix två rengöringsmetoder: en manuell metod och en automatiserad metod.

När så är tillämpligt bör rengöringsfasen starta omedelbart efter förrengöringsfasen, för att undvika att smutsen torkar.

Den automatiserade rengöringsprocessen är mer reproducerbar och därmed med tillförlitlig och personalen exponeras mindre för kontaminerade enheter och rengöringsmedel.

Personalen ska använda skyddsutrustning som efterlever försiktighetsåtgärderna som finns i vårdinrättningens förfaranden. 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 spädning av rengöringsmedlen och för sköljning av medicinska enheter måste övervägas noggrant.

Manuell rengöring

1. Använd skyddsutrustning som efterlever försiktighetsåtgärderna som finns i vårdinrättningens förfaranden.
2. Se till att rengöringsbehållaren är ren och torr, och inga synliga främmande material får förekomma.
3. Fyll behållaren med tillräcklig mängd rengöringsmedel. Orthofix rekommenderar att ett lätt alkaliskt enzymrengöringsmedel används.
4. Lägg försiktigt komponenten i lösningen. 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 nylonborste 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. Avlägsna 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 35 kHz, effekt = 300 Weff, under 15 minuter. Användningen av andra lösningar och parametrar ska valideras av användaren och koncentrationen ska överensstämma med det tekniska databladet från rengöringsmedlets tillverkare.
10. Skölj komponenterna i renat sterilt vatten tills alla spår av rengöringsmedlet är borta.
11. Skölj kanyleringarna, grova eller komplexa ytor minst tre gånger med renat sterilt vatten. När det finns kanyleringar, använd en spruta för att genomföra detta steg.
12. Avlägsna objektet från sköljvattnet och torka det.
13. Om det finns någon fastsittande smuts kvar på enheten när rengöringsstegen är slutförda måste rengöringsstegen upprepas som de beskrivs ovan.
14. Handtorka noggrant med en ren luddfri duk.

Manuell desinficering

1. Se till att rengöringsbehållaren är ren och torr, och inga synliga främmande material får förekomma.
2. Fyll behållaren med tillräcklig mängd desinficeringsmedel. Orthofix rekommenderar en väteperoxidlösning på 6% i 30 minuter framställd med vatten för injektion.
3. Lägg försiktigt komponenten i lösningen. 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 kanyleringarna.
5. Avlägsna objekten från lösningen och torka dem.
6. Blötlägg i vatten för injektion (WFI) för att avlägsna spår av desinficeringslösningen.
7. Skölj kanyleringarna minst tre gånger med hjälp av en spruta (fylld med WFI).
8. Avlägsna objektet från sköljvattnet och torka det.
9. Upprepa sköljningsprocessen enligt beskrivningen ovan.
10. Handtorka noggrant med absorberande, luddfri duk.
11. Inspektera visuellt och upprepa den manuella rengöringen och desinficeringen vid behov.

Automatisk rengöring och desinfektion med diskdesinfektor

1. Genomför en förrengöring vid behov på grund av kontaminering av enheten. Vidta särskild försiktighet när objekten har:
   a. Kanyleringar
   b. Långa blindhål
   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, och 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 injektorhylsorna 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 nedåt för att underlätta att material läcker ut.
9. Använd godkänt termiskt desinficeringsprogram. Vid användning av alkaliska lösningar måste neutraliseringsmedel tillsättas. Orthofix rekommenderar följande steg som minimum:
   a. Förrengöring i 4 min.
   b. Rengöring med lämplig lösning. Orthofix rekommenderar användning av en detergentlösning baserad på ett detergent innehållande <5% anjoniska ytaktiva medel, icke-joniska ytaktiva medel och enzymer, framställda med avjoniserat vatten under 10 minuter vid 55°C.
   c. Neutralisering med en neutraliseringsmedelslösning. 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. Vattnet som används för termisk desinficering måste renas.
   f. Torka i 110°C i 40 minuter. När instrumentet har en kanylering bör en injektor användas för att torka den inre delen. Lämpligheten för andra lösningar, koncentrationer, tider och temperaturer ska kontrolleras och valideras av användaren så att de följer det tekniska databladet från rengöringsmedlets tillverkare.
10. Välj och starta en cykel i enlighet med rekommendationerna från diskmaskinstillverkaren.
11. När cykeln är slutförd, säkerställ att alla steg och parametrar har uppnåtts.
12. Använd skyddsutrustning när ni tömmer diskdesinfektorn efter att cykeln är slut.
13. Vid behov ska man låta överskottsvatten rinna av och torka med en ren trasa som inte luddar.
14. Inspektera var och en av enheterna för kvarvarande smuts och torrhet. Om det finns smuts kvar ska rengöringsprocessen upprepas som den beskrivs ovan.

Underhåll, inspektion och funktionstestning

Följande riktlinjer ska tillämpas på alla Orthofix-instrument som är märkta för flera användningar. Alla funktionskontroller och inspektioner som beskrivs nedan täcker även gränssnitten med andra instrument eller komponenter.

Fellägena 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 innan användning är det bästa sättet att avgöra om en enhet har nått slutet på sin livslängd.

Men för vissa instrument har livslängden definierats, verifierats och specificerats med ett 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 Får inte användas.
- Skärinstrument ska kontrolleras för skärpa.
- När 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.

För att ge generiska riktlinjer för att kontrollera hur återanvändbar medicinsk utrustning fungerar, tillämpar Orthofix vanligtvis en "värsta fall"-metod, dvs. de mest utmanande produkterna väljs som representativa produkter. Följande generiska produktgrupper har definierats:

Grupp I Borrinstrument	**Grupp V** Sond
Grupp II Kanylerade instrument	**Grupp VI** Instrument med en graderad skala
Grupp III Komplexa instrument	**Grupp VII** Allmänna instrument
Grupp IV Spikhandtag	**Grupp VIII** Skiftnyckel

I bilaga I listas exempel på invasiva återanvändbara enheter (dvs. kritiska enheter) i varje familj.
Denna lista bör användas som referens för att klassificera ämnesenheterna och är inte tänkt att vara uttömmande.
Listan uppdateras regelbundet när nya enheter introduceras för att vara så komplett som möjligt.

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 dedikerad Orthofix webbplats.

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

Borrinstrument

17760

Kanylerad handtagsrasp
D12/10

Möjlig skada	Förebyggande	Rekommendationer
• Slöa eggar • Trubbiga och/eller slöa skärglas • Böjd spets	• Regelbunden funktionskontroll och visuell inspektion	• Vid fel måste instrumentet ersättas och får inte användas

Kanylerade instrument

11145

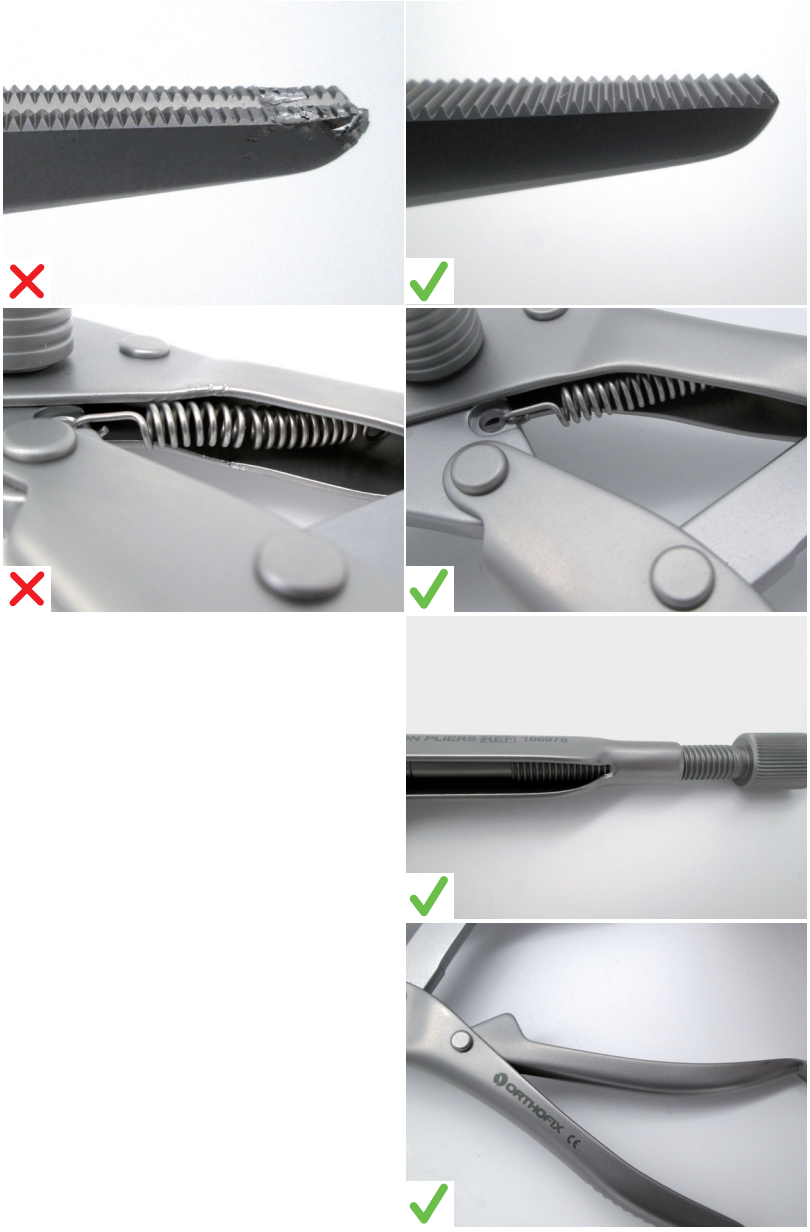
Ruland Pilot trådstyrning
diameter 2mm
längd 115mm

Möjlig skada	Förebyggande	Rekommendationer
• Böjt rör • Bucklor på hylsspetsen	• Regelbunden funktionskontroll och visuell inspektion	• Vid fel måste instrumentet ersättas och får inte användas

Komplexa instrument

166978

Extraktionsstänger

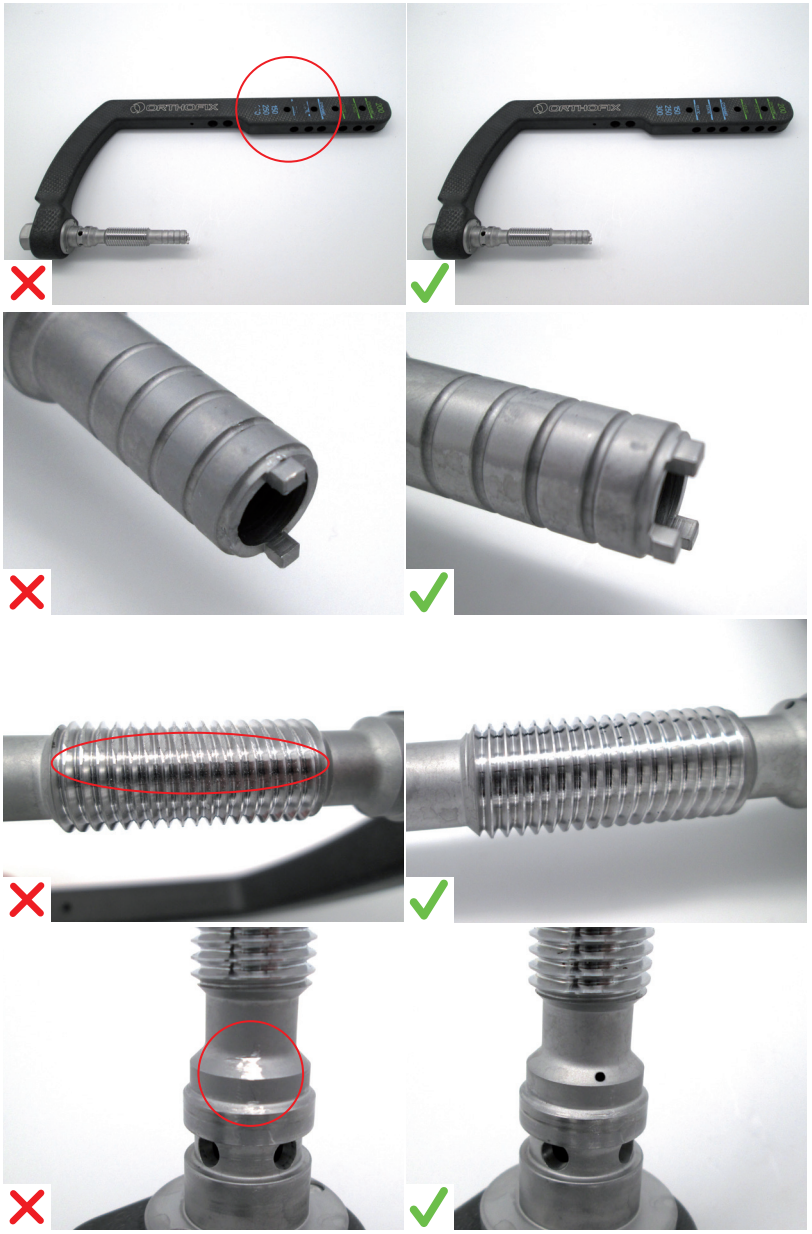


Möjlig skada	Förebyggande	Rekommendationer
• Deformerade funktionella ytor (t.ex. tänder och spetsar) • Korrosion mellan intilliggande ytor • Fjäder deformerad • Skadad tråd • Handtag blockerat	• Regelbunden funktionskontroll och visuell inspektion • Följ rengöringsinstruktionen som rapporteras på IFU-enheten • Böj inte fjädern • Dra inte åt låsmuttern för hårt • Använd ett lämpligt instrument för att testa alla rörliga delar och ledytor när det är nödvändigt	• Vid fel måste instrumentet ersättas och får inte användas

Spikhandtag

177100

Proximal inriktningsarm



Möjlig skada	Förebyggande	Rekommendationer
• Kirurgens referensindikationer ej synliga • Kammar avbrutna, böjda eller vridna • Skadad tråd • Referens för monteringsfas inte synlig	• Följ rengöringsinstruktionen som rapporteras på IFU-enheten. Följ monteringsanvisningen under monteringen	• Vid fel måste instrumentet ersättas och får inte användas

Spikhandtag

177120

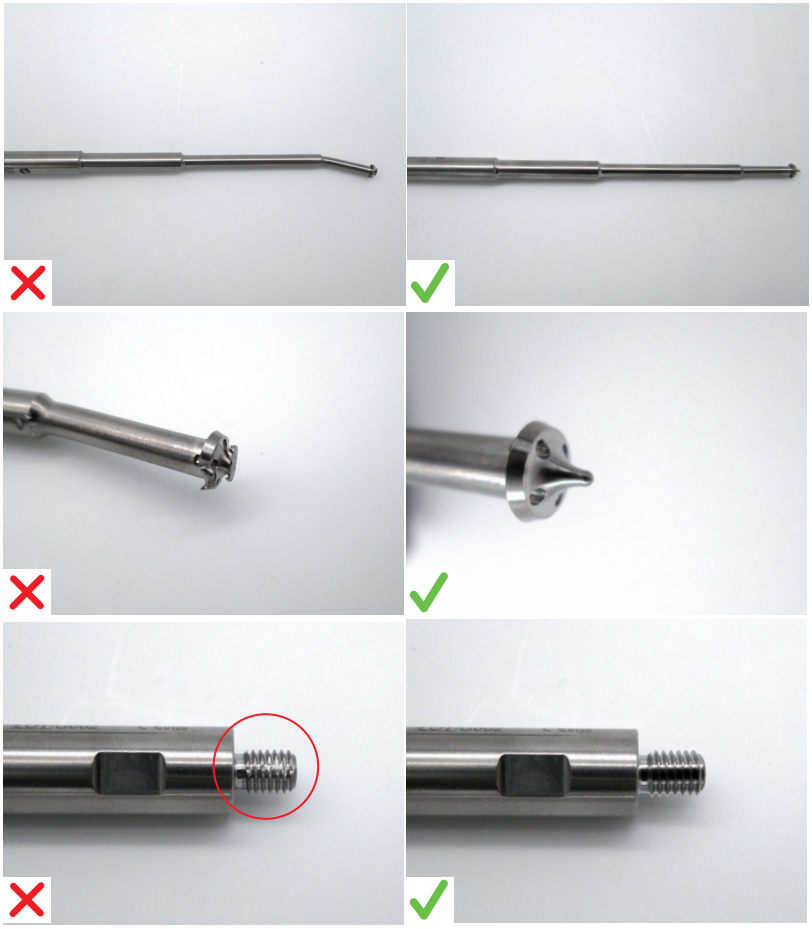
Distal inriktningsarm

Möjlig skada	Förebyggande	Rekommendationer
• Referens för monteringsfas inte synlig • Knappen kan inte tryckas in helt • Skadat stift	• Följ rengöringsinstruktionen som rapporteras på IFU-enheten. Följ monteringsanvisningen under monteringen	• Vid fel måste instrumentet ersättas och får inte användas

Sond

OHP2061

6mm nålsond - 180mm



Möjlig skada	Förebyggande	Rekommendationer
• Böjd spets • Skadad spets • Skadad tråd	• Regelbunden funktionskontroll och visuell inspektion	• Vid fel måste instrumentet ersättas och får inte användas

Instrument med en graderad skala

177300

Lång djupmätare

Möjlig skada	Förebyggande	Rekommendationer
• Mätkroken böjd ut till inriktningen • Mätkrok avbruten • Skalning är inte längre synlig • Stoppmätaren är inte längre stabil	• Sätt in mätaren korrekt • Var försiktig med mätkroken	• Vid fel måste instrumentet ersättas och får inte användas

Allmänna instrument

183336

M7 Konformad klubba adapter

Möjlig skada	Förebyggande	Rekommendationer
• Trådar skadade, strippade eller förstörda • Slitna ytor • Böjd, skadad spets	• Utsätt inte instrumenten för överdriven kraft • Se till att instrumenten är korrekt anslutna till varandra	• Vid fel måste instrumentet ersättas och får inte användas

Skiftnyckel

17963

Cefalisk skruvmejsel II

Möjlig skada	Förebyggande	Rekommendationer
• Skadade trådar • Kammar avbrutna, böjda eller vridna • Insexhuvudet skadat • Insex böjd	• Utsätt inte instrumenten för överdriven kraft	• Vid fel måste instrumentet ersättas och får inte användas

Förpackning

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

a. Paketera i enlighet med EN ISO 11607, lämpligt för ångsterilisering, och lämpligt för att skydda instrumenten eller trågen som ingår 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). Paketeringen ska vara tillräckligt hållbar för att hålla enheter på upp till 10 kg. I USA måste en FDA-godkänd steriliseringspaketering användas och efterlevnad av ANSI/AAMI ST79 är obligatorisk. I Europa kan en steriliseringspaketering i enlighet med EN 868-2 användas. Vik omslaget för att skapa ett sterilt barriärsystem enligt en process som validerats enligt ISO 11607-2.
b. Styva steriliseringsbehållare (såsom Aesculap JK-serien). I Europa kan en behållare i enlighet med EN 868-8 användas. Lägg inte i ytterligare system eller instrument i samma steriliseringsbehållare.

Alla förpackningar med sterila barriärer som inte validerats av Orthofix måste valideras av den enskilda vårdinrättningen i enlighet med anvisningar från tillverkaren. När utrustning och processer skiljer sig från de som validerats av Orthofix ska vårdinrättningen verifiera att steriliteten kan åstadkommas med hjälp av de parametrar som validerats av Orthofix.

Lägg inte i ytterligare system eller instrument i steriliseringstråget.

Observera att steriliteten inte kan garanteras om steriliseringstråget är överfullt.

Den totala vikten på en paketerad instrumentbricka bör inte överstiga 10 kg.

Sterilisering

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

Använd en validerad, ordentligt underhållen och kalibrerad ångsteriliserare.

Ångkvaliteten måste vara ändamålsenlig för att processen ska vara effektiv.

Överskrid inte 140°C (284°F).

Stapla inte brickorna under sterilisering.

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

Typ av ångsterilisering	Tryck	Förvakuum	Förvakuum	Förvakuum
Anteckningar	-	-	Får får inte användas i USA	WHO-riktlinjer Får får inte användas i USA
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 endast validerats för omslag och inte för sterilisering i styva behållare.

Förvaring

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

Friskrivningsklausul

Anvisningarna har validerats av Orthofix Srl för preparering av en enhet före den första kliniska användningen eller för återanvändningen av enheter för flergångsbruk. Ansvaret för att återbehandlingen, så som den utförs med utrustning, material och personal i lokalen där återbehandlingen äger rum, får önskat resultat ligger alltjämt hos den återbehandlingsansvariga som utför den. Detta kräver vanligtvis att processen valideras och övervakas rutinmässigt. Se till att rengörings-, desinficerings- och steriliseringsprocessen redovisas noggrant. Likaså måste eventuella avsteg från anvisningarna som den återbehandlingsansvariga gör utvärderas avseende effektivitet och eventuella negativa konsekvenser samt dokumenteras på lämpligt sätt.

Information om rengöringsmedel

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

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

Notis om allvarliga incidenter

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

Bilaga I

Denna lista bör användas som referens för att klassificera ämnesenheterna och är inte tänkt att vara uttömmande. Här rapporteras exempel på viktiga medicinteknisska apparater. Listan uppdateras regelbundet när nya enheter introduceras.

Borrinstrument

Kod	Beskrivning
DH0476	2.5mm SNABBLÄSNING BORRBIT, LAPIDUS SYSTEM
1-TP1104	BORRBIT (D. 3.2MM) SNABBKOPPLING
177283	6.1MM BORR FÖR GÄNGAD HUVUDSKRUV
177284	4.3MM FRIHANDSBORR
177286	4.3MM KALIBRERAD BORR
177287	7MM INGÅNGSBORR
177288	9MM INGÅNGSBORR
177289	13MM INGÅNGSBROTSCH
177292	FÖRSÄNKNING
002-A-14010	KOPPBROTSCH, 14MM, SNABBKOPPLING
002-A-14011	KONBROTSCH, 14MM, SNABBKOPPLING
002-A-16010	KOPPBROTSCH, 16MM, SNABBKOPPLING
002-A-16011	KONBROTSCH, 16MM, SNABBKOPPLING
002-A-18010	KOPPBROTSCH, 18MM, SNABBKOPPLING
002-A-18011	KONBROTSCH, 18MM, SNABBKOPPLING
002-A-20010	KOPPBROTSCH, 20MM, SNABBKOPPLING
002-A-20011	KONBROTSCH, 20MM, SNABBKOPPLING
193270	INGÅNGSBROTSCH
193285	4.2MM DISTAL BORRBIT - KORT
193286	4.2MM DISTAL BORRBIT - LÅNG
193970	TRÄSKRUV GRADERAD BROTSCH
193971	EXTRA GRADERAD BORRBIT
193973	4MM KORTIKALBORR
187283	STOR STEGBORR D5.1-7.5MM
187284	LITEN STEGBORR D4-5.5MM
183270	INGÅNGSBROTSCH
183285	DISTAL BORRBIT D3.2MM
183978	TÅNGSKÄRARE D15MM
1-1355001	BORRBIT D.2,7mm L.127mm TENNÖVERDRAGEN - SNABBKOPPLING
13550	BORRBIT SATS DIAMETER D 2.7mm LÄNGD 127mm
1-1100101	BORRBIT D.4,8mm L.180mm TENNÖVERDRAGEN - SNABBKOPPLING
11001	BORRBIT SATS DIAMETER D 4.8mm LÄNGD 180mm
1-1300101	BORRBIT D.2,9mm L.140mm TENNÖVERDRAGEN - SNABBKOPPLING
1-1300301	BORRBIT D.3,2mm L.140mm TENNÖVERDRAGEN - SNABBKOPPLING

Kod	Beskrivning
13001	BORRBIT SATS DIAMETER D 2.9mm LÄNGD 140mm
13003	BORRBIT SATS DIAMETER D 3.2mm LÄNGD 140mm
1-1100201	BORRBIT D.4,8mm L.240mm TENNÖVERDRAGEN - SNABBKOPPLING
1-1100301	BORRBIT D.3,2mm L.200mm TENNÖVERDRAGEN - SNABBKOPPLING
1-1100701	BORRBIT D.4,8mm L.280mm TENNÖVERDRAGEN - SNABBKOPPLING
1-1100401	BORRBIT D.1,6mm L.90mm TENNÖVERDRAGEN - SNABBKOPPLING
1-1102101	KALIBRERAD BORRBIT D.4,8mm L.190mm TENNÖVERDRAGEN - SNABBKOPPLING
1-1102701	KALIBRERAD BORRBIT D.4,8mm L.280mm TENNÖVERDRAGEN - SNABBKOPPLING
17426	BROTSCH MED T-HANDTAG D 4mm FÖR TIBIASPIK
17472	SPIK STYV BROTSCH D 7mm LÄNGD 410mm
17473	SPIK STYV BROTSCH D 8mm LÄNGD 410mm
17474	SPIK STYV BROTSCH D 9mm LÄNGD 410mm
1-1103001	KALIBRERAD BORRBIT D.4.mm L.180mm TENNÖVERDRAGEN - SNABBKOPPLING
99-1100901	BORRBIT L280MM D4MM STERIL
17327	BROTSCH MED T-HANDTAG DIAMETER 6mm LÅRBENSSPIK
171080	FLEXIBEL BROTSCH D 8.0mm
171090	FLEXIBEL BROTSCH D 9.0mm
171095	FLEXIBEL BROTSCH D 9.5mm
171100	FLEXIBEL BROTSCH D 10.0mm
171105	FLEXIBEL BROTSCH D 10.5mm
171110	FLEXIBEL BROTSCH D 11.0mm
171115	FLEXIBEL BROTSCH D 11.5mm
171120	FLEXIBEL BROTSCH D 12.0mm
171125	FLEXIBEL BROTSCH D 12.5mm
171130	FLEXIBEL BROTSCH D 13.0mm
171135	FLEXIBEL BROTSCH D 13.5mm
171140	FLEXIBEL BROTSCH D 14.0mm
171145	FLEXIBEL BROTSCH D 14.5mm
171150	FLEXIBEL BROTSCH D 15.0mm
17326	BORRBIT DIAMETER 6mm LÄNGD 280mm
11008	BORRBIT SATS DIAMETER D 4.0mm LÄNGD 310mm
17640	FÖRSÄNKNING HANDBORR
17760*	KANYLERAD HANDTAGSRASP D12/10
17765	GRADERAD BORR 10/12MM
186000Q	GOTFRIED PC.C.P. 7,0mm BORRBIT

Kod	Beskrivning
187000Q	GOTFRIED PC.C.P. 9,3mm BORRBIT
188000Q	GOTFRIED PC.C.P. SKAFTHYLSA
1-174286	SMN SYSTEM SNABBKOPPLING BORR D. 4X364mm
SMN173269	SMN SYSTEM FLEX PROX BROTCSH D. 15mm
17975	KANYLERAD SYL
17977	MANUELL TRAFIN
17978	TÅNGSKÄRARE
173288	GÄNGAD TRÅD 3X400mm
17970	CEFALISK BORRBIT D. 7.5mm
17971	ALTERNATIV CALCAR BORRBIT D. 7,5mm
17972	CEFALISK TRÅD D. 4MM L 400MM
17974	KANYLERAD BORRBIT D.16MM L300MM
17976	KORT GRADERAD BORRBIT 4,8X180MM
178284	RETROGRAD INFÖRINGSBORR
178286	BORRBIT D. 3,2X280mm
173270	KANYLERAD STYV BROTSCH
173283	RECON BORRBIT
1-173286	BORRBIT D.4,8mm L.365mm TENNÖVERDRAGEN - SNABBKOPPLING
173286	BORRBIT D. 4,8 X 365mm
174286	BORRBIT D. 4X365mm
99-1-TP1104	BORRBIT (D. 3.2MM) SNABBKOPPLING STERIL
*Värsta fall testat	

Kanylerade instrument

Kod	Beskrivning
M230	MALL MED HANDTAG FÖR HÄLBENSFIXERINGSANORDNING
DH0416CE	ENHET, 2.5MM BORRGUIDE
DH0469	BORRHYLSA FÖR 2.5MM OCH 3.5MM BORRBITAR
DH0475	SNABBORR GUIDE, LAPIDUS SYSTEM
19.940	MULTISKRUV KLÄMGUIDE
19.950	BORRGUIDE D 3.2mm L 100mm
19960	HANDLEDSSTÖD MALL MED HANDTAG
19970	TRÅDSTYRNING
19995	SKRUVGUIDE
TP1100	BORRGUIDE (D. 3.2MM)
001-A-20010	KANYLERAD KORSMEJSEL, 2.0/2.5MM HUVUDSKRUV, SNABBKOPPLING
001-A-20011	KANYLERAD INSEXMEJSEL, 2.0/2.5MM SKRUV UTAN HUVUD, SNABBKOPPLING
001-A-20012	STIFTINSATS, 0.9MM OCH 1.1MM TRÅDSTYRNING
001-A-30010	KANYLERAD KORSMEJSEL, 3.0/3.5MM HUVUDSKRUV, SNABBKOPPLING
001-A-30011	KANYLERAD INSEXMEJSEL, 3.0/3.5MM SKRUV UTAN HUVUD, SNABBKOPPLING

Kod	Beskrivning
001-A-40003	PARALLELL TRÅDSTYRNING, 4.0/4.5MM SKRUV
001-A-40010	KANYLERAD KORSMEJSEL, 4.0/4.5MM HUVUDSKRUV, SNABBKOPPLING
001-A-40011	KANYLERAD INSEXMEJSEL, 4.0 / 4.5MM SKRUV UTAN HUVUD, SNABBKOPPLING
001-A-40012	STIFTINSATS, 1.5MM TRÅDSTYRNING
001-A-65003	PARALLELL TRÅDSTYRNING, 6.5/8.0MM SKRUVAR
001-A-65010	KANYLERAD KORSMEJSEL, 6.5/8.0MM HUVUDSKRUV, SNABBKOPPLING
001-A-65011	KANYLERAD INSEXMEJSEL, 6.5/7.5MM SKRUV UTAN HUVUD, SNABBKOPPLING
177213	4.3MM BORRGUIDE
177215	7MM BUSSNING
177216	9MM BUSSNING
177385	KLUBBA MED SKÅROR ADAPTER
177390	PLANHAMMARE ADAPTER
177391	KORSGÄNGAD ADAPTER
002-A-00004	BORRGUIDE (LÅSNING OCH ICKE-LÅSNING)
002-A-20020	LÅSBORRHYLSA
193211	DISTAL VÄVNADSGUIDE
193213	DISTAL VÄVNADSGUIDE - KORT
193221	EXTRA VÄVNADSGUIDE
193222	EXTRA SKRUVTROKAR
193230	INGÅNG BROTSCH GUIDE
193231	TRÄSKRUV VÄVNADSGUIDE
193232	TRÄSKRUV TROKAR
193260	KANYLERAD SYL
193948	MULTIHÅL TRÅDGUIDE
180005	BORRGUIDE
180020	SJÄLVHÅLLANDE KANYLERAD SKRUVMEJSEL HEX3.5MM
187213	BORRGUIDE
187223	TRÅDSTYRNING
187320	STOR INSEXNYCKEL 5MM
187321	LITEN INSEXNYCKEL 4MM
187335	STORT EXTRAKTIONSVERKTYG D7.4MM
187336	LITET EXTRAKTIONSVERKTYG D5,4M
183212	TROKAR
183213	DISTAL VÄVNADSGUIDE
183230	INGÅNG BROTSCH GUIDE
183260	KANYLERAD SYL
183264	REDUCERINGSVERKTYG
183302	VÄVNADSGUIDE
11137	SKRUVGUIDE, LÄNGD 80mm
11138	BORRGUIDE DIAMETER 4.8mm LÄNGD 60mm

Kod	Beskrivning
18002	TRÅDSTYRNING
SS13521	SPECIAL PENNIG SKRUVGUIDE
13520	PENNIG HANDLEDSFIXERINGSANORDNING MALL MED HANDTAG
13530	BORRGUIDE DIAMETER 2.7mm
13531	BORRGUIDE DIAMETER 2.0mm
13532	PILOT TRÅDSTYRNING D 1.6mm
19930	MULTISKRUV KLÄMGUIDE
11.144	RULAND PILOT TRÅDSTYRNING DIAMETER 2mm LÄNGD 75mm
11.145*	RULAND PILOT TRÅDSTYRNING DIAMETER 2mm LÄNGD 115mm
11.102	SKRUVGUIDE, LÄNGD 60mm
11.103	SKRUVGUIDE, LÄNGD 100mm
11.104	BORRGUIDE DIAMETER 4.8mm LÄNGD 40mm
11.105	BORRGUIDE DIAMETER 4.8mm LÄNGD 80mm
11.122	SKRUVGUIDE LÄNGD 45mm
11106	BORRGUIDE DIAMETER 3.2mm LÄNGD 40mm
11116	BORRGUIDE DIAMETER 3.2mm LÄNGD 80mm
11.141	BÄCKENSKRUVSTÖD LÄNGD 100mm
13103	SKRUVGUIDE LÄNGD 32mm
13104	BORRGUIDE DIAMETER 3.2mm LÄNGD 20mm
13105	BORRGUIDE DIAMETER 2.9mm LÄNGD 20mm
11.124	SKRUVGUIDE LÄNGD 160mm
11125	BORRGUIDE DIAMETER 4.8mm LÄNGD 140mm
11126	SPECIAL SKRUVGUIDE 150mm FÖR PERTROCHANTERISK FIXERINGSANORDNING
19985	HANDLEDSSTÖD MALL D 4.5mm
19990	BORRGUIDE EXT D 4.5mm
17565	BORRGUIDE D. 8.0/4.8mm L. 156mm
17360	SPIK SKRUVGUIDE
17365	SPIKBORR GUIDE DIAMETER 4MM
17469	SPIK TRÅDSTYRNING D 3mm LÄNGD 480mm
17121	TRÅDSTYRNING UTAN OLIV DIAMETER 3.0mm LÄNGD 980mm
17362	PIRIFORM FOSSA GUIDE MALL
17363	INFÖRINGSVERKTYG
17353	TRÅDSTYRNING UTBYTESRÖR
17740	JÄMN SKRUVGUIDE
17741	BROTSCH GUIDEHYLSA
17742	K-TRÅD INFÖRINGSCENTRERARE
195000	GOTFRIED PC.C.P. HUVUDHYLSA
196000	GOTFRIED PC.C.P. HALS FÖRSTA HYLSA

Kod	Beskrivning
197000	GOTFRIED PC.C.P. HALS ANDRA HYLSA
201200	RIKTNINGSGUIDE
203000	GOTFRIED PC.C.P. SKAFTHYLSA
189000Q	GOTFRIED PC.C.P. HUVUDGUIDE
SMN173260	SMN SYSTEM BÖJD AWL SH
GP510JP	SKRUVMEJSEL, ÅTTAPLATTA, 3.5MM, KANYLERAD, CE
GP530JP	BORRGUIDE, ÅTTAPLATTA
DH0456CE	KANYLERAD D.3.5MM INSEXMEJSEL-SPETS MED QC-KOPPLING
GP510CE	KANYLERAD SKRUVMEJSEL 3.5MM
GP530CE	BORRGUIDE
DH0414CE	GUIDE, 1.6mm BORR
DH0415CE	GUIDE, 2.0mm BORR
DH0432CE	GUIDE, 1.6mm BORR
DH0433CE	GUIDE, 2.0mm BORR
17940	CEFALISK SKRUVGUIDE
17942	SKRUVGUIDE
17943	BORRGUIDE
17944	CEFALISK TRÅDSTYRNING
17947	SKYDDSHYLSA 20MM/16MM
17948	TRÅDSTYRNING 16MM/3.5MM L125MM
17949	KORT BORRGUIDE
SS178320	SKRUVMEJSEL
178213	BORRGUIDE 3.2mm
178230	HUMERAL BROTSCHHYLSA
178265	BÖJD SYL LITEN
178353	HUMERAL TRÅD UTBYTESRÖR
173214	RÖNTGENGENOMSLÄPPLIG BORRGUIDE D. 10/4,8mm L. 165mm
173221	RECON SKRUVGUIDE
173223	RECON TRÅDSTYRNING
173224	RECON BORRGUIDE
173201	STABILISERANDE HYLSA
173211	SKRUVGUIDE
173213	BORRGUIDE
173230	LÅRBENSBROTSCHHYLSA
173260	SYL
173265	REDUCERINGSVERKTYG
173302	KANYLERAD SKRUV SKIFTNYCKEL ADAPTER
173320	KANYLERAD SKRUVMEJSEL

Kod	Beskrivning
174213	BORRGUIDE 4.0mm
174230	TIBIABROTSCH HYLSA
177211	SKRUVGUIDE
DH0451CE	SNABBLÄSNINGSGUIDE, 2.0mm BORR
DH0470CE	SNABBLÄSNINGSGUIDE, 1.6mm BORR
SMN173260	SMN SYSTEM BÖJD AWL SH
GP510JP	SKRUVMEJSEL, ÅTTAPLATTA, 3.5MM, KANYLERAD, CE
GP530JP	BORRGUIDE, ÅTTAPLATTA
DH0456CE	KANYLERAD D.3.5MM INSEXMEJSEL-SPETS MED QC-KOPPLING
GP510CE	KANYLERAD SKRUVMEJSEL 3.5MM
GP530CE	BORRGUIDE
DH0414CE	GUIDE, 1.6mm BORR
DH0415CE	GUIDE, 2.0mm BORR
DH0432CE	GUIDE, 1.6mm BORR
DH0433CE	GUIDE, 2.0mm BORR
17940	CEFALISK SKRUVGUIDE
17942	SKRUVGUIDE
17943	BORRGUIDE
17944	CEFALISK TRÅDSTYRNING
17947	SKYDDSHYLSA 20MM/16MM
17948	TRÅDSTYRNING 16MM/3.5MM L125MM
17949	KORT BORRGUIDE
SS178320	SKRUVMEJSEL
178213	BORRGUIDE 3.2mm
178230	HUMERAL BROTSCHHYLSA
178265	BÖJD SYL LITEN
178353	HUMERAL TRÅD UTBYTESRÖR
173214	RÖNTGENGENOMSLÄPPLIG BORRGUIDE D. 10/4,8mm L. 165mm
173221	RECON SKRUVGUIDE
173223	RECON TRÅDSTYRNING
173224	RECON BORRGUIDE
173201	STABILISERANDE HYLSA
173211	SKRUVGUIDE
173213	BORRGUIDE
173230	LÅRBENSBROTSCHHYLSA
173260	SYL
173265	REDUCERINGSVERKTYG
173302	KANYLERAD SKRUV SKIFTNYCKEL ADAPTER

Kod	Beskrivning
173320	KANYLERAD SKRUVMEJSEL
174213	BORRGUIDE 4.0mm
174230	TIBIABROTSCH HYLSA
177211	SKRUVGUIDE
DH0451CE	SNABBLÄSNINGSGUIDE, 2.0mm BORR
DH0470CE	SNABBLÄSNINGSGUIDE, 1.6mm BORR

*Värsta fall testat

Komplexa instrument

Kod	Beskrivning
DH0461CE	PINCETT, 6" BENREDUCERING
DH0462CE	PINCETT, 5" BENREDUCERING
001-A-01007	BENREDUCERINGSPINCETT, 8
001-A-02007	BENREDUCERINGSPINCETT, 10
001-A-40006	LITEN PINCETT FÖR ATT IMMOBILISERA LEDER, 1.5MM TRÅDSTYRNING
001-A-40007	LEDKOMPRESSIONSPINCETTER
001-A-65006	STOR PINCETT FÖR ATT IMMOBILISERA LEDER, 2.8MM TRÅDSTYRNING
177395	NÅL NÄSA SKRUVSTÄD GREPP
003-A-00002	HUMMERKLO
166978*	EXTRAKTIONSSTÄNGER
W1003	AVBITARTÅNG
M441	REDUCERINGSPINCETT (2 PAR) FÖR PENNIG MINIFIXERINGSANORDNING
207000	GOTFRIED PC.C.P. BENKROK
DH0464CE	STYRD HÅLLARE TILL TILLVÄXTPLATTA
17969	NÅL NÄSA LÅSSTÄNGER- 9 1/2"

*Värsta fall testat

Spikhandtag

Kod	Beskrivning
177100*	PROXIMAL INRIKTNINGSARM
193100	INRIKTNINGSHANDTAG
183100	INRIKTNINGSHANDTAG
17410	EXTERNT JIGHANDTAG (TIBIA) MED STÅNGLÅSSKRUV
17310	HANDTAG MED STÅNGLÅSSKRUV LÅRBENSSKRUV
17510	ISKD LÅRBENSHANDTAG
17710	HANDTAG - RETROGRAD SPIK
17915	RÖNTGENGENOMSLÄPPLIGT HANDTAG
173100	HANDTAG
176110	SC HANDTAG
174100	HANDTAG

*Värsta fall testat

Sond

Kod	Beskrivning
EXP2681	EXTRAKTIONSSOND FÖR PLANHAMMARE
IPL200	PLANHAMMARE (FÖRBRUKNINGSVARA)
OBE2000	BENSKÄRARE - FÖRLÄNGNINGSSTÅNG
OHA2030	ACETABULARSOND
OHE2000	FÖRLÄNGNINGSSTÅNG
OHG2020	GROOVER SOND - 2 LOBE - 90MM
OHP2061*	6MM NÅLSOND - 180MM
OHP2081	8MM NÅLSOND - 180MM
OHP2101	10MM NÅLSOND - 175MM
OHP2111	11MM NÅLSOND - 175MM
OHP2131	13MM NÅLSOND - 180MM
OHS2061	6MM SKRAPNINGSSOND - 180MM
OHS2081	8MM SKRAPNINGSSOND - 180MM
OHS2100	10MM SKRAPNINGSSOND - 90MM

*Värsta fall testat

Instrument med en graderad skala

Kod	Beskrivning
DH0450CE	50MM DJUPMÄTARE
TP1145	LINJAL
001-A-20004	LITEN DJUPMÄTARE, 0.9MM, 1.1MM OCH 1.5MM TRÅDSTYRNINGAR
001-A-65004	STOR DJUPMÄTARE, 2.8MM TRÅDSTYRNING
177300*	LÅNG DJUPMÄTARE
177304	KORT DJUPMÄTARE
002-A-00009	DJUPMÄTARE MED KROK
193274	SKRUV STORLEKSMÄTARE
193277	DISTAL SKRUV STORLEKSANGIVELSE
56-24030	FÖRSTORINGSMARKÖR
187274	STORLEKSMÄTARE
183274	SKRUV STORLEKSMÄTARE
183275	STORLEKSANGIVELSE
183276	LINJAL
183277	DISTAL SKRUV STORLEKSANGIVELSE
11.015	NY BENDJUPSMÄTARE
91125	BENSKRUVLINJAL
17351	LÅSSKRUV DJUPMÄTARE
17475	TIBIASPIK STABIL D 8mm LÄNGD 470mm
17476	TIBIASPIK STABIL D 9mm LÄNGD 470mm
205000	GOTFRIED PC.C.P. DJUPMÄTARE
SMN173275	SMN SYSTEM RÖNTGEN LINJAL
SMN173277	SMN SYSTEM LINJAL
SMN173278	SMN SYSTEM KONDYLÄRT NÄT
SMN173355	SMN SYSTEM GHOST
DH0417CE	DJUPMÄTARE
DH0426CE	DISTAL SKRUV DJUPMÄTARE
DH0427CE	PROXIMALSKRUV DJUPMÄTARE
17980	SKRUV LINJAL
17985	VERONAIL LINJAL
17986	VERONAIL RÖNTGEN LINJAL
178275	HUMERAL LINJAL
173275	LINJAL
173276	LINJAL STÖD
173301	SKRUVSKALA
TP1140	MÄTARE 2

*Värsta fall testat

Allmänna instrument

Kod	Beskrivning
183281	Trådstyrningar med oliv
DH0413CE	BÖJD, GÄNGAD PLATTA
DH0463CE	6.5 " HOHMANN RETRACTOR MINI, 6mm BRETT BLAD
DH0472CE	6.5 " HOHMANN RETRACTOR MINI, 8mm BRETT BLAD
DH0452CE	SKRUVHYLSA FÖR 2.5 OCH 3.0MM INSEXMEJSLAR
DH0459CE	2.5MM INSEXMEJSEL SPETS, AO
DH0467	2,7-4.0MM FÖRSÄNKNING W/2MM SPETS, AO
19955	TROKAR
19965	KONFORMAD TROKAR
TP3102	3.5mm SNABBKOPPLING SKRUVMEJSEL
TP3106	SNABBKOPPLING SKRUVMEJSEL FÖR SEXKANTIGT HUVUD
TP3108	PLATTHÅLLARE
177212	TROKAR
177291	BROTSCH
177301	LÅSMEJSEL
177302	INGÅNG VÄVNAD HYLSA
177305	KOMPRESSIONSMEJSEL
177320	3.5MM INSEXNYCKEL
177387	1,8 X 350MM TRÅDSTYRNING
177392	SKRUVUTDRAGARE STORLEK 4
177393	SKRUVUTDRAGARE STORLEK 5
177394	SKRUVHUVUDMÄTARE

Kod	Beskrivning
177290	3.2MM X 400MM INFÖRING TRÅDSTYRNING
002-A-02001	INSEXNYCKEL, FÖR 2.0/2.7/3.2MM SKRUVAR, SNABBKOPPLING
003-A-00001	MJUKVÄVNAD LYFT
193212	DISTAL TROKAR
193271	6MM HEX FÖRLÄNGNING
193280	GLIDSKRUV FASTHÅLLNINGSSTAV - KORT
193281	GLIDSKRUV KOMPRESSIONSSTÅNG
193282	GLIDSKRUV FASTHÅLLNINGSSTAV
193283	GLIDSKRUVMEJSEL
193284	TRÅDINMATARE
193290	EXTRA SKRUVMEJSEL FASTHÅLLNINGSSTAV - KORT
193292	EXTRA SKRUVMEJSEL FASTHÅLLNINGSSTAV
193318	DISTAL SKRUVMEJSEL FASTHÅLLNINGSSTAV - KORT
193319	DISTAL SKRUVMEJSEL FASTHÅLLNINGSSTAV
193336	M8 KONFORMAD KLUBBA ADAPTER
193337	SKRUVUTDRAGARE STORLEK 4-9MM
187337	KONISK GÄNGAD UTDRAGARE
183336*	M7 KONFORMAD KLUBBA ADAPTER
183337	SKRUVUTDRAGARE STORLEK 3.5-9MM
166260	BENSYL
166381	SPIK PROVKROPP - 2/3
166383	SPIK PROVKROPP - 4/5
W1001	LITEN/MEDIUM IMPLANTAT UTDRAGARE FÖR FFS
W1002	STOR IMPLANTAT UTDRAGARE FÖR FFS
13540	KONFORMAD TROKAR
M220	SKRUV KIRURGTÄNGER
M442	GÄNGAD, TRÅDUTDRAGARE
11127	TROKAR D 4,8mm LÄNGD 240mm
11129	TROKAR D 6mm LÄNGD 240mm
17350	SPIK LÅSSKRUV T-NYCKEL SEXKANTIG 3.5mm
17356	GRADERAD VINKLAD TROKAR
17470	SPIK SPETSIG SYL
17481	STABILISERANDE STAV MED T-HANDTAG D 4mm FÖR TIBIASPIK
17491	SKRUVUTDRAGARE FÖR TIBIASPIK
17126	BROTSCH ADAPTER: JACOBS
17127	TRÅDSTYRNING MED OLIV DIAMETER 3.0mm LÄNGD 980mm
170008	INTERN MALL D 9mm FÖR LÅRBENSSPIK
17331	LÅSSTÅNGSATS LÅRBENSSKRUV
17335	NY EXTRAKTIONSSKIFTNYCKEL 4MM
17354	RAK TROKAR 8mm

Kod	Beskrivning
17355	T-SKIFTNYCKEL MED UNIVERSALLED 6mm FÖR LÅRBENSSPIK
17364	LÅNG INFÖRINGSSYL
17384	STABILISERANDE STAV MED T-HANDTAG D 6mm FÖR HÖFTBENSSPIK
17391	LÅRBENSSKRUVUTDRAGARE
17392	GLIDHAMMARE MED SVÄNGARM AVTAGBAR ARM FÖR SPIK
17652	LÅSSKRUV UTDRAGARE
185000Q	GOTFRIED PC.C.P. SKAFT SKRUVMEJSEL
198000	GOTFRIED PC.CP TROKAR - HALS
200000	GOTFRIED PC.C.P. PROVKROPP
204000Q	GOTFRIED PC.CP TROKAR - SKAFT
206000	GOTFRIED PC.CP HUDUPPRULLNINGSDON
193000Q	GOTFRIED PC.C.P. FJÄRILSSTIFT
19.955	TROKAR
172220	MJUKVÄVNAD SKYDD
172210	ADAPTER
DH0474CE	STYRD TILLVÄXTSKRUVUTDRAGARE
DH0430CE	1.5mm INSEXSPETS M/HYLSA
17936	VERONAIL UTDRAGARE
17950	TROKAR
17968	UTDRAGARE DIAMETER 2.5mm
17973	3MM TROKAR 145MM
178041	STABILISERANDE STAV
178110	LÅSSTÅNG
178287	ANTEGRADE INFÖRINGSTRÅD D. 2X250mm
178390	HUMERAL SPIKUTDRAGARE
173222	RECON TROKAR
173031	STABILISERANDE STAV
173212	TROKAR
173281	TRÅDSTYRNING MED OLIV D. 3X980mm
174220	TIBIA UTDRAGARE
173287	K-TRÅD 2mm
174031	TIBIA STABILISERINGSSTAV M6
174041	TIBIA STABILISERINGSSTAV M5
TP1106	3.5mm SNABBANSLUTNING SKRUVMEJSEL
IPL200	PLANHAMMARE (FÖRBRUKNINGSVARA)
17369	SPIK MJUKVÄVNAD SKYDD
DH0439CE	1.5mm INSEXMEJSEL
DH0478CE	SKRUVHYLSA FÖR 1.5mm INSEXMEJSLAR

***Värsta fall testat**

Skiftnyckel

Kod	Beskrivning
TP1101	LÅS T-NYCKEL
193293	EXTRA SKRUVMEJSEL
193320	DISTAL SKRUVMEJSEL
193321	DISTAL SKRUVMEJSEL - KORT
193325	6MM INSEXNYCKEL
54-2236	MOMENTNYCKEL, TL-HEX
183320	KORT SKRUVMEJSEL
183321	SKRUVMEJSEL
17650	KOMPRESSIONSMUTTER SKIFTNYCKEL
184000	GOTFRIED PC.C.P. HALSSKRUVMEJSEL
192000	GOTFRIED PC.C.P. FJÄRILSSKRUV
DH0411CE	ENHET 3.0mm INSEXMEJSEL
17963*	CEFALISK SKRUVMEJSEL II
17965	6MM POLYHEDRAL T-HANDTAGSSKIFTNYCKEL
17966	INSEXNYCKEL
17967	SKJUTSKRUVSUTDRAGARE (SATS)
173304	LÅNGSKRUVSKIFTNYCKEL
DH0437CE	INSEXMEJSEL SNABBKOPPLING SPETS, 1.5mm

***Värsta fall testat**

Tolkning av symboler

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

Symbol	Beskrivning	
MD	Medicinteknisk anordning	
	Konsultera bruksanvisningen	VARNING: Se bruksanvisningen för information gällande säkerhet
	Engångsanvändning. Får ej återanvändas	
STERILE R	Steril. Steriliserad genom strålning	
NON STERILE	ICKESTERIL	
	Dubbelt sterilskyddssystem	
UDI	Unik enhetsidentifierare	
REF LOT	Katalognummer	Lotnummer
	Bäst före-datum (år-månad-dag)	
CE CE 0123	CE-märkning i enlighet med tillämpliga EU-direktiv/regleringar	
	Tillverkningsdatum	Tillverkare
	Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad	
MR	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.	

Levererad av:

Tillverkad av:
ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (Verona), Italien
Telefon +39 045 6719000, Fax +39 045 6719380

CE 0123

www.orthofix.com

PQRMD B 06/22 (0425669)

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΤΩΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ

ORTHOFIX®

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Εισαγωγή	**3**
Προειδοποιήσεις	**3**
Περιορισμοί κατά την επαναχρησιμοποίηση	**3**
Οδηγίες διαχείρισης	**4**
Σημείο χρήσης	**5**
Προστατευτικό περίβλημα και μεταφορά	**5**
Προετοιμασία για τον καθαρισμό	**5**
Καθαρισμός	**6**
Συντήρηση, επιθεώρηση και έλεγχος λειτουργίας	**7**
• Εργαλεία διάτρησης 17760 - Αυλοφόρος λαβή-ξύστρα D12/10	9
• Αυλοφόρα εργαλεία 11145 - Οδηγός σύρματος-πιλότου Ruland διαμέτρου 2mm, μήκους 115mm	10
• Σύνθετα εργαλεία 166978 - Πένσα αφαίρεσης	11
• Λαβή ήλων 177100, 177120 - Εγγύς βραχίονας στόχευσης, περιφερικός βραχίονας στόχευσης	12
• Αισθητήρας OHP2061 - Αισθητήρας διατρητικός 6mm - 180mm	14
• Εργαλεία με βαθμονομημένη κλίμακα 177300 - Μακρύς μετρητής βάθους	15
• Γενικά εργαλεία 183336 - Κωνικός προσαρμογέας σφύρας M7	16
• Κλειδί 17963 - Κεφαλικό κατσαβίδι II	17
Συσκευασία	**18**
Αποστείρωση	**19**
Αποθήκευση	**19**
Δήλωση αποποίησης ευθύνης	**19**
Σημείωση σχετικά με τα σοβαρά περιστατικά	**19**
Παράρτημα I	**20**
• Εργαλεία διάτρησης	20
• Αυλοφόρα εργαλεία	21
• Σύνθετα εργαλεία	23
• Λαβή ήλων	23
• Αισθητήρας	24
• Εργαλεία με βαθμονομημένη κλίμακα	24
• Γενικά εργαλεία	24
• Κλειδί	26
Ερμηνεία των συμβόλων	**27**

Εισαγωγή

Το παρόν έγγραφο περιέχει γενικές οδηγίες σχετικά με τον τρόπο επαναχρησιμοποίησης των επαναχρησιμοποιήσιμων ιατρικών συσκευών που παρέχονται από την Orthofix Srl ώστε να είναι έτοιμα για χρήση. Επίσης, εξηγεί τον τρόπο επιθεώρησης ενός εργαλείου για να καθοριστεί αν έχει φτάσει στο τέλος της ωφέλιμης ζωής του, αν πρέπει να χρησιμοποιηθεί ή να αντικατασταθεί.

Η αποτελεσματικότητα της επαναχρησιμοποίησης εξαρτάται, επίσης, από τον εξοπλισμό, τους χειριστές, τα καθαριστικά προϊόντα και τις διαδικασίες που χρησιμοποιούνται.

Οι οδηγίες επαναχρησιμοποίησης που αναφέρονται στο παρόν έγγραφο έχουν επικυρωθεί από την Orthofix Srl και είναι σύμφωνες με τα ακόλουθα πρότυπα και το TIR AAMI:
- AAMI TIR12
- AAMITIR 30
- ISO 17664
- ISO 17665
- ISO 15883
- ISO 11607
- ASTM E1837
- EN 14885

Το νοσηλευτικό ίδρυμα οφείλει να διασφαλίζει ότι η επαναχρησιμοποίηση πραγματοποιείται σύμφωνα με τις παρεχόμενες οδηγίες.
Επιτρέπονται εναλλακτικές μέθοδοι επαναχρησιμοποίησης, αλλά το νοσηλευτικό ίδρυμα οφείλει να επικυρώνει και να παρακολουθεί τη διαδικασία. Οποιαδήποτε απόκλιση από τις οδηγίες που παρέχονται από την Orthofix Srl πρέπει να επικυρώνεται από τον τελικό χρήστη.

Προειδοποιήσεις

- Μπορείτε να επαναχρησιμοποιήσετε τις συσκευές που φέρουν την ένδειξη «ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ» ⊗ πολλές φορές πριν από την πρώτη τους κλινική χρήση, αλλά δεν πρέπει να τις επανεπεξεργαστείτε για επαναχρησιμοποίηση σε κλινικό περιβάλλον.
- 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 προκαλούνται από καταστάσεις επαναλαμβανόμενης χρήσης, καθαρισμού και επαναποστείρωσης μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο την ακεραιότητα του σχεδιασμού ή/και του υλικού που οδηγεί σε μειωμένη ασφάλεια, απόδοση ή/και συμμόρφωση με τις σχετικές προδιαγραφές. Εντοπίστε στην ετικέτα της συσκευής αν προορίζεται για απλή ή πολλαπλή χρήση ή/και τις απαιτήσεις καθαρισμού και επαναποστείρωσης.
- Το προσωπικό που εργάζεται με μολυσμένες ιατρικές συσκευές πρέπει να τηρεί τις προφυλάξεις ασφαλείας, σύμφωνα με τη διαδικασία του νοσηλευτικού ιδρύματος.
- Συνιστάται η χρήση καθαριστικών και απολυμαντικών διαλυμάτων με pH 7-10.5. Τα καθαριστικά και απολυμαντικά διαλύματα με υψηλότερο pH πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις απαιτήσεις συμβατότητας υλικού που αναφέρονται στο δελτίο τεχνικών δεδομένων του απορρυπαντικού.
- ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ να χρησιμοποιούνται απορρυπαντικά και απολυμαντικά που περιέχουν ιόντα φθορίου, χλωριδίου, βρωμίου, ιωδίου ή υδροξυλίου.
- Η επαφή με διαλύματα φυσιολογικού ορού πρέπει να ελαχιστοποιείται.
- Πολύπλοκες συσκευές όπως αυτές με αρθρώσεις, κοιλότητες ή μη λείες επιφάνειες πρέπει να καθαρίζονται εκ των προτέρων προσεκτικά με μη αυτόματο τρόπο, πριν υποβληθούν σε αυτοματοποιημένη πλύση, προκειμένου να αφαιρεθούν τυχόν ρύποι που συσσωρεύονται στις εσοχές. Εάν μια συσκευή χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή κατά τον προκαταρκτικό καθαρισμό, διατίθενται οδηγίες χρήσης για το συγκεκριμένο προϊόν στον ιστότοπο της Orthofix, στον οποίο έχετε πρόσβαση μέσω του κώδικα Data matrix που υπάρχει στην ετικέτα του προϊόντος.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες ή ατσαλόσυρμα.

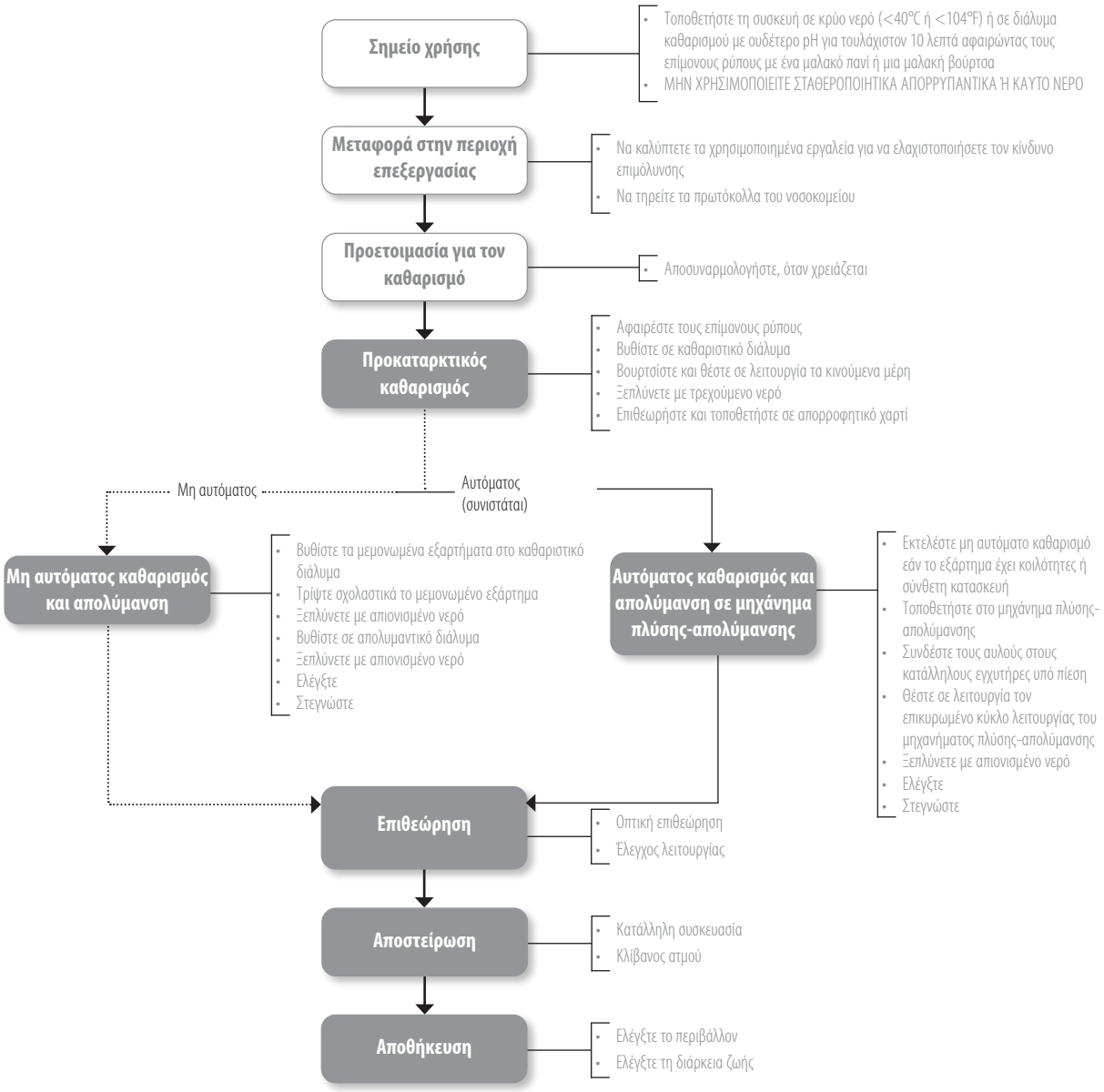
Περιορισμοί κατά την επαναχρησιμοποίηση

- Η επανειλημμένη επαναχρησιμοποίηση επηρεάζει 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.

Οδηγίες διαχείρισης

Τα βήματα για την προετοιμασία μιας επαναχρησιμοποιήσιμης ιατρικής συσκευής για νέα χρήση συνοψίζονται στο ακόλουθο γράφημα.

Μπορείτε να βρείτε πιο αναλυτικές οδηγίες για κάθε βήμα καθαρισμού στο επόμενο κεφάλαιο.



Σημείο χρήσης

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

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

Προστατευτικό περίβλημα και μεταφορά

Να καλύπτετε τα μολυσμένα εργαλεία κατά τη μεταφορά, για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο επιμόλυνσης.
Όλα τα χειρουργικά εργαλεία που έχουν χρησιμοποιηθεί πρέπει να θεωρούνται μολυσμένα.
Να τηρείτε τα πρωτόκολλα του νοσοκομείου κατά τον χειρισμό μολυσμένων και βιολογικά επικίνδυνων υλικών.

Ο χειρισμός, η συλλογή και η μεταφορά των χρησιμοποιημένων εργαλείων θα πρέπει να πραγματοποιείται με αυστηρά ελεγχόμενο τρόπο, για να ελαχιστοποιούνται οι πιθανοί κίνδυνοι για τους ασθενείς, το προσωπικό και κάθε χώρο του νοσηλευτικού ιδρύματος.

Προετοιμασία για τον καθαρισμό

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

Μη αυτόματος προκαταρκτικός καθαρισμός

1. Να φοράτε προστατευτικό εξοπλισμό και να τηρείτε τις προφυλάξεις ασφαλείας του νοσηλευτικού ιδρύματος.
2. Βεβαιωθείτε ότι το δοχείο καθαρισμού είναι καθαρό και στεγνό, και ότι δεν περιέχει ορατά ξένα υλικά.
3. Γεμίστε το δοχείο με επαρκές διάλυμα απορρυπαντικού. Η Orthofix συνιστά τη χρήση ενός ελαφρώς αλκαλικού ενζυματικού απορρυπαντικού διαλύματος με βάση απορρυπαντικό που περιέχει <5% ανιοντικές επιφανειοδραστικές ουσίες και ένζυμα, το οποίο θα προετοιμάσετε με απιονισμένο νερό.
4. Βυθίστε προσεκτικά το εξάρτημα στο διάλυμα, προκειμένου να αφαιρεθεί ο παγιδευμένος αέρας.
5. Τρίψτε τη συσκευή μέσα στο διάλυμα καθαρισμού με μια νάιλον βούρτσα με μαλακές τρίχες έως ότου απομακρυνθούν όλοι οι εμφανείς ρύποι. Χρησιμοποιήστε μια νάιλον βούρτσα με μαλακές τρίχες για να αφαιρέσετε τα υπολείμματα από τις κοιλότητες, τις τραχιές ή σύνθετες επιφάνειες με περιστροφική κίνηση.
6. Ξεπλύνετε τους αυλούς με διάλυμα καθαρισμού χρησιμοποιώντας σύριγγα. Μην χρησιμοποιείτε ποτέ μεταλλικές βούρτσες ή ατσαλόσυρμα.
7. Βγάλτε τη συσκευή από το καθαριστικό διάλυμα.
8. Πλύνετε τα μεμονωμένα εξαρτήματα με τρεχούμενο νερό βρύσης.
9. Καθαρίστε τα μεμονωμένα εξαρτήματα σε συσκευή καθαρισμού με υπερήχους μέσα σε απαερωμένο διάλυμα καθαρισμού.
10. Ξεπλύνετε τα εξαρτήματα με αποστειρωμένο απιονισμένο νερό, μέχρι να αφαιρεθούν όλα τα ίχνη του καθαριστικού διαλύματος. Εάν υπάρχουν κοιλότητες ή αυλοί, χρησιμοποιήστε μια σύριγγα.
11. Βγάλτε το εξάρτημα από το νερό έκπλυσης και στραγγίξτε το.
12. Στεγνώστε προσεκτικά, χρησιμοποιώντας ένα καθαρό πανί χωρίς χνούδι.

Καθαρισμός

Γενικές παρατηρήσεις

Η Orthofix προβλέπει δύο μεθόδους καθαρισμού: μια μη αυτόματη και μια αυτοματοποιημένη μέθοδο.

Όποτε είναι δυνατόν, το στάδιο καθαρισμού πρέπει να ξεκινά αμέσως μετά το στάδιο προκαταρκτικού καθαρισμού για να αποφευχθεί η ξήρανση των ρύπων.

Η αυτοματοποιημένη διαδικασία καθαρισμού είναι πιο αναπαραγώγιμη και επομένως πιο αξιόπιστη, ενώ το προσωπικό εκτίθεται λιγότερο στις μολυσμένες συσκευές και στα καθαριστικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται.

Το προσωπικό πρέπει να φοράει προστατευτικό εξοπλισμό σύμφωνα με τις προφυλάξεις ασφαλείας, ώστε να συμμορφώνεται με τη διαδικασία του νοσηλευτικού ιδρύματος. Ειδικότερα, το προσωπικό θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις οδηγίες του κατασκευαστή του καθαριστικού προϊόντος για τον σωστό χειρισμό και τη χρήση του προϊόντος.

Να τηρείτε όλες τις οδηγίες του κατασκευαστή του απορρυπαντικού σχετικά με τον χρόνο εμβάπτισης της συσκευής στο καθαριστικό/απολυμαντικό προϊόν και τη συγκέντρωσή του.

Πρέπει να εξετάζετε προσεκτικά την ποιότητα του νερού που χρησιμοποιείτε για την αραίωση των καθαριστικών προϊόντων και για την έκπλυση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Μη αυτόματος καθαρισμός

1. Να φοράτε προστατευτικό εξοπλισμό σύμφωνα με τις προφυλάξεις ασφαλείας, ώστε να συμμορφώνεστε με τη διαδικασία του νοσηλευτικού ιδρύματος.
2. Βεβαιωθείτε ότι το δοχείο καθαρισμού είναι καθαρό και στεγνό, και ότι δεν περιέχει ορατά ξένα υλικά.
3. Γεμίστε το δοχείο με επαρκές διάλυμα καθαρισμού. Η Orthofix συνιστά τη χρήση ενός ελαφρώς αλκαλικού ενζυματικού καθαριστικού διαλύματος.
4. Βυθίστε προσεκτικά το εξάρτημα στο διάλυμα, προκειμένου να αφαιρεθεί ο παγιδευμένος αέρας. Είναι σημαντικό να διασφαλιστεί ότι το καθαριστικό διάλυμα έχει φτάσει σε όλες τις επιφάνειες, στις οπές ή τους αυλούς.
5. Τρίψτε καλά τη συσκευή μέσα στο διάλυμα καθαρισμού με μια νάιλον βούρτσα με μαλακές τρίχες έως ότου απομακρυνθούν όλοι οι εμφανείς ρύποι. Χρησιμοποιήστε μια νάιλον βούρτσα με μαλακές τρίχες και περιστροφική κίνηση για να αφαιρέσετε τα υπολείμματα από τις κοιλότητες, τις τραχιές ή σύνθετες επιφάνειες.
6. Ξεπλύνετε τους αυλούς τρεις φορές τουλάχιστον με διάλυμα καθαρισμού χρησιμοποιώντας σύριγγα. Μην χρησιμοποιείτε ποτέ μεταλλικές βούρτσες ή ατσαλόσυρμα.
7. Βγάλτε τη συσκευή από το καθαριστικό διάλυμα.
8. Πλύνετε τα μεμονωμένα εξαρτήματα με τρεχούμενο νερό βρύσης.
9. Τοποθετήστε τα μεμονωμένα εξαρτήματα σε συσκευή υπερήχων 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 απιονισμένο νερό. Η Orthofix συνιστά, βάσει της έγκρισης που ελήφθη, τη χρήση συχνότητας υπερήχων 35 kHz, με ισχύ = 300 Weff, για 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 με αποστειρωμένο απιονισμένο νερό, μέχρι να αφαιρεθούν όλα τα ίχνη του καθαριστικού διαλύματος.
11. Ξεπλύνετε τους αυλούς, τις τραχιές ή σύνθετες επιφάνειες τρεις φορές τουλάχιστον με αποστειρωμένο απιονισμένο νερό. Όταν υπάρχουν αυλοί, χρησιμοποιήστε σύριγγα για ευκολότερο καθαρισμό.
12. Βγάλτε το εξάρτημα από το νερό έκπλυσης και στραγγίξτε το.
13. Εάν, μετά την ολοκλήρωση των βημάτων καθαρισμού, έχουν παραμείνει στη συσκευή ρύποι που έχουν σχηματίσει κρούστα, το βήμα καθαρισμού πρέπει να επαναληφθεί όπως περιγράφεται παραπάνω.
14. Στεγνώστε προσεκτικά χρησιμοποιώντας ένα καθαρό πανί χωρίς χνούδι.

Μη αυτόματη απολύμανση

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

Αυτόματος καθαρισμός και απολύμανση με μηχάνημα πλύσης-απολύμανσης

1. Πραγματοποιήστε προκαταρκτικό καθαρισμό, εάν είναι απαραίτητο και αν η συσκευή είναι ιδιαίτερα μολυσμένη. Προσέξτε ιδιαίτερα όταν τα αντικείμενα έχουν:
   α. Αυλούς
   β. Τυφλές οπές μεγάλου μήκους
   γ. Εφαπτόμενες επιφάνειες
   δ. Εξαρτήματα με σπείρωμα
   ε. Τραχιές επιφάνειες
2. Χρησιμοποιήστε μια συσκευή πλύσης-απολύμανσης σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 15883, η οποία θα είναι σωστά εγκατεστημένη και πιστοποιημένη και θα υποβάλλεται τακτικά σε συντήρηση και δοκιμές.
3. Βεβαιωθείτε ότι το δοχείο καθαρισμού είναι καθαρό και στεγνό, και ότι δεν περιέχει ορατά ξένα υλικά.
4. Βεβαιωθείτε ότι το μηχάνημα πλύσης-απολύμανσης λειτουργεί και ότι όλες οι λειτουργίες εκτελούνται κανονικά.
5. Τοποθετήστε τις ιατρικές συσκευές στη συσκευή πλύσης-απολύμανσης. Τοποθετήστε τις πιο βαριές συσκευές στο κάτω μέρος των καλαθιών. Τα προϊόντα πρέπει να αποσυναρμολογηθούν πριν τοποθετηθούν στα καλάθια, σύμφωνα με τις ειδικές οδηγίες που παρέχει η Orthofix. Όπου είναι εφικτό, όλα τα μέρη των αποσυναρμολογημένων συσκευών πρέπει να φυλάσσονται μαζί σε ένα δοχείο.

6. Συνδέστε τους αυλούς στις θύρες έκπλυσης του μηχανήματος πλύσης-απολύμανσης. Εάν δεν είναι εφικτή η άμεση σύνδεση, τοποθετήστε τους αυλούς απευθείας στους εγχυτήρες υπό πίεση ή στα περιβλήματα του εγχυτήρα που βρίσκονται στο καλάθι του εγχυτήρα. Προσανατολίστε τα εργαλεία στα ράφια του αυτόματου μηχανήματος πλύσης σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή της συσκευής.
7. Αποφύγετε την επαφή μεταξύ των συσκευών, επειδή η κίνηση κατά τη διάρκεια της πλύσης μπορεί να προκαλέσει βλάβη στις συσκευές και να θέσει σε κίνδυνο τη λειτουργία της πλύσης.
8. Τακτοποιήστε τις ιατρικές συσκευές έτσι ώστε οι αυλοί να είναι σε κατακόρυφη θέση και οι τυφλές οπές με κλίση προς τα κάτω, ώστε να διευκολυνθεί τυχόν διαρροή οποιουδήποτε υλικού.
9. Χρησιμοποιήστε ένα εγκεκριμένο πρόγραμμα θερμικής απολύμανσης. Όταν χρησιμοποιείτε αλκαλικά διαλύματα, πρέπει να προσθέσετε εξουδετερωτή. Η Orthofix συνιστά, τουλάχιστον, τα ακόλουθα βήματα:
   α. Προκαταρκτικός καθαρισμός για 4 λεπτά.
   β. Καθαρισμός με το κατάλληλο διάλυμα.
   Η Orthofix συνιστά τη χρήση ενός απορρυπαντικού διαλύματος με βάση απορρυπαντικό που περιέχει <5% ανιονικές επιφανειοδραστικές ουσίες, μη ιονικές επιφανειοδραστικές ουσίες και ένζυμα, το οποίο θα προετοιμάσετε με απιονισμένο νερό για 10 λεπτά στους 55°C.
   γ. Εξουδετέρωση με διάλυμα εξουδετερωτικού προϊόντος. Η Orthofix συνιστά τη χρήση ενός απορρυπαντικού διαλύματος με βάση το κιτρικό οξύ, σε συγκέντρωση 0,1%, για 6 λεπτά.
   δ. Τελική έκπλυση με απιονισμένο νερό για 3 λεπτά.
   ε. θερμική απολύμανση στους 90°C ή 194°F τουλάχιστον (μέγιστη 95 °C ή 203°F) για 5 λεπτά ή μέχρι να επιτευχθεί A0 = 3000. Το νερό που χρησιμοποιείται για τη θερμική απολύμανση πρέπει να είναι απιονισμένο.
   στ. Στέγνωμα στους 110°C για 40 λεπτά. Όταν το εργαλείο έχει αυλό, πρέπει να χρησιμοποιείται εγχυτήρας για το στέγνωμα του εσωτερικού μέρους.
   Η καταλληλότητα άλλων διαλυμάτων, η συγκέντρωση, ο χρόνος και η θερμοκρασία πρέπει να ελέγχονται και να επικυρώνονται από τον χρήστη σύμφωνα με το τεχνικό δελτίο δεδομένων του κατασκευαστή.
10. Επιλέξτε και ξεκινήστε έναν κύκλο σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή του μηχανήματος πλύσης.
11. Μετά την ολοκλήρωση του κύκλου, βεβαιωθείτε ότι έχουν ολοκληρωθεί όλα τα στάδια και έχουν τηρηθεί όλες οι παράμετροι.
12. Όταν ολοκληρωθεί ο κύκλος, φορέστε προστατευτικό εξοπλισμό και αφαιρέστε τα εργαλεία από το μηχάνημα πλύσης-απολύμανσης.
13. Εάν χρειάζεται, στραγγίξτε το περιττό νερό και στεγνώστε με ένα καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι.
14. Επιθεωρήστε οπτικά κάθε συσκευή για ρύπους που μπορεί να έχουν απομείνει και για να διαπιστώσετε αν είναι στεγνή. Εάν έχουν απομείνει ρύποι, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού, όπως περιγράφεται παραπάνω.

Συντήρηση, επιθεώρηση και έλεγχος λειτουργίας

Για όλα τα εργαλεία της Orthofix που φέρουν ετικέτα πολλαπλής χρήσης, πρέπει να εφαρμόζονται οι ακόλουθες οδηγίες. Όλοι οι έλεγχοι λειτουργίας και οι επιθεωρήσεις που περιγράφονται παρακάτω καλύπτουν επίσης τις διεπαφές με άλλα όργανα ή εξαρτήματα.

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

Η Orthofix συνήθως δεν καθορίζει τον μέγιστο αριθμό χρήσεων για τις επαναχρησιμοποιούμενες ιατρικές συσκευές. Η ωφέλιμη διάρκεια ζωής αυτών των συσκευών εξαρτάται από πολλούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένης της μεθόδου και της διάρκειας κάθε χρήσης και του χειρισμού μεταξύ των χρήσεων. Η προσεκτική επιθεώρηση και η δοκιμή λειτουργίας της συσκευής πριν από τη χρήση είναι η καλύτερη μέθοδος για να προσδιοριστεί αν μια συσκευή έχει φτάσει στο τέλος της ωφέλιμης διάρκειας ζωής της.

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

Η Orthofix, προκειμένου να παρέχει γενικές οδηγίες για τον έλεγχο της σωστής λειτουργίας της επαναχρησιμοποιούμενης ιατρικής συσκευής, εφαρμόζει συνήθως μια προσέγγιση «χειρότερου σεναρίου», δηλαδή τα πιο απαιτητικά προϊόντα επιλέγονται ως αντιπροσωπευτικά. Έχουν προσδιοριστεί οι ακόλουθες γενικές ομάδες προϊόντων:

Ομάδα 1 Εργαλεία διάτρησης	**Ομάδα 5** Αισθητήρας
Ομάδα 2 Αυλοφόρα εργαλεία	**Ομάδα 6** Εργαλεία με βαθμονομημένη κλίμακα
Ομάδα 3 Σύνθετα εργαλεία	**Ομάδα 7** Γενικά εργαλεία
Ομάδα 4 Λαβή ήλων	**Ομάδα 8** Κλειδί

8 Συντήρηση, επιθεώρηση και έλεγχος λειτουργίας

Στο Παράρτημα I παρατίθενται παραδείγματα των επεμβατικών επαναχρησιμοποιήσιμων συσκευών (δηλαδή κρίσιμων συσκευών) κάθε σειράς προϊόντων.
Αυτή η λίστα χρησιμοποιείται ενδεικτικά για την ταξινόμηση των εν λόγω συσκευών και δεν είναι πλήρης. Η λίστα ενημερώνεται τακτικά όταν εισάγονται νέες συσκευές, ώστε να είναι όσο το δυνατόν πληρέστερη.

Ως γενική προληπτική ενέργεια, η Orthofix συνιστά να ακολουθήσετε τις οδηγίες της τεχνικής λειτουργίας για να αποφύγετε τυχόν ζημιά που σχετίζεται με εσφαλμένη χρήση.

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

Είναι σημαντικό να ακολουθήσετε τη διαδικασία καθαρισμού που προτείνεται από την Orthofix για να αποφύγετε τυχόν ζημιά που σχετίζεται με λανθασμένο χειρισμό.

Εργαλεία διάτρησης

17760

Αυλοφόρος λαβή-ξύστρα D12/10

Πιθανή ζημιά	Πρόληψη	Συστάσεις
• Αμβλέα αιχμηρά αντικείμενα • Μη αιχμηροί ή/και αμβλείς αύλακες κοπής • Λυγισμένο άκρο	• Τακτικός έλεγχος λειτουργίας και οπτική επιθεώρηση	• Σε περίπτωση βλάβης, το εργαλείο πρέπει να αντικατασταθεί και να μην χρησιμοποιηθεί

Αυλοφόρα εργαλεία

11145

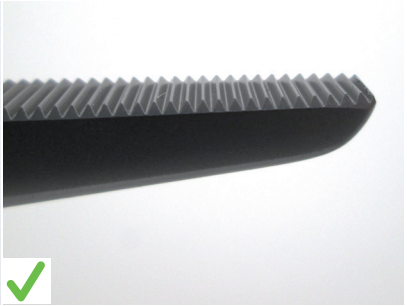
Οδηγός σύρματος-πιλότου Ruland
διαμέτρου 2mm
μήκους 115mm

Πιθανή ζημιά	Πρόληψη	Συστάσεις
• Λυγισμένος σωλήνας • Οδοντώσεις στο άκρο του περιβλήματος	• Τακτικός έλεγχος λειτουργίας και οπτική επιθεώρηση	• Σε περίπτωση βλάβης, το εργαλείο πρέπει να αντικατασταθεί και να μην χρησιμοποιηθεί

Σύνθετα εργαλεία

166978

Πένσα αφαίρεσης

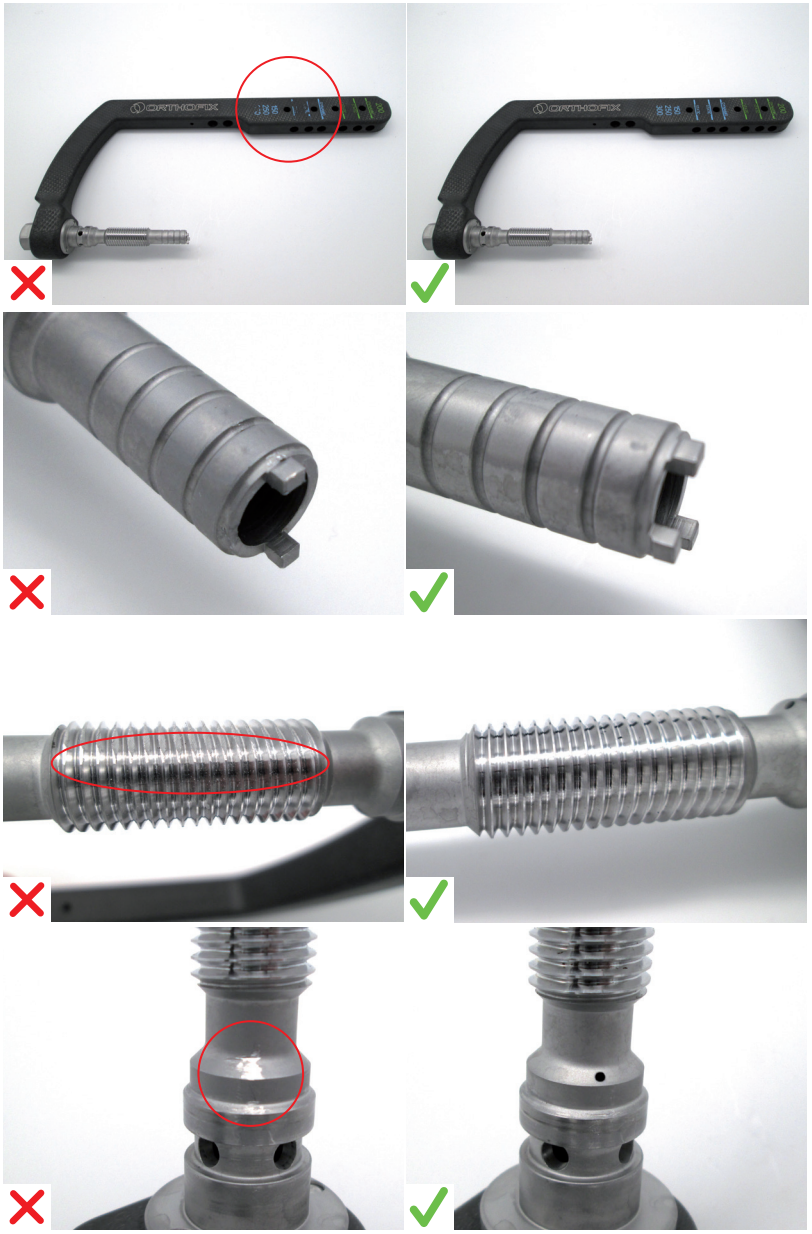


Πιθανή ζημιά	Πρόληψη	Συστάσεις
• Παραμορφωμένες λειτουργικές επιφάνειες (π.χ. οδοντώσεις και άκρο) • Διάβρωση μεταξύ γειτονικών επιφανειών • Παραμορφωμένο ελατήριο • Κατεστραμμένο σπείρωμα • Μπλοκαρισμένη λαβή	• Τακτικός έλεγχος λειτουργίας και οπτική επιθεώρηση • Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης της συσκευής • Μην λυγίζετε το ελατήριο • Μην σφίγγετε υπερβολικά το περικόχλιο ασφάλισης • Χρησιμοποιήστε ένα κατάλληλο εργαλείο για να ελέγξετε όλα τα κινούμενα μέρη και τις αρθρωτές επιφάνειες, όταν είναι απαραίτητο	• Σε περίπτωση βλάβης, το εργαλείο πρέπει να αντικατασταθεί και να μην χρησιμοποιηθεί

Λαβή ήλων

177100

Εγγύς βραχίονας στόχευσης



Πιθανή ζημιά	Πρόληψη	Συστάσεις
• Οι υποδείξεις αναφοράς του χειρουργού δεν είναι ορατές • Σπασμένα, λυγισμένα ή στριμμένα έκκεντρα • Κατεστραμμένο σπείρωμα • Η ένδειξη αναφοράς για το στάδιο στερέωσης δεν είναι ορατή	• Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης της συσκευής. Ακολουθήστε τις οδηγίες στερέωσης κατά τη συναρμολόγηση	• Σε περίπτωση βλάβης, το εργαλείο πρέπει να αντικατασταθεί και να μην χρησιμοποιηθεί

Λαβή ήλων

177120

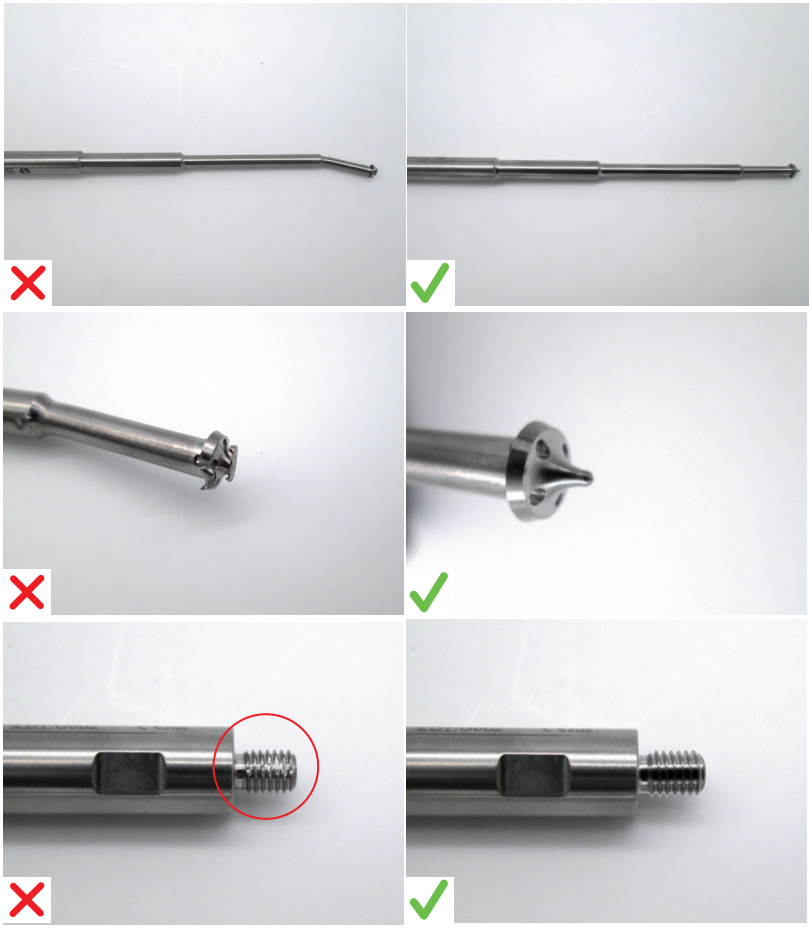
Περιφερικός βραχίονας στόχευσης

Πιθανή ζημιά	Πρόληψη	Συστάσεις
• Η ένδειξη αναφοράς για το στάδιο στερέωσης δεν είναι ορατή • Το κουμπί δεν μπορεί να πατηθεί εντελώς • Κατεστραμμένη ακίδα	• Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης της συσκευής. Ακολουθήστε τις οδηγίες στερέωσης κατά τη συναρμολόγηση	• Σε περίπτωση βλάβης, το εργαλείο πρέπει να αντικατασταθεί και να μην χρησιμοποιηθεί

Αισθητήρας

OHP2061

Αισθητήρας διατρητικός 6mm - 180mm



Πιθανή ζημιά	Πρόληψη	Συστάσεις
• Λυγισμένο άκρο • Κατεστραμμένο άκρο • Κατεστραμμένο σπείρωμα	• Τακτικός έλεγχος λειτουργίας και οπτική επιθεώρηση	• Σε περίπτωση βλάβης, το εργαλείο πρέπει να αντικατασταθεί και να μην χρησιμοποιηθεί

Εργαλεία με βαθμονομημένη κλίμακα

177300

Μακρύς μετρητής βάθους

Πιθανή ζημιά	Πρόληψη	Συστάσεις
• Το άγκιστρο μέτρησης είναι λυγισμένο • Το άγκιστρο μέτρησης είναι σπασμένο • Η κλίμακα δεν είναι πλέον ορατή • Ο μετρητής διακοπής δεν είναι πλέον σταθερός	• Εισαγάγετε τον μετρητή σωστά • Το άγκιστρο μέτρησης χρειάζεται ειδικό χειρισμό	• Σε περίπτωση βλάβης, το εργαλείο πρέπει να αντικατασταθεί και να μην χρησιμοποιηθεί

Γενικά εργαλεία

183336

Κωνικός προσαρμογέας σφύρας M7

Πιθανή ζημιά	Πρόληψη	Συστάσεις
• Κατεστραμμένα, απογυμνωμένα ή κατεστραμμένα σπειρώματα • Φθαρμένες επιφάνειες • Λυγισμένο, κατεστραμμένο άκρο	• Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη στα εργαλεία • Βεβαιωθείτε ότι τα εργαλεία είναι σωστά συνδεδεμένα μεταξύ τους	• Σε περίπτωση βλάβης, το εργαλείο πρέπει να αντικατασταθεί και να μην χρησιμοποιηθεί

Κλειδί

17963

Κεφαλικό κατσαβίδι II

Πιθανή ζημιά	Πρόληψη	Συστάσεις
• Κατεστραμμένα σπειρώματα • Σπασμένα, λυγισμένα ή στριμμένα έκκεντρα • Κατεστραμμένη εξαγωνική κεφαλή • Λυγισμένο εξάγωνο	• Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη στα εργαλεία	• Σε περίπτωση βλάβης, το εργαλείο πρέπει να αντικατασταθεί και να μην χρησιμοποιηθεί

Συσκευασία

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

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

β. Άκαμπτα δοχεία αποστείρωσης (όπως τα άκαμπτα δοχεία αποστείρωσης της σειράς Aesculap JK). Στην Ευρώπη, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε δοχεία που συμμορφώνονται με το πρότυπο EN 868-8. Μην περιλαμβάνετε πρόσθετα συστήματα ή εργαλεία στο ίδιο δοχείο αποστείρωσης.

Κάθε αποστειρωμένη συσκευασία φραγής που δεν έχει επικυρωθεί από την Orthofix, πρέπει να επικυρώνεται από μεμονωμένο νοσοκομειακό ίδρυμα, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Όταν ο εξοπλισμός και οι διαδικασίες διαφέρουν από αυτά που έχουν επικυρωθεί από την Orthofix, το νοσοκομειακό ίδρυμα πρέπει να διασφαλίζει ότι η στειρότητα μπορεί να επιτευχθεί με παραμέτρους επικυρωμένες από την Orthofix.

Μην τοποθετείτε επιπρόσθετα συστήματα ή εργαλεία στον δίσκο αποστείρωσης.

Πρέπει να σημειωθεί ότι η στειρότητα δεν είναι εγγυημένη εάν ο δίσκος αποστείρωσης έχει υπερφορτωθεί.

Το συνολικό βάρος του τυλιγμένου δίσκου εργαλείων δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 10 kg.

Αποστείρωση

Συνιστάται αποστείρωση με ατμό σύμφωνα με τα πρότυπα EN ISO 17665 και ANSI/AMMI ST79.
Η αποστείρωση με πλάσμα αερίου, με ξηρή θερμότητα και με οξείδιο του αιθυλενίου ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ αποφεύγεται, καθώς δεν έχει εγκριθεί για προϊόντα της Orthofix.

Χρησιμοποιήστε έναν εγκεκριμένο αποστειρωτή ατμού που έχει υποβληθεί στις απαραίτητες διαδικασίες συντήρησης και βαθμονόμησης.

Για να είναι αποτελεσματική η διαδικασία, απαιτείται η κατάλληλη ποιότητα ατμού.

Μην υπερβαίνετε τους 140°C (284°F).

Μην στοιβάζετε τους δίσκους κατά την αποστείρωση.

Αποστειρώνετε σε κλίβανο ατμού, χρησιμοποιώντας κλασματική μέθοδο προεργασίας κενού ή κύκλο βαρύτητας, σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα:

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

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

Αποθήκευση

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

Δήλωση αποποίησης ευθύνης

Οι παραπάνω οδηγίες έχουν εγκριθεί από την Orthofix Srl για την προετοιμασία μιας συσκευής για την πρώτη κλινική χρήση ή για την επαναχρησιμοποίηση των συσκευών πολλαπλών χρήσεων. Αποτελεί ευθύνη του αρμόδιου για την επαναχρησιμοποίηση να διασφαλίσει ότι με την επαναχρησιμοποίηση, όπως αυτή πραγματοποιείται ουσιαστικά με τη χρήση του εξοπλισμού, των υλικών και του προσωπικού των εγκαταστάσεων επαναχρησιμοποίησης, επιτυγχάνεται το επιθυμητό αποτέλεσμα. Για τον σκοπό αυτόν, συνήθως απαιτείται επικύρωση και τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας. Οι διαδικασίες καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης πρέπει να καταγράφονται επαρκώς. Οποιαδήποτε παρέκκλιση του αρμόδιου για την επαναχρησιμοποίηση 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.

Πληροφορίες για το προϊόν καθαρισμού

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

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

Σημείωση σχετικά με τα σοβαρά περιστατικά

Αναφέρετε τυχόν σοβαρά περιστατικά σχετικά με τις συσκευές στην Orthofix Srl και το διευθύνον όργανο που αντιστοιχεί στον χρήστη ή/και τον ασθενή.

Παράρτημα I

Αυτή η λίστα χρησιμοποιείται ενδεικτικά για την ταξινόμηση των εν λόγω συσκευών και δεν είναι πλήρης. Ακολουθούν παραδείγματα σημαντικών ιατρικών συσκευών. Η λίστα ενημερώνεται τακτικά όταν εισάγονται νέες συσκευές.

Εργαλεία διάτρησης

Κωδικός	Περιγραφή
DH0476	ΤΡΥΠΑΝΙ ΓΡΗΓΟΡΗΣ ΑΝΑΓΝΩΣΗΣ 2.5ΜΜ, ΣΥΣΤΗΜΑ LAPIDUS
1-TP1104	ΤΡΥΠΑΝΙ (D. 3.2ΜΜ) ΓΡΗΓΟΡΗΣ ΣΥΝΔΕΣΗΣ
177283	ΤΡΥΠΑΝΙ 6.1ΜΜ ΓΙΑ ΒΙΔΑ ΜΕ ΚΕΦΑΛΗ ΜΕ ΣΠΕΙΡΩΜΑ
177284	ΤΡΥΠΑΝΙ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΕΛΕΥΘΕΡΟ ΧΕΡΙ 4.3ΜΜ
177286	ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΜΕΝΟ ΤΡΥΠΑΝΙ 4.3ΜΜ
177287	ΤΡΥΠΑΝΙ ΕΙΣΟΔΟΥ 7ΜΜ
177288	ΤΡΥΠΑΝΙ ΕΙΣΟΔΟΥ 9ΜΜ
177289	ΑΛΕΖΟΥΑΡ ΕΙΣΟΔΟΥ 13ΜΜ
177292	ΦΡΕΖΑ
002-A-14010	ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΑΛΕΖΟΥΑΡ, 14ΜΜ, ΓΡΗΓΟΡΟ ΣΥΝΔΕΤΙΚΟ
002-A-14011	ΚΩΝΙΚΟ ΑΛΕΖΟΥΑΡ, 14ΜΜ, ΓΡΗΓΟΡΟ ΣΥΝΔΕΤΙΚΟ
002-A-16010	ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΑΛΕΖΟΥΑΡ, 16ΜΜ, ΓΡΗΓΟΡΟ ΣΥΝΔΕΤΙΚΟ
002-A-16011	ΚΩΝΙΚΟ ΑΛΕΖΟΥΑΡ, 16ΜΜ, ΓΡΗΓΟΡΟ ΣΥΝΔΕΤΙΚΟ
002-A-18010	ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΑΛΕΖΟΥΑΡ, 18ΜΜ, ΓΡΗΓΟΡΟ ΣΥΝΔΕΤΙΚΟ
002-A-18011	ΚΩΝΙΚΟ ΑΛΕΖΟΥΑΡ, 18ΜΜ, ΓΡΗΓΟΡΟ ΣΥΝΔΕΤΙΚΟ
002-A-20010	ΣΤΡΟΓΓΥΛΟ ΑΛΕΖΟΥΑΡ, 20ΜΜ, ΓΡΗΓΟΡΟ ΣΥΝΔΕΤΙΚΟ
002-A-20011	ΚΩΝΙΚΟ ΑΛΕΖΟΥΑΡ, 20ΜΜ, ΓΡΗΓΟΡΟ ΣΥΝΔΕΤΙΚΟ
193270	ΑΛΕΖΟΥΑΡ ΕΙΣΟΔΟΥ
193285	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΟ ΤΡΥΠΑΝΙ 4.2ΜΜ - ΚΟΝΤΟ
193286	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΟ ΤΡΥΠΑΝΙ 4.2ΜΜ - ΜΑΚΡΥ
193970	ΚΛΙΜΑΚΩΤΟ ΑΛΕΖΟΥΑΡ ΓΙΑ ΞΥΛΟΒΙΔΑ
193971	ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΟ ΚΛΙΜΑΚΩΤΟ ΤΡΥΠΑΝΙ
193973	ΤΡΥΠΑΝΙ ΦΛΟΙΙΚΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ 4ΜΜ
187283	ΜΕΓΑΛΟ ΠΟΛΥΒΑΘΜΙΟ ΤΡΥΠΑΝΙ D5.1-7.5ΜΜ
187284	ΜΙΚΡΟ ΠΟΛΥΒΑΘΜΙΟ ΤΡΥΠΑΝΙ D4-5.5ΜΜ
183270	ΑΛΕΖΟΥΑΡ ΕΙΣΟΔΟΥ
183285	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΟ ΤΡΥΠΑΝΙ D3.2ΜΜ
183978	ΠΕΝΣΑ D15ΜΜ
1-1355001	ΕΠΙΚΑΣΣΙΤΕΡΩΜΕΝΟ ΤΡΥΠΑΝΙ D.2,7ΜΜ L.127ΜΜ - ΓΡΗΓΟΡΟ ΣΥΝΔΕΤΙΚΟ
13550	ΚΙΤ ΤΡΥΠΑΝΙΟΥ ΔΙΑΜΕΤΡΟΥ 2.7ΜΜ ΜΗΚΟΥΣ 127ΜΜ
1-1100101	ΕΠΙΚΑΣΣΙΤΕΡΩΜΕΝΟ ΤΡΥΠΑΝΙ D.4.8ΜΜ L.180ΜΜ - ΓΡΗΓΟΡΟ ΣΥΝΔΕΤΙΚΟ
11001	ΚΙΤ ΤΡΥΠΑΝΙΟΥ ΔΙΑΜΕΤΡΟΥ 4.8ΜΜ ΜΗΚΟΥΣ 180ΜΜ
1-1300101	ΕΠΙΚΑΣΣΙΤΕΡΩΜΕΝΟ ΤΡΥΠΑΝΙ D.2.9ΜΜ L.140ΜΜ - ΓΡΗΓΟΡΟ ΣΥΝΔΕΤΙΚΟ
1-1300301	ΕΠΙΚΑΣΣΙΤΕΡΩΜΕΝΟ ΤΡΥΠΑΝΙ D.3.2ΜΜ L.140ΜΜ - ΓΡΗΓΟΡΟ ΣΥΝΔΕΤΙΚΟ

Κωδικός	Περιγραφή
13001	ΚΙΤ ΤΡΥΠΑΝΙΟΥ ΔΙΑΜΕΤΡΟΥ 2.9ΜΜ ΜΗΚΟΥΣ 140ΜΜ
13003	ΚΙΤ ΤΡΥΠΑΝΙΟΥ ΔΙΑΜΕΤΡΟΥ 3.2ΜΜ ΜΗΚΟΥΣ 140ΜΜ
1-1100201	ΕΠΙΚΑΣΣΙΤΕΡΩΜΕΝΟ ΤΡΥΠΑΝΙ D.4.8ΜΜ L.240ΜΜ - ΓΡΗΓΟΡΟ ΣΥΝΔΕΤΙΚΟ
1-1100301	ΕΠΙΚΑΣΣΙΤΕΡΩΜΕΝΟ ΤΡΥΠΑΝΙ D.3.2ΜΜ L.200ΜΜ - ΓΡΗΓΟΡΟ ΣΥΝΔΕΤΙΚΟ
1-1100701	ΕΠΙΚΑΣΣΙΤΕΡΩΜΕΝΟ ΤΡΥΠΑΝΙ D.4.8ΜΜ L.280ΜΜ - ΓΡΗΓΟΡΟ ΣΥΝΔΕΤΙΚΟ
1-1100401	ΕΠΙΚΑΣΣΙΤΕΡΩΜΕΝΟ ΤΡΥΠΑΝΙ D.1.6ΜΜ L.90ΜΜ - ΓΡΗΓΟΡΟ ΣΥΝΔΕΤΙΚΟ
1-1102101	ΕΠΙΚΑΣΣΙΤΕΡΩΜΕΝΟ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΜΕΝΟ ΤΡΥΠΑΝΙ D.4,8ΜΜ L.190ΜΜ - ΓΡΗΓΟΡΟ ΣΥΝΔΕΤΙΚΟ
1-1102701	ΕΠΙΚΑΣΣΙΤΕΡΩΜΕΝΟ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΜΕΝΟ ΤΡΥΠΑΝΙ D.4.8ΜΜ L.280ΜΜ - ΓΡΗΓΟΡΟ ΣΥΝΔΕΤΙΚΟ
17426	ΑΛΕΖΟΥΑΡ ΛΑΒΗΣ ΤΥΠΟΥ Τ D 4ΜΜ ΓΙΑ ΗΛΟ ΚΝΗΜΗΣ
17472	ΑΚΑΜΠΤΟ ΑΛΕΖΟΥΑΡ ΗΛΩΝ D 7ΜΜ ΜΗΚΟΥΣ 410ΜΜ
17473	ΑΚΑΜΠΤΟ ΑΛΕΖΟΥΑΡ ΗΛΩΝ D 8ΜΜ ΜΗΚΟΥΣ 410ΜΜ
17474	ΑΚΑΜΠΤΟ ΑΛΕΖΟΥΑΡ ΗΛΩΝ D 9ΜΜ ΜΗΚΟΥΣ 410ΜΜ
1-1103001	ΕΠΙΚΑΣΣΙΤΕΡΩΜΕΝΟ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΜΕΝΟ ΤΡΥΠΑΝΙ D.4ΜΜ L.180ΜΜ - ΓΡΗΓΟΡΟ ΣΥΝΔΕΤΙΚΟ
99-1100901	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΤΡΥΠΑΝΙ L280ΜΜ D4ΜΜ
17327	ΑΛΕΖΟΥΑΡ ΜΕ ΛΑΒΗ ΤΥΠΟΥ Τ ΔΙΑΜΕΤΡΟΥ 6ΜΜ ΗΛΟΥ ΜΗΡΟΥ
171080	ΕΥΚΑΜΠΤΟ ΑΛΕΖΟΥΑΡ D 8.0ΜΜ
171090	ΕΥΚΑΜΠΤΟ ΑΛΕΖΟΥΑΡ D 9.0ΜΜ
171095	ΕΥΚΑΜΠΤΟ ΑΛΕΖΟΥΑΡ D 9.5ΜΜ
171100	ΕΥΚΑΜΠΤΟ ΑΛΕΖΟΥΑΡ D 10.0ΜΜ
171105	ΕΥΚΑΜΠΤΟ ΑΛΕΖΟΥΑΡ D 10.5ΜΜ
171110	ΕΥΚΑΜΠΤΟ ΑΛΕΖΟΥΑΡ D 11.0ΜΜ
171115	ΕΥΚΑΜΠΤΟ ΑΛΕΖΟΥΑΡ D 11.5ΜΜ
171120	ΕΥΚΑΜΠΤΟ ΑΛΕΖΟΥΑΡ D 12.0ΜΜ
171125	ΕΥΚΑΜΠΤΟ ΑΛΕΖΟΥΑΡ D 12.5ΜΜ
171130	ΕΥΚΑΜΠΤΟ ΑΛΕΖΟΥΑΡ D 13.0ΜΜ
171135	ΕΥΚΑΜΠΤΟ ΑΛΕΖΟΥΑΡ D 13.5ΜΜ
171140	ΕΥΚΑΜΠΤΟ ΑΛΕΖΟΥΑΡ D 14.0ΜΜ
171145	ΕΥΚΑΜΠΤΟ ΑΛΕΖΟΥΑΡ D 14.5ΜΜ
171150	ΕΥΚΑΜΠΤΟ ΑΛΕΖΟΥΑΡ D 15.0ΜΜ
17326	ΤΡΥΠΑΝΙ ΔΙΑΜΕΤΡΟΥ 6ΜΜ ΜΗΚΟΥΣ 280ΜΜ
11008	ΚΙΤ ΤΡΥΠΑΝΙΟΥ ΔΙΑΜΕΤΡΟΥ 4.0ΜΜ ΜΗΚΟΥΣ 310ΜΜ
17640	ΤΡΥΠΑΝΙ ΧΕΙΡΟΣ ΜΕ ΦΡΕΖΑ
17760*	ΑΥΛΟΦΟΡΟΣ ΛΑΒΗ-ΞΥΣΤΡΑ D12/10
17765	ΔΙΑΒΑΘΜΙΣΜΕΝΟ ΤΡΥΠΑΝΙ 10/12ΜΜ
186000Q	ΤΡΥΠΑΝΙ GOTFRIED PC.C.P. 7.0ΜΜ

Κωδικός	Περιγραφή
187000Q	ΤΡΥΠΑΝΙ GOTFRIED PC.C.P. 9.3ΜΜ
188000Q	ΠΟΛΥΒΑΘΜΙΟ ΤΡΥΠΑΝΙ ΜΕ ΑΞΟΝΑ GOTFRIED PC.C.P.
1-174286	ΤΡΥΠΑΝΙ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ SMN ΓΡΗΓΟΡΗΣ ΣΥΝΔΕΣΗΣ D. 4X364ΜΜ
SMN173269	ΕΓΓΥΣ ΑΛΕΖΟΥΑΡ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ SMN FELX D. 15ΜΜ
17975	ΑΥΛΟΦΟΡΟΣ ΒΕΛΟΝΑ
17977	ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟ ΟΣΤΕΟΤΡΥΠΑΝΟ
17978	ΠΕΝΣΑ
173288	ΣΥΡΜΑ ΜΕ ΣΠΕΙΡΩΜΑ 3X400ΜΜ
17970	ΚΕΦΑΛΙΚΟ ΤΡΥΠΑΝΙ D. 7.5ΜΜ
17971	ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΟ ΤΡΥΠΑΝΙ ΠΛΗΚΤΡΟΥ D. 7.5ΜΜ
17972	ΚΕΦΑΛΙΚΟ ΣΥΡΜΑ D. 4ΜΜ L 400ΜΜ
17974	ΑΥΛΟΦΟΡΟ ΤΡΥΠΑΝΙ D.16ΜΜ L300ΜΜ
17976	ΚΟΝΤΟ ΔΙΑΒΑΘΜΙΣΜΕΝΟ ΤΡΥΠΑΝΙ 4.8X180ΜΜ
178284	ΤΡΥΠΑΝΙ ΑΝΑΔΡΟΜΗΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ
178286	ΤΡΥΠΑΝΙ D. 3.2X280ΜΜ
173270	ΑΥΛΟΦΟΡΟ ΑΚΑΜΠΤΟ ΑΛΕΖΟΥΑΡ
173283	ΤΡΥΠΑΝΙ RECON
1-173286	ΕΠΙΚΑΣΣΙΤΕΡΩΜΕΝΟ ΤΡΥΠΑΝΙ D.4.8ΜΜ L.365ΜΜ - ΓΡΗΓΟΡΟ ΣΥΝΔΕΤΙΚΟ
173286	ΤΡΥΠΑΝΙ D. 4.8 X 365ΜΜ
174286	ΤΡΥΠΑΝΙ D. 4X365ΜΜ
99-1-TP1104	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΤΡΥΠΑΝΙ (D. 3.2ΜΜ) ΓΡΗΓΟΡΗΣ ΣΥΝΔΕΣΗΣ
*Ελέγχθηκε η χειρότερη περίπτωση	

Αυλοφόρα εργαλεία

Κωδικός	Περιγραφή
M230	ΠΡΟΤΥΠΟ ΔΕΙΓΜΑ ΜΕ ΛΑΒΗ ΓΙΑ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΤΗ ΤΑΡΣΟΥ
DH0416CE	ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑ, ΟΔΗΓΟΣ ΤΡΥΠΑΝΙΟΥ 2.5ΜΜ
DH0469	ΠΕΡΙΒΛΗΜΑ ΣΠΕΙΡΟΤΟΜΟΥ ΓΙΑ ΤΡΥΠΑΝΙΑ 2.5ΜΜ ΚΑΙ 3.5ΜΜ
DH0475	ΟΔΗΓΟΣ ΓΡΗΓΟΡΟΥ ΤΡΥΠΑΝΙΟΥ, ΣΥΣΤΗΜΑ LAPIDUS
19.940	ΟΔΗΓΟΣ ΣΦΙΓΚΤΗΡΑ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΒΙΔΩΝ
19.950	ΟΔΗΓΟΣ ΤΡΥΠΑΝΙΟΥ D 3.2ΜΜ L 100ΜΜ
19960	ΠΡΟΤΥΠΟ ΟΔΗΓΟΥ ΚΑΡΠΟΥ ΜΕ ΛΑΒΗ
19970	ΟΔΗΓΟΣ ΣΥΡΜΑΤΟΣ
19995	ΟΔΗΓΟΣ ΒΙΔΑΣ
TP1100	ΟΔΗΓΟΣ ΤΡΥΠΑΝΙΟΥ (D. 3.2ΜΜ)
001-A-20010	ΑΥΛΟΦΟΡΟΣ ΣΤΑΥΡΟΕΙΔΗΣ ΟΔΗΓΟΣ, ΒΙΔΑ ΜΕ ΚΕΦΑΛΗ 2.0/2.5ΜΜ, ΓΡΗΓΟΡΟ ΣΥΝΔΕΤΙΚΟ
001-A-20011	ΑΥΛΟΦΟΡΟΣ ΕΞΑΓΩΝΙΚΟΣ ΟΔΗΓΟΣ, ΒΙΔΑ ΧΩΡΙΣ ΚΕΦΑΛΗ 2.0/2.5ΜΜ, ΓΡΗΓΟΡΟ ΣΥΝΔΕΤΙΚΟ
001-A-20012	ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΑΚΙΔΑΣ, ΣΥΡΜΑ ΟΔΗΓΟΣ 0.9ΜΜ ΚΑΙ 1.1ΜΜ
001-A-30010	ΑΥΛΟΦΟΡΟΣ ΣΤΑΥΡΟΕΙΔΗΣ ΟΔΗΓΟΣ, ΒΙΔΑ ΜΕ ΚΕΦΑΛΗ 3.0/3.5ΜΜ, ΓΡΗΓΟΡΟ ΣΥΝΔΕΤΙΚΟ
001-A-30011	ΑΥΛΟΦΟΡΟΣ ΕΞΑΓΩΝΙΚΟΣ ΟΔΗΓΟΣ, ΒΙΔΑ ΧΩΡΙΣ ΚΕΦΑΛΗ 3.0/3.5ΜΜ, ΓΡΗΓΟΡΟ ΣΥΝΔΕΤΙΚΟ

Κωδικός	Περιγραφή
001-A-40003	ΠΑΡΑΛΛΗΛΟΣ ΟΔΗΓΟΣ ΣΥΡΜΑΤΟΣ, ΒΙΔΑ 4.0/4.5ΜΜ
001-A-40010	ΑΥΛΟΦΟΡΟΣ ΣΤΑΥΡΟΕΙΔΗΣ ΟΔΗΓΟΣ, ΒΙΔΑ ΜΕ ΚΕΦΑΛΗ 4.0/4.5ΜΜ, ΓΡΗΓΟΡΟ ΣΥΝΔΕΤΙΚΟ
001-A-40011	ΑΥΛΟΦΟΡΟΣ ΕΞΑΓΩΝΙΚΟΣ ΟΔΗΓΟΣ, ΒΙΔΑ ΧΩΡΙΣ ΚΕΦΑΛΗ 4.0/4.5ΜΜ, ΓΡΗΓΟΡΟ ΣΥΝΔΕΤΙΚΟ
001-A-40012	ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΑΚΙΔΑΣ, ΣΥΡΜΑ ΟΔΗΓΟΣ 1.5ΜΜ
001-A-65003	ΠΑΡΑΛΛΗΛΟΣ ΟΔΗΓΟΣ ΣΥΡΜΑΤΟΣ, ΒΙΔΕΣ 6.5/8.0ΜΜ
001-A-65010	ΑΥΛΟΦΟΡΟΣ ΣΤΑΥΡΟΕΙΔΗΣ ΟΔΗΓΟΣ, ΒΙΔΑ ΜΕ ΚΕΦΑΛΗ 6.5/8.0ΜΜ, ΓΡΗΓΟΡΟ ΣΥΝΔΕΤΙΚΟ
001-A-65011	ΑΥΛΟΦΟΡΟΣ ΕΞΑΓΩΝΙΚΟΣ ΟΔΗΓΟΣ, ΒΙΔΑ ΧΩΡΙΣ ΚΕΦΑΛΗ 6.5/7.5ΜΜ, ΓΡΗΓΟΡΟ ΣΥΝΔΕΤΙΚΟ
177213	ΟΔΗΓΟΣ ΤΡΥΠΑΝΙΟΥ 4.3ΜΜ
177215	ΔΑΚΤΥΛΙΟΣ 7ΜΜ
177216	ΔΑΚΤΥΛΙΟΣ 9ΜΜ
177385	ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑΣ ΣΦΥΡΑΣ ΜΕ ΕΓΚΟΠΕΣ
177390	ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑΣ ΣΦΥΡΙΟΥ ΤΥΠΟΥ SLAPHAMMER
177391	ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑΣ ΜΕ ΔΙΑΣΤΑΥΡΩΣΕΙΣ ΣΤΟ ΣΠΕΙΡΩΜΑ
002-A-00004	ΟΔΗΓΟΣ ΤΡΥΠΑΝΙΟΥ (ΜΕ ΚΛΕΙΔΩΜΑ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΚΛΕΙΔΩΜΑ)
002-A-20020	ΠΕΡΙΒΛΗΜΑ ΤΡΥΠΑΝΙΟΥ ΜΕ ΚΛΕΙΔΩΜΑ
193211	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΟΣ ΟΔΗΓΟΣ ΙΣΤΟΥ
193213	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΟΣ ΟΔΗΓΟΣ ΙΣΤΟΥ - ΚΟΝΤΟΣ
193221	ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΟΣ ΟΔΗΓΟΣ ΙΣΤΟΥ
193222	ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΟ ΤΡΟΚΑΡ ΒΙΔΑΣ
193230	ΟΔΗΓΟΣ ΔΙΑΤΡΗΤΙΚΟΥ ΕΙΣΟΔΟΥ
193231	ΟΔΗΓΟΣ ΙΣΤΟΥ ΒΙΔΑΣ ΕΛΞΗΣ
193232	ΤΡΟΚΑΡ ΒΙΔΑΣ ΕΛΞΗΣ
193260	ΑΥΛΟΦΟΡΟΣ ΒΕΛΟΝΑ
193948	ΟΔΗΓΟΣ ΣΥΡΜΑΤΟΣ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΟΠΩΝ
180005	ΟΔΗΓΟΣ ΤΡΥΠΑΝΙΟΥ
180020	ΑΥΤΟΣΥΓΚΡΑΤΟΥΜΕΝΟ ΑΥΛΟΦΟΡΟ ΕΞΑΓΩΝΙΚΟ ΚΑΤΣΑΒΙΔΙ 3.5ΜΜ
187213	ΟΔΗΓΟΣ ΤΡΥΠΑΝΙΟΥ
187223	ΟΔΗΓΟΣ ΣΥΡΜΑΤΟΣ
187320	ΜΕΓΑΛΟ ΕΞΑΓΩΝΙΚΟ ΚΑΤΣΑΒΙΔΙ 5ΜΜ
187321	ΜΙΚΡΟ ΕΞΑΓΩΝΙΚΟ ΚΑΤΣΑΒΙΔΙ 4ΜΜ
187335	ΜΕΓΑΛΟ ΕΡΓΑΛΕΙΟ ΕΞΑΓΩΓΗΣ D7.4ΜΜ
187336	ΜΙΚΡΟ ΕΡΓΑΛΕΙΟ ΕΞΑΓΩΓΗΣ D5.4ΜΜ
183212	ΤΡΟΚΑΡ
183213	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΟΣ ΟΔΗΓΟΣ ΙΣΤΟΥ
183230	ΟΔΗΓΟΣ ΔΙΑΤΡΗΤΙΚΟΥ ΕΙΣΟΔΟΥ
183260	ΑΥΛΟΦΟΡΟΣ ΒΕΛΟΝΑ
183264	ΕΡΓΑΛΕΙΟ ΑΝΑΤΑΞΗΣ
183302	ΟΔΗΓΟΣ ΙΣΤΟΥ
11137	ΟΔΗΓΟΣ ΒΙΔΑΣ, ΜΗΚΟΣ 80ΜΜ
11138	ΔΙΑΜΕΤΡΟΣ ΟΔΗΓΟΥ ΤΡΥΠΑΝΙΟΥ 4.8ΜΜ ΜΗΚΟΥΣ 60ΜΜ

Κωδικός	Περιγραφή
18002	ΟΔΗΓΟΣ ΣΥΡΜΑΤΟΣ
SS13521	ΕΙΔΙΚΟΣ ΟΔΗΓΟΣ ΒΙΔΑΣ PENNIG
13520	ΠΡΟΤΥΠΟ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΤΗ ΚΑΡΠΟΥ PENNIG ΜΕ ΛΑΒΗ
13530	ΟΔΗΓΟΣ ΤΡΥΠΑΝΙΟΥ ΔΙΑΜΕΤΡΟΥ 2.7ΜΜ
13531	ΟΔΗΓΟΣ ΤΡΥΠΑΝΙΟΥ ΔΙΑΜΕΤΡΟΥ 2.0ΜΜ
13532	ΟΔΗΓΟΣ ΣΥΡΜΑΤΟΣ ΠΙΛΟΤΟΥ D 1.6ΜΜ
19930	ΟΔΗΓΟΣ ΣΦΙΓΚΤΗΡΑ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΒΙΔΩΝ
11.144	ΟΔΗΓΟΣ ΣΥΡΜΑΤΟΣ ΠΙΛΟΤΟΥ RULAND ΔΙΑΜΕΤΡΟΥ 2ΜΜ ΜΗΚΟΥΣ 75ΜΜ
11.145*	ΟΔΗΓΟΣ ΣΥΡΜΑΤΟΣ ΠΙΛΟΤΟΥ RULAND ΔΙΑΜΕΤΡΟΥ 2ΜΜ ΜΗΚΟΥΣ 115ΜΜ
11.102	ΟΔΗΓΟΣ ΒΙΔΑΣ, ΜΗΚΟΣ 60ΜΜ
11.103	ΟΔΗΓΟΣ ΒΙΔΑΣ, ΜΗΚΟΣ 100ΜΜ
11.104	ΟΔΗΓΟΣ ΤΡΥΠΑΝΙΟΥ ΔΙΑΜΕΤΡΟΥ 4.8ΜΜ ΜΗΚΟΥΣ 40ΜΜ
11.105	ΟΔΗΓΟΣ ΤΡΥΠΑΝΙΟΥ ΔΙΑΜΕΤΡΟΥ 4.8ΜΜ ΜΗΚΟΥΣ 80ΜΜ
11.122	ΟΔΗΓΟΣ ΒΙΔΑΣ ΜΗΚΟΥΣ 45ΜΜ
11106	ΟΔΗΓΟΣ ΤΡΥΠΑΝΙΟΥ ΔΙΑΜΕΤΡΟΥ 3.2ΜΜ ΜΗΚΟΥΣ 40ΜΜ
11116	ΟΔΗΓΟΣ ΤΡΥΠΑΝΙΟΥ ΔΙΑΜΕΤΡΟΥ 3.2ΜΜ ΜΗΚΟΥΣ 80ΜΜ
11.141	ΟΔΗΓΟΣ ΒΙΔΑΣ ΠΥΕΛΟΥ ΜΗΚΟΥΣ 100ΜΜ
13103	ΟΔΗΓΟΣ ΒΙΔΑΣ ΜΗΚΟΥΣ 32ΜΜ
13104	ΟΔΗΓΟΣ ΤΡΥΠΑΝΙΟΥ ΔΙΑΜΕΤΡΟΥ 3.2ΜΜ ΜΗΚΟΥΣ 20ΜΜ
13105	ΟΔΗΓΟΣ ΤΡΥΠΑΝΙΟΥ ΔΙΑΜΕΤΡΟΥ 2.9ΜΜ ΜΗΚΟΥΣ 20ΜΜ
11.124	ΟΔΗΓΟΣ ΒΙΔΑΣ ΜΗΚΟΥΣ 160ΜΜ
11125	ΟΔΗΓΟΣ ΤΡΥΠΑΝΙΟΥ ΔΙΑΜΕΤΡΟΥ 4.8ΜΜ ΜΗΚΟΥΣ 140ΜΜ
11126	ΕΙΔΙΚΟΣ ΟΔΗΓΟΣ ΒΙΔΑΣ 150ΜΜ ΓΙΑ ΠΕΡΙΤΡΟΧΑΝΤΗΡΙΟ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΤΗ
19985	ΠΡΟΤΥΠΟ ΟΔΗΓΟΥ ΚΑΡΠΟΥ D 4.5ΜΜ
19990	ΕΞΩΤ. ΟΔΗΓΟΣ ΤΡΥΠΑΝΙΟΥ D 4.5ΜΜ
17565	ΟΔΗΓΟΣ ΤΡΥΠΑΝΙΟΥ D. 8.0/4.8ΜΜ L. 156ΜΜ
17360	ΟΔΗΓΟΣ ΒΙΔΑΣ ΗΛΩΝ
17365	ΟΔΗΓΟΣ ΤΡΥΠΑΝΙΟΥ ΗΛΩΝ ΔΙΑΜΕΤΡΟΥ 4ΜΜ
17469	ΣΥΡΜΑ ΟΔΗΓΟΣ ΗΛΩΝ D 3ΜΜ ΜΗΚΟΥΣ 480ΜΜ
17121	ΣΥΡΜΑ ΟΔΗΓΟΣ ΧΩΡΙΣ ΑΚΡΟ ΜΕ ΕΛΑΙΑ ΔΙΑΜΕΤΡΟΥ 3.0ΜΜ ΜΗΚΟΥΣ 980ΜΜ
17362	ΠΡΟΤΥΠΟ ΟΔΗΓΟΥ PIRIFORM FOSSA
17363	ΕΡΓΑΛΕΙΟ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ
17353	ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΟΣ ΣΩΛΗΝΑΣ ΣΥΡΜΑΤΟΣ ΟΔΗΓΟΥ
17740	ΛΕΙΟΣ ΟΔΗΓΟΣ ΒΙΔΑΣ
17741	ΜΑΝΙΚΙ ΟΔΗΓΟΥ ΔΙΑΤΡΗΤΙΚΟΥ
17742	ΔΙΑΤΑΞΗ ΚΕΝΤΡΑΡΙΣΜΑΤΟΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΣΥΡΜΑΤΟΣ KIRSCHNER
195000	ΚΥΡΙΟ ΠΕΡΙΒΛΗΜΑ GOTFRIED PC.C.P.
196000	ΠΡΩΤΟ ΠΕΡΙΒΛΗΜΑ ΜΕ ΑΥΧΕΝΑ GOTFRIED PC.C.P.

Κωδικός	Περιγραφή
197000	ΔΕΥΤΕΡΟ ΠΕΡΙΒΛΗΜΑ ΜΕ ΑΥΧΕΝΑ GOTFRIED PC.C.P.
201200	ΟΔΗΓΟΣ ΣΤΟΧΕΥΣΗΣ
203000	ΠΕΡΙΒΛΗΜΑ ΑΞΟΝΑ GOTFRIED PC.C.P.
189000Q	ΚΥΡΙΟΣ ΟΔΗΓΟΣ GOTFRIED PC.C.P.
SMN173260	ΛΥΓΙΣΜΕΝΗ ΒΕΛΟΝΑ SH ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ SMN
GP510JP	ΚΑΤΣΑΒΙΔΙ, ΟΚΤΩ ΠΛΑΚΕΣ, 3.5ΜΜ, ΑΥΛΟΦΟΡΟ, CE
GP530JP	ΟΔΗΓΟΣ ΤΡΥΠΑΝΙΟΥ, ΟΚΤΩ ΠΛΑΚΕΣ
DH0456CE	ΑΚΡΟ ΑΥΛΟΦΟΡΟΥ ΕΞΑΓΩΝΙΚΟΥ ΟΔΗΓΟΥ D.3.5ΜΜ ΜΕ ΣΥΝΔΕΣΜΟ QC
GP510CE	ΑΥΛΟΦΟΡΟ ΚΑΤΣΑΒΙΔΙ 3.5ΜΜ
GP530CE	ΟΔΗΓΟΣ ΤΡΥΠΑΝΙΟΥ
DH0414CE	ΟΔΗΓΟΣ, ΤΡΥΠΑΝΙ 1.6ΜΜ
DH0415CE	ΟΔΗΓΟΣ, ΤΡΥΠΑΝΙ 2.0ΜΜ
DH0432CE	ΟΔΗΓΟΣ, ΤΡΥΠΑΝΙ 1.6ΜΜ
DH0433CE	ΟΔΗΓΟΣ, ΤΡΥΠΑΝΙ 2.0ΜΜ
17940	ΟΔΗΓΟΣ ΚΕΦΑΛΙΚΗΣ ΒΙΔΑΣ
17942	ΟΔΗΓΟΣ ΒΙΔΑΣ
17943	ΟΔΗΓΟΣ ΤΡΥΠΑΝΙΟΥ
17944	ΚΕΦΑΛΙΚΟΣ ΟΔΗΓΟΣ ΣΥΡΜΑΤΟΣ
17947	ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟ ΠΕΡΙΒΛΗΜΑ 20ΜΜ/16ΜΜ
17948	ΟΔΗΓΟΣ ΣΥΡΜΑΤΟΣ 16ΜΜ/3.5ΜΜ L125ΜΜ
17949	ΚΟΝΤΟΣ ΟΔΗΓΟΣ ΤΡΥΠΑΝΙΟΥ
SS178320	ΚΑΤΣΑΒΙΔΙ
178213	ΟΔΗΓΟΣ ΤΡΥΠΑΝΙΟΥ 3.2ΜΜ
178230	ΠΕΡΙΒΛΗΜΑ ΓΛΥΦΑΝΙΣΜΟΥ ΒΡΑΧΙΟΝΙΟΥ
178265	ΜΙΚΡΟ ΚΥΡΤΟ ΣΟΥΒΛΙ
178353	ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΟΣ ΣΩΛΗΝΑΣ ΣΥΡΜΑΤΟΣ ΒΡΑΧΙΟΝΙΟΥ
173214	ΑΚΤΙΝΟΔΙΑΠΕΡΑΤΟΣ ΟΔΗΓΟΣ ΤΡΥΠΑΝΙΟΥ D. 10/4.8ΜΜ L. 165ΜΜ
173221	ΟΔΗΓΟΣ ΒΙΔΑΣ RECON
173223	ΟΔΗΓΟΣ ΣΥΡΜΑΤΟΣ RECON
173224	ΟΔΗΓΟΣ ΤΡΥΠΑΝΙΟΥ RECON
173201	ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΠΕΡΙΒΛΗΜΑ
173211	ΟΔΗΓΟΣ ΒΙΔΑΣ
173213	ΟΔΗΓΟΣ ΤΡΥΠΑΝΙΟΥ
173230	ΜΑΝΙΚΙ ΔΙΑΤΡΗΤΙΚΟΥ ΜΗΡΟΥ
173260	ΒΕΛΟΝΑ
173265	ΕΡΓΑΛΕΙΟ ΑΝΑΤΑΞΗΣ
173302	ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑΣ ΚΛΕΙΔΙΟΥ ΑΥΛΟΦΟΡΟΥ ΒΙΔΑΣ
173320	ΑΥΛΟΦΟΡΟ ΚΑΤΣΑΒΙΔΙ

Κωδικός	Περιγραφή
174213	ΟΔΗΓΟΣ ΤΡΥΠΑΝΙΟΥ 4.0ΜΜ
174230	ΜΑΝΙΚΙ ΔΙΑΤΡΗΤΙΚΟΥ ΚΝΗΜΗΣ
177211	ΟΔΗΓΟΣ ΒΙΔΑΣ
DH0451CE	ΟΔΗΓΟΣ, ΓΡΗΓΟΡΗΣ ΑΝΑΓΝΩΣΗΣ, ΤΡΥΠΑΝΙ 2.0ΜΜ
DH0470CE	ΟΔΗΓΟΣ ΓΡΗΓΟΡΗΣ ΑΝΑΓΝΩΣΗΣ, ΤΡΥΠΑΝΙ 1.6ΜΜ
SMN173260	ΚΥΡΤΟ ΣΟΥΒΛΙ SH ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ SMN
GP510JP	ΚΑΤΣΑΒΙΔΙ, ΠΛΑΚΕΣ 8, 3.5ΜΜ, ΑΥΛΟΦΟΡΟ, CE
GP530JP	ΟΔΗΓΟΣ ΤΡΥΠΑΝΙΟΥ, ΠΛΑΚΕΣ 8
DH0456CE	ΑΚΡΟ ΑΥΛΟΦΟΡΟΥ ΕΞΑΓΩΝΙΚΟΥ ΟΔΗΓΟΥ D.3.5ΜΜ ΜΕ ΣΥΝΔΕΣΜΟ QC
GP510CE	ΑΥΛΟΦΟΡΟ ΚΑΤΣΑΒΙΔΙ 3.5ΜΜ
GP530CE	ΟΔΗΓΟΣ ΤΡΥΠΑΝΙΟΥ
DH0414CE	ΟΔΗΓΟΣ, ΤΡΥΠΑΝΙ 1.6ΜΜ
DH0415CE	ΟΔΗΓΟΣ, ΤΡΥΠΑΝΙ 2.0ΜΜ
DH0432CE	ΟΔΗΓΟΣ, ΤΡΥΠΑΝΙ 1.6ΜΜ
DH0433CE	ΟΔΗΓΟΣ, ΤΡΥΠΑΝΙ 2.0ΜΜ
17940	ΟΔΗΓΟΣ ΚΕΦΑΛΙΚΗΣ ΒΙΔΑΣ
17942	ΟΔΗΓΟΣ ΒΙΔΑΣ
17943	ΟΔΗΓΟΣ ΤΡΥΠΑΝΙΟΥ
17944	ΚΕΦΑΛΙΚΟΣ ΟΔΗΓΟΣ ΣΥΡΜΑΤΟΣ
17947	ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟ ΠΕΡΙΒΛΗΜΑ 20ΜΜ/16ΜΜ
17948	ΟΔΗΓΟΣ ΣΥΡΜΑΤΟΣ 16ΜΜ/3.5ΜΜ L125ΜΜ
17949	ΚΟΝΤΟΣ ΟΔΗΓΟΣ ΤΡΥΠΑΝΙΟΥ
SS178320	ΚΑΤΣΑΒΙΔΙ
178213	ΟΔΗΓΟΣ ΤΡΥΠΑΝΙΟΥ 3.2ΜΜ
178230	ΠΕΡΙΒΛΗΜΑ ΓΛΥΦΑΝΙΣΜΟΥ ΒΡΑΧΙΟΝΙΟΥ
178265	ΜΙΚΡΟ ΛΥΓΙΣΜΕΝΟ ΣΟΥΒΛΙ
178353	ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΟΣ ΣΩΛΗΝΑΣ ΣΥΡΜΑΤΟΣ ΒΡΑΧΙΟΝΙΟΥ
173214	ΑΚΤΙΝΟΔΙΑΠΕΡΑΤΟΣ ΟΔΗΓΟΣ ΤΡΥΠΑΝΙΟΥ D. 10/4.8ΜΜ L. 165ΜΜ
173221	ΟΔΗΓΟΣ ΒΙΔΑΣ RECON
173223	ΟΔΗΓΟΣ ΣΥΡΜΑΤΟΣ RECON
173224	ΟΔΗΓΟΣ ΤΡΥΠΑΝΙΟΥ RECON
173201	ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΠΕΡΙΒΛΗΜΑ
173211	ΟΔΗΓΟΣ ΒΙΔΑΣ
173213	ΟΔΗΓΟΣ ΤΡΥΠΑΝΙΟΥ
173230	ΜΑΝΙΚΙ ΔΙΑΤΡΗΤΙΚΟΥ ΜΗΡΟΥ
173260	ΒΕΛΟΝΑ
173265	ΕΡΓΑΛΕΙΟ ΑΝΑΤΑΞΗΣ
173302	ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑΣ ΚΛΕΙΔΙΟΥ ΑΥΛΟΦΟΡΟΥ ΒΙΔΑΣ

Κωδικός	Περιγραφή
173320	ΑΥΛΟΦΟΡΟ ΚΑΤΣΑΒΙΔΙ
174213	ΟΔΗΓΟΣ ΤΡΥΠΑΝΙΟΥ 4.0ΜΜ
174230	ΜΑΝΙΚΙ ΔΙΑΤΡΗΤΙΚΟΥ ΚΝΗΜΗΣ
177211	ΟΔΗΓΟΣ ΒΙΔΑΣ
DH0451CE	ΟΔΗΓΟΣ, ΓΡΗΓΟΡΗΣ ΑΝΑΓΝΩΣΗΣ, ΤΡΥΠΑΝΙ 2.0ΜΜ
DH0470CE	ΟΔΗΓΟΣ ΓΡΗΓΟΡΗΣ ΑΝΑΓΝΩΣΗΣ, ΤΡΥΠΑΝΙ 1.6ΜΜ

*** Ελέγχθηκε η χειρότερη περίπτωση**

Σύνθετα εργαλεία

Κωδικός	Περιγραφή
DH0461CE	ΛΑΒΙΔΑ, ΑΝΑΤΑΞΗΣ ΟΣΤΟΥ 6''
DH0462CE	ΛΑΒΙΔΑ, ΑΝΑΤΑΞΗΣ ΟΣΤΟΥ 5''
001-A-01007	ΛΑΒΙΔΑ ΑΝΑΤΑΞΗΣ ΟΣΤΟΥ, 8
001-A-02007	ΛΑΒΙΔΑ ΑΝΑΤΑΞΗΣ ΟΣΤΟΥ, 10
001-A-40006	ΛΑΒΙΔΑ ΔΙΑΤΑΣΗΣ ΜΙΚΡΗΣ ΑΡΘΡΩΣΗΣ, ΣΥΡΜΑ ΟΔΗΓΟΣ 1.5ΜΜ
001-A-40007	ΛΑΒΙΔΑ ΣΥΜΠΙΕΣΗΣ ΑΡΘΡΩΣΗΣ
001-A-65006	ΛΑΒΙΔΑ ΔΙΑΤΑΣΗΣ ΜΕΓΑΛΗΣ ΑΡΘΡΩΣΗΣ, ΣΥΡΜΑ ΟΔΗΓΟΣ 2.8ΜΜ
177395	ΜΥΤΕΡΗ ΤΑΝΑΛΙΑ
003-A-00002	ΔΑΓΚΑΝΑ ΑΣΤΑΚΟΥ
166978*	ΠΕΝΣΑ ΑΦΑΙΡΕΣΗΣ
W1003	ΚΟΠΤΗΣ ΣΥΡΜΑΤΟΣ
M441	ΛΑΒΙΔΑ ΑΝΑΤΑΞΗΣ (2 ΖΕΥΓΗ) ΓΙΑ ΜΙΚΡΟ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΤΗ PENNIG
207000	ΑΓΚΙΣΤΡΟ ΟΣΤΟΥ GOTFRIED PC.C.P.
DH0464CE	ΛΑΒΗ ΠΛΑΚΑΣ ΚΑΘΟΔΗΓΟΥΜΕΝΗΣ ΑΥΞΗΣΗΣ
17969	ΠΕΝΣΑ ΜΥΤΕΡΗ ΑΣΦΑΛΙΖΟΜΕΝΗ - 9 1/2"

*** Ελέγχθηκε η χειρότερη περίπτωση**

Λαβή ήλων

Κωδικός	Περιγραφή
177100*	ΕΓΓΥΣ ΒΡΑΧΙΟΝΑΣ ΣΤΟΧΕΥΣΗΣ
193100	ΛΑΒΗ ΣΤΟΧΕΥΣΗΣ
183100	ΛΑΒΗ ΣΤΟΧΕΥΣΗΣ
17410	ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΛΑΒΗ ΣΦΙΓΚΤΗΡΑ (ΚΝΗΜΗ) ΜΕ ΒΙΔΑ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΡΑΒΔΟΥ
17310	ΛΑΒΗ ΜΕ ΒΙΔΑ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΡΑΒΔΟΥ ΗΛΟΥ ΜΗΡΟΥ
17510	ΛΑΒΗ ΜΗΡΟΥ ISKD
17710	ΛΑΒΗ - ΑΝΑΔΡΟΜΟΣ ΗΛΟΣ
17915	ΑΚΤΙΝΟΔΙΑΠΕΡΑΤΗ ΛΑΒΗ
173100	ΛΑΒΗ
176110	ΛΑΒΗ SC
174100	ΛΑΒΗ

*** Ελέγχθηκε η χειρότερη περίπτωση**

Αισθητήρας

Κωδικός	Περιγραφή
EXP2681	ΣΥΝΔΕΤΙΚΟ ΕΞΑΓΩΓΗΣ ΓΙΑ ΟΛΙΣΘΑΙΝΟΥΣΑ ΣΦΥΡΑ
IPL200	ΟΛΙΣΘΑΙΝΟΥΣΑ ΣΦΥΡΑ (ΑΝΑΛΩΣΙΜΟ)
OBE2000	ΚΟΦΤΗΣ ΟΣΤΩΝ - ΡΑΒΔΟΣ ΕΠΕΚΤΑΣΗΣ
OHA2030	ΑΙΣΘΗΤΗΡΑΣ ΚΟΤΥΛΗΣ
OHE2000	ΡΑΒΔΟΣ ΕΠΕΚΤΑΣΗΣ
OHG2020	ΑΙΣΘΗΤΗΡΑΣ ΜΕ ΚΑΜΠΥΛΗ - 2 ΛΟΒΩΝ - 90ΜΜ
OHP2061*	ΑΙΣΘΗΤΗΡΑΣ ΔΙΑΤΡΗΤΙΚΟΣ 6ΜΜ - 180ΜΜ
OHP2081	ΑΙΣΘΗΤΗΡΑΣ ΔΙΑΤΡΗΤΙΚΟΣ 8ΜΜ - 180ΜΜ
OHP2101	ΑΙΣΘΗΤΗΡΑΣ ΔΙΑΤΡΗΤΙΚΟΣ 10ΜΜ - 175ΜΜ
OHP2111	ΑΙΣΘΗΤΗΡΑΣ ΔΙΑΤΡΗΤΙΚΟΣ 11ΜΜ - 175ΜΜ
OHP2131	ΑΙΣΘΗΤΗΡΑΣ ΔΙΑΤΡΗΤΙΚΟΣ 13ΜΜ - 180ΜΜ
OHS2061	ΑΙΣΘΗΤΗΡΑΣ ΑΠΟΞΕΣΗΣ 6ΜΜ - 180ΜΜ
OHS2081	ΑΙΣΘΗΤΗΡΑΣ ΑΠΟΞΕΣΗΣ 8ΜΜ - 180ΜΜ
OHS2100	ΑΙΣΘΗΤΗΡΑΣ ΑΠΟΞΕΣΗΣ 10ΜΜ - 90ΜΜ

*** Ελέγχθηκε η χειρότερη περίπτωση**

Εργαλεία με βαθμονομημένη κλίμακα

Κωδικός	Περιγραφή
DH0450CE	ΜΕΤΡΗΤΗΣ ΒΑΘΟΥΣ 50ΜΜ
TP1145	ΧΑΡΑΚΑΣ
001-A-20004	ΜΙΚΡΟΣ ΜΕΤΡΗΤΗΣ ΒΑΘΟΥΣ, ΣΥΡΜΑΤΑ ΟΔΗΓΟΙ 0.9ΜΜ, 1.1ΜΜ ΚΑΙ 1.5ΜΜ
001-A-65004	ΜΕΓΑΛΟΣ ΜΕΤΡΗΤΗΣ ΒΑΘΟΥΣ, ΣΥΡΜΑ ΟΔΗΓΟΣ 2.8ΜΜ
177300*	ΜΑΚΡΥΣ ΜΕΤΡΗΤΗΣ ΒΑΘΟΥΣ
177304	ΚΟΝΤΟΣ ΜΕΤΡΗΤΗΣ ΒΑΘΟΥΣ
002-A-00009	ΜΕΤΡΗΤΗΣ ΒΑΘΟΥΣ ΜΕ ΑΓΚΙΣΤΡΟ
193274	ΜΕΤΡΗΤΗΣ ΜΕΓΕΘΟΥΣ ΒΙΔΑΣ
193277	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΟΣ ΜΕΤΡΗΤΗΣ ΜΕΓΕΘΟΥΣ ΒΙΔΑΣ
56-24030	ΣΗΜΑΔΙ ΜΕΓΕΘΥΝΣΗΣ
187274	ΜΕΤΡΗΤΗΣ ΜΕΓΕΘΟΥΣ
183274	ΜΕΤΡΗΤΗΣ ΜΕΓΕΘΟΥΣ ΒΙΔΑΣ
183275	ΟΔΗΓΟΣ ΜΕΓΕΘΟΥΣ
183276	ΧΑΡΑΚΑΣ
183277	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΟΣ ΜΕΤΡΗΤΗΣ ΜΕΓΕΘΟΥΣ ΒΙΔΑΣ
11.015	ΝΕΟΣ ΜΕΤΡΗΤΗΣ ΒΑΘΟΥΣ ΟΣΤΟΥ
91125	ΧΑΡΑΚΑΣ ΒΙΔΑΣ ΟΣΤΟΥ
17351	ΜΕΤΡΗΤΗΣ ΒΑΘΟΥΣ ΒΙΔΑΣ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ
17475	ΑΙΣΘΗΤΗΡΑΣ ΗΛΩΝ ΚΝΗΜΗΣ D 8ΜΜ ΜΗΚΟΥΣ 470ΜΜ
17476	ΑΙΣΘΗΤΗΡΑΣ ΗΛΩΝ ΚΝΗΜΗΣ D 9ΜΜ ΜΗΚΟΥΣ 470ΜΜ
205000	ΜΕΤΡΗΤΗΣ ΒΑΘΟΥΣ GOTFRIED P.C.C.P.
SMN173275	ΧΑΡΑΚΑΣ ΑΚΤΙΝΩΝ Χ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ SMN
SMN173277	ΧΑΡΑΚΑΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ SMN
SMN173278	ΚΟΝΔΥΛΙΚΗ ΔΙΑΤΑΞΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ SMN
SMN173355	ΕΙΔΩΛΟ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ SMN
DH0417CE	ΜΕΤΡΗΤΗΣ ΒΑΘΟΥΣ
DH0426CE	ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑ ΜΕΤΡΗΤΗ ΒΑΘΟΥΣ ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΗΣ ΒΙΔΑΣ
DH0427CE	ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑ ΜΕΤΡΗΤΗ ΒΑΘΟΥΣ ΕΓΓΥΣ ΒΙΔΑΣ
17980	ΧΑΡΑΚΑΣ ΒΙΔΑΣ
17985	ΧΑΡΑΚΑΣ VERONAIL
17986	ΧΑΡΑΚΑΣ ΑΚΤΙΝΩΝ Χ VERONAIL
178275	ΧΑΡΑΚΑΣ ΒΡΑΧΙΟΝΑ
173275	ΧΑΡΑΚΑΣ
173276	ΣΤΗΡΙΓΜΑ ΧΑΡΑΚΑ
173301	ΚΛΙΜΑΚΑ ΒΙΔΑΣ
TP1140	ΔΟΣΟΜΕΤΡΗΤΗΣ 2

*** Ελέγχθηκε η χειρότερη περίπτωση**

Γενικά εργαλεία

Κωδικός	Περιγραφή
183281	Σύρμα οδηγός με ελαία
DH0413CE	ΚΑΜΠΥΛΩΤΗΣ, ΠΛΑΚΑ ΜΕ ΣΠΕΙΡΩΜΑ
DH0463CE	ΜΙΚΡΟΣ ΔΙΑΣΤΟΛΕΑΣ 6.5'' HOHMANN, ΠΤΕΡΥΓΙΟ ΠΛΑΤΟΥΣ 6ΜΜ
DH0472CE	ΜΙΚΡΟΣ ΔΙΑΣΤΟΛΕΑΣ 6.5'' HOHMANN, ΠΤΕΡΥΓΙΟ ΠΛΑΤΟΥΣ 8ΜΜ
DH0452CE	ΜΑΝΙΚΙ ΒΙΔΑΣ ΓΙΑ ΕΞΑΓΩΝΙΚΟΥΣ ΟΔΗΓΟΥΣ 2.5 ΚΑΙ 3.0ΜΜ
DH0459CE	ΑΚΡΟ ΕΞΑΓΩΝΙΚΟΥ ΟΔΗΓΟΥ 2.5ΜΜ, ΑΟ
DH0467	ΕΝΤΑΦΙΑΣΤΗΣ 2.7-4.0ΜΜ ΜΕ ΑΚΡΟ 2ΜΜ, ΑΟ
19955	ΤΡΟΚΑΡ
19965	ΚΩΝΙΚΟ ΤΡΟΚΑΡ
TP3102	ΚΑΤΣΑΒΙΔΙ ΓΡΗΓΟΡΗΣ ΣΥΝΔΕΣΗΣ 3.5ΜΜ
TP3106	ΚΑΤΣΑΒΙΔΙ ΓΡΗΓΟΡΗΣ ΣΥΝΔΕΣΗΣ ΓΙΑ ΕΞΑΓΩΝΙΚΗ ΚΕΦΑΛΗ
TP3108	ΒΑΣΗ ΠΛΑΚΑΣ
177212	ΤΡΟΚΑΡ
177291	ΩΘΗΤΗΡΑΣ ΣΥΡΜΑΤΟΣ ΓΛΥΦΑΝΙΣΜΟΥ
177301	ΟΔΗΓΟΣ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ
177302	ΜΑΝΙΚΙ ΙΣΤΟΥ ΕΙΣΟΔΟΥ
177305	ΟΔΗΓΟΣ ΣΥΜΠΙΕΣΗΣ
177320	ΕΞΑΓΩΝΙΚΟ ΚΑΤΣΑΒΙΔΙ 3.5ΜΜ
177387	ΣΥΡΜΑ-ΟΔΗΓΟΣ 1.8 Χ 350ΜΜ
177392	ΕΞΟΛΚΕΑΣ ΒΙΔΑΣ, ΜΕΓΕΘΟΣ 4
177393	ΕΞΟΛΚΕΑΣ ΒΙΔΑΣ, ΜΕΓΕΘΟΣ 5
177394	ΜΕΤΡΗΤΗΣ ΚΕΦΑΛΗΣ ΒΙΔΑΣ

Κωδικός	Περιγραφή
177290	ΣΥΡΜΑ ΟΔΗΓΟΣ ΕΙΣΟΔΟΥ 3.2ΜΜ Χ 400ΜΜ
002-A-02001	ΟΔΗΓΟΣ ΕΞΑΓΩΝΙΚΗΣ ΒΙΔΑΣ, ΓΙΑ ΒΙΔΕΣ 2.0/2.7/3.2ΜΜ, ΓΡΗΓΟΡΟ ΣΥΝΔΕΤΙΚΟ
003-A-00001	ΑΝΥΨΩΤΗΡΑΣ ΜΑΛΑΚΩΝ ΙΣΤΩΝ
193212	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΟ ΤΡΟΚΑΡ
193271	ΕΞΑΓΩΝΙΚΗ ΕΠΕΚΤΑΣΗ 6ΜΜ
193280	ΡΑΒΔΟΣ ΣΥΓΚΡΑΤΗΣΗΣ ΚΑΤΣΑΒΙΔΙΟΥ ΚΕΦΑΛΙΚΗΣ ΒΙΔΑΣ - ΚΟΝΤΗ
193281	ΡΑΒΔΟΣ ΣΥΜΠΙΕΣΗΣ ΚΕΦΑΛΙΚΗΣ ΒΙΔΑΣ
193282	ΡΑΒΔΟΣ ΣΥΓΚΡΑΤΗΣΗΣ ΚΑΤΣΑΒΙΔΙΟΥ ΚΕΦΑΛΙΚΗΣ ΒΙΔΑΣ
193283	ΚΑΤΣΑΒΙΔΙ ΚΕΦΑΛΙΚΗΣ ΒΙΔΑΣ
193284	ΩΘΗΤΗΡΑΣ ΣΥΡΜΑΤΟΣ
193290	ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΗ ΡΑΒΔΟΣ ΣΥΓΚΡΑΤΗΣΗΣ ΚΑΤΣΑΒΙΔΙΟΥ - ΚΟΝΤΗ
193292	ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΗ ΡΑΒΔΟΣ ΣΥΓΚΡΑΤΗΣΗΣ ΚΑΤΣΑΒΙΔΙΟΥ
193318	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΗ ΡΑΒΔΟΣ ΣΥΓΚΡΑΤΗΣΗΣ ΚΑΤΣΑΒΙΔΙΟΥ - ΚΟΝΤΗ
193319	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΗ ΡΑΒΔΟΣ ΣΥΓΚΡΑΤΗΣΗΣ ΚΑΤΣΑΒΙΔΙΟΥ
193336	ΚΩΝΙΚΟΣ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑΣ ΣΦΥΡΑΣ Μ8
193337	ΕΞΟΛΚΕΑΣ ΒΙΔΑΣ ΜΕΓΕΘΟΥΣ 4 - 9ΜΜ
187337	ΚΩΝΙΚΟΣ ΕΞΟΛΚΕΑΣ ΜΕ ΣΠΕΙΡΩΜΑ
183336*	ΚΩΝΙΚΟΣ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑΣ ΣΦΥΡΑΣ Μ7
183337	ΕΞΟΛΚΕΑΣ ΒΙΔΑΣ ΜΕΓΕΘΟΥΣ 3.5-9ΜΜ
166260	ΣΟΥΒΛΙ ΟΣΤΟΥ
166381	ΚΡΟΥΣΤΙΚΟ ΗΛΩΝ - 2/3
166383	ΚΡΟΥΣΤΙΚΟ ΗΛΩΝ - 4/5
W1001	ΜΙΚΡΟΣ/ΜΕΣΑΙΟΣ ΕΞΟΛΚΕΑΣ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ ΓΙΑ FFS
W1002	ΜΕΓΑΛΟΣ ΕΞΟΛΚΕΑΣ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ ΓΙΑ FFS
13540	ΚΩΝΙΚΟ ΤΡΟΚΑΡ
M220	ΛΑΒΙΔΑ ΒΙΔΑΣ
M442	ΜΕ ΣΠΕΙΡΩΜΑ, ΕΞΟΛΚΕΑΣ ΣΥΡΜΑΤΟΣ
11127	ΤΡΟΚΑΡ D 4.8ΜΜ ΜΗΚΟΥΣ 240ΜΜ
11129	ΤΡΟΚΑΡ D 6ΜΜ ΜΗΚΟΥΣ 240ΜΜ
17350	ΕΞΑΓΩΝΙΚΟ ΚΛΕΙΔΙ ΤΥΠΟΥ Τ ΓΙΑ ΒΙΔΑ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΗΛΩΝ 3.5ΜΜ
17356	ΔΙΑΒΑΘΜΙΣΜΕΝΟ ΓΩΝΙΑΚΟ ΤΡΟΚΑΡ
17470	ΜΥΤΕΡΗ ΒΕΛΟΝΑ ΗΛΩΝ
17481	ΡΑΒΔΟΣ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗΣ ΛΑΒΗΣ ΤΥΠΟΥ Τ D 4ΜΜ ΓΙΑ ΗΛΟ ΚΝΗΜΗΣ
17491	ΕΞΟΛΚΕΑΣ ΒΙΔΑΣ ΓΙΑ ΗΛΟ ΚΝΗΜΗΣ
17126	ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑΣ ΔΙΑΤΡΗΤΙΚΟΥ: JACOBS
17127	ΣΥΡΜΑ ΟΔΗΓΟΣ ΜΕ ΕΛΑΙΑ ΔΙΑΜΕΤΡΟΥ 3.0ΜΜ ΜΗΚΟΥΣ 980ΜΜ
170008	ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΜΕΤΡΗΤΗΣ D 9ΜΜ ΓΙΑ ΗΛΟ ΜΗΡΟΥ
17331	ΚΙΤ ΡΑΒΔΟΥ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΓΙΑ ΗΛΟ ΜΗΡΟΥ
17335	ΝΕΟ ΚΛΕΙΔΙ ΕΞΑΓΩΓΗΣ 4ΜΜ
17354	ΕΥΘΥ ΤΡΟΚΑΡ 8ΜΜ

Κωδικός	Περιγραφή
17355	ΚΛΕΙΔΙ ΤΥΠΟΥ Τ ΜΕ ΑΡΘΡΩΣΗ ΓΕΝΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ 6ΜΜ ΓΙΑ ΗΛΟ ΜΗΡΟΥ
17364	ΜΑΚΡΙΑ ΒΕΛΟΝΑ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ
17384	ΡΑΒΔΟΣ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗΣ ΛΑΒΗΣ ΤΥΠΟΥ Τ D 6ΜΜ ΓΙΑ ΗΛΟ ΜΗΡΟΥ
17391	ΕΞΟΛΚΕΑΣ ΗΛΩΝ ΜΗΡΟΥ
17392	ΟΛΙΣΘΑΙΝΟΥΣΑ ΣΦΥΡΑ ΜΕ ΚΙΝΗΤΟ ΒΡΑΧΙΟΝΑ, ΑΠΟΣΠΩΜΕΝΟΣ ΒΡΑΧΙΟΝΑΣ ΓΙΑ ΗΛΟ
17652	ΕΞΟΛΚΕΑΣ ΒΙΔΑΣ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ
185000Q	ΚΑΤΣΑΒΙΔΙ ΜΕ ΑΞΟΝΑ GOTFRIED PC.C.P.
198000	ΤΡΟΚΑΡ GOTFRIED PC.C.P. - ΑΥΧΕΝΑΣ
200000	ΚΡΟΥΣΤΙΚΟ ΕΡΓΑΛΕΙΟ GOTFRIED PC.C.P.
204000Q	ΤΡΟΚΑΡ GOTFRIED PC.C.P. - ΑΞΟΝΑΣ
206000	ΔΙΑΣΤΟΛΕΑΣ ΔΕΡΜΑΤΟΣ GOTFRIED PC.C.P.
193000Q	ΑΚΙΔΑ ΤΥΠΟΥ ΠΕΤΑΛΟΥΔΑΣ GOTFRIED PC.C.P.
19.955	ΤΡΟΚΑΡ
172220	ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟ ΜΑΛΑΚΩΝ ΙΣΤΩΝ
172210	ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑΣ
DH0474CE	ΕΞΟΛΚΕΑΣ ΒΙΔΑΣ ΚΑΘΟΔΗΓΟΥΜΕΝΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
DH0430CE	ΕΞΑΓΩΝΙΚΟ ΑΚΡΟ 1.5ΜΜ ΜΕ ΜΑΝΙΚΙ
17936	ΕΞΟΛΚΕΑΣ VERONAIL
17950	ΤΡΟΚΑΡ
17968	ΔΙΑΜΕΤΡΟΣ ΕΞΟΛΚΕΑ 2.5ΜΜ
17973	ΤΡΟΚΑΡ 3ΜΜ 145ΜΜ
178041	ΡΑΒΔΟΣ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗΣ
178110	ΡΑΒΔΟΣ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ
178287	ΣΥΡΜΑ ΟΡΘΟΔΡΟΜΗΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ D. 2Χ250ΜΜ
178390	ΕΞΟΛΚΕΑΣ ΗΛΩΝ ΒΡΑΧΙΟΝΑ
173222	ΤΡΟΚΑΡ RECON
173031	ΡΑΒΔΟΣ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗΣ
173212	ΤΡΟΚΑΡ
173281	ΣΥΡΜΑ ΟΔΗΓΟΣ ΜΕ ΕΛΑΙΑ D. 3Χ980ΜΜ
174220	ΕΞΟΛΚΕΑΣ ΚΝΗΜΗΣ
173287	ΣΥΡΜΑ KIRSCHNER 2ΜΜ
174031	ΡΑΒΔΟΣ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗΣ ΚΝΗΜΗΣ Μ6
174041	ΡΑΒΔΟΣ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗΣ ΚΝΗΜΗΣ Μ5
TP1106	ΚΑΤΣΑΒΙΔΙ ΓΡΗΓΟΡΗΣ ΣΥΝΔΕΣΗΣ 3.5ΜΜ
IPL200	ΣΦΥΡΙ ΤΥΠΟΥ SLAPHAMMER (ΑΝΑΛΩΣΙΜΟ)
17369	ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟ ΜΑΛΑΚΩΝ ΙΣΤΩΝ ΜΕ ΗΛΟ
DH0439CE	ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑ ΕΞΑΓΩΝΙΚΟΥ ΟΔΗΓΟΥ 1.5ΜΜ
DH0478CE	ΠΕΡΙΒΛΗΜΑ ΒΙΔΑΣ ΓΙΑ ΕΞΑΓΩΝΙΚΟΥΣ ΟΔΗΓΟΥΣ 1.5ΜΜ

*** Ελέγχθηκε η χειρότερη περίπτωση**

Κλειδί

Κωδικός	Περιγραφή
TP1101	ΚΛΕΙΔΙ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΤΥΠΟΥ Τ
193293	ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΟ ΚΑΤΣΑΒΙΔΙ
193320	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΟ ΚΑΤΣΑΒΙΔΙ
193321	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΟ ΚΑΤΣΑΒΙΔΙ - ΚΟΝΤΟ
193325	ΕΞΑΓΩΝΙΚΟ ΚΑΤΣΑΒΙΔΙ 6ΜΜ
54-2236	ΡΟΠΟΚΛΕΙΔΟ, TL-HEX
183320	ΚΟΝΤΟ ΚΑΤΣΑΒΙΔΙ
183321	ΚΑΤΣΑΒΙΔΙ
17650	ΚΛΕΙΔΙ ΣΥΣΦΙΞΗΣ ΣΥΜΠΙΕΣΗΣ
184000	ΚΑΤΣΑΒΙΔΙ ΜΕ ΑΥΧΕΝΑ GOTFRIED PC.C.P.
192000	ΒΙΔΑ ΤΥΠΟΥ ΠΕΤΑΛΟΥΔΑΣ GOTFRIED PC.C.P.
DH0411CE	ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑ, ΕΞΑΓΩΝΙΚΟΣ ΟΔΗΓΟΣ 3.0ΜΜ
17963*	ΚΕΦΑΛΙΚΟ ΚΑΤΣΑΒΙΔΙ ΙΙ
17965	ΠΟΛΥΕΔΡΙΚΟ ΚΛΕΙΔΙ ΤΥΠΟΥ Τ 6ΜΜ
17966	ΕΞΑΓΩΝΙΚΟ ΚΑΤΣΑΒΙΔΙ
17967	ΕΞΟΛΚΕΑΣ ΟΛΙΣΘΑΙΝΟΥΣΑΣ ΒΙΔΑΣ (KIT)
173304	ΚΛΕΙΔΙ ΜΑΚΡΙΑΣ ΒΙΔΑΣ
DH0437CE	ΑΚΡΟ ΓΡΗΓΟΡΗΣ ΣΥΝΔΕΣΗΣ ΕΞΑΓΩΝΙΚΟΥ ΟΔΗΓΟΥ, 1.5ΜΜ

*** Ελέγχθηκε η χειρότερη περίπτωση**

Ερμηνεία των συμβόλων

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

Σύμβολο	Περιγραφή	
MD	Ιατρική συσκευή	
	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης	ΠΡΟΣΟΧΗ: Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για σημαντικές προειδοποιητικές πληροφορίες
	Μιας χρήσης. Μην το επαναχρησιμοποιείτε	
STERILE R	Αποστειρωμένο. Έχει αποστειρωθεί με ακτινοβολία.	
NON STERILE	ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ	
	Διπλό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού	
UDI	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος	
REF LOT	Αριθμός καταλόγου	Κωδικός παρτίδας
	Ημερομηνία λήξης (έτος-μήνας-ημέρα)	
CE CE 0123	Σήμανση CE σε συμμόρφωση με τις ισχύουσες ευρωπαϊκές οδηγίες/κανονισμούς	
	Ημερομηνία κατασκευής	Κατασκευαστής
	Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή καταστραφεί	
MR	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	ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.	

Διανέμεται από:

Κατασκευάζεται από:
ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (Βερόνα), Ιταλία
Τηλέφωνο +39 045 6719000, Φαξ +39 045 6719380

CE 0123

www.orthofix.com

PQRMD B 06/22 (0425669)

再使用可能な医療器具の洗浄と検査に関する推奨事項

ORTHOFIX®

目次

概要		**3**
警告		**3**
洗浄滅菌処理に関する制限事項		**3**
処理の手順		**4**
使用時の注意事項		**5**
格納および運搬		**5**
洗浄の準備		**5**
洗浄		**6**
メンテナンス、点検、機能試験		**7**
• ドリリング器具	17760 - カニューレ付きハンドルラスプ D12/10	9
• カニューレ付き器具	11145 - Ruland パイロットワイヤーガイド: 直径 2mm、長さ 115mm	10
• 複雑な形状の器具	166978 - 抽出プライヤー	11
• ネイルハンドル	177100、177120 - 近位ターゲティングアーム、遠位ターゲティングアーム	12
• プローブ	OHP2061 - 6MM 穿孔器プローブ - 180mm	14
• 目盛付き器具	177300 - ロングデプスゲージ	15
• 一般的な器具	183336 - M7 円錐形マレットアダプタ	16
• レンチ	17963 - Cephalic Screwdriver II	17
包装		**18**
滅菌		**19**
保管		**19**
免責条項		**19**
重大な事故に関する通知		**19**
別表 I		**20**
• ドリリング器具		20
• カニューレ付き器具		21
• 複雑な形状の器具		23
• ネイルハンドル		23
• プローブ		24
• 目盛付き器具		24
• 一般的な器具		24
• レンチ		26
記号の解釈		27

概要

本書は、Orthofix Srl が提供する再使用可能な医療器具を再処理して使用する手順に関して一般的なガイダンスを示します。また、機器を点検し、耐用年数に達したかどうか、使用できない状態になっているかどうか、または交換する必要があるかどうかを確認する方法についても説明します。

再処理の有効性は、使用する機器、操作担当者、洗浄剤、処理手順にも影響されます。

本書で示されている再処理手順は、Orthofix Srl によって検証されており、以下の基準と TIR AAMI に準拠しています。
- AAMI TIR12
- AAMITIR 30
- ISO 17664
- ISO 17665
- ISO 15883
- ISO 11607
- ASTM E1837
- EN 14885

医療機関は本書の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。
再処理を別の方法で行うことは許可されていますが、そのプロセスを検証および監視するのは医療機関の責任になります。Orthofix Srl が提供する手順と異なる手順で処理する場合は、エンドユーザーがその手順を検証する必要があります。

警告

- 「FOR SINGLE USE ONLY」のラベルが付いている製品は、初回使用前に再処理を複数回行えますが、臨床環境で再使用する目的で再処理することはできません。
- 単回使用の製品を再使用することはできません。これらの製品は、1 回使用した後に適切に機能するように設計されていません。再使用、洗浄および再滅菌の状況下で導入される機械的、物理的、または科学的特性の変化は、設計および/または材質の整合性が損なわれて安全性や性能が低減し、関連する仕様条件に準拠できなくなる可能性があります。単回使用または複数回使用および/または洗浄と再滅菌の要件を識別するには、製品ラベルを参照してください。
- 汚染された医療器具を取り扱う職員は医療施設により定められた手順に従ってください。
- pH 7 ～ 10.5 の洗浄液および消毒液を推奨します。これより pH が高い洗浄液や消毒液については、洗剤の技術データシートに記載されている材料の適合性要件に従って使用する必要があります。
- フッ素、塩素、臭素、ヨウ素、または水酸化物イオンを含む洗剤や消毒剤は使用しないでください。
- 生理食塩水との接触は最小限にしてください。
- ヒンジ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。

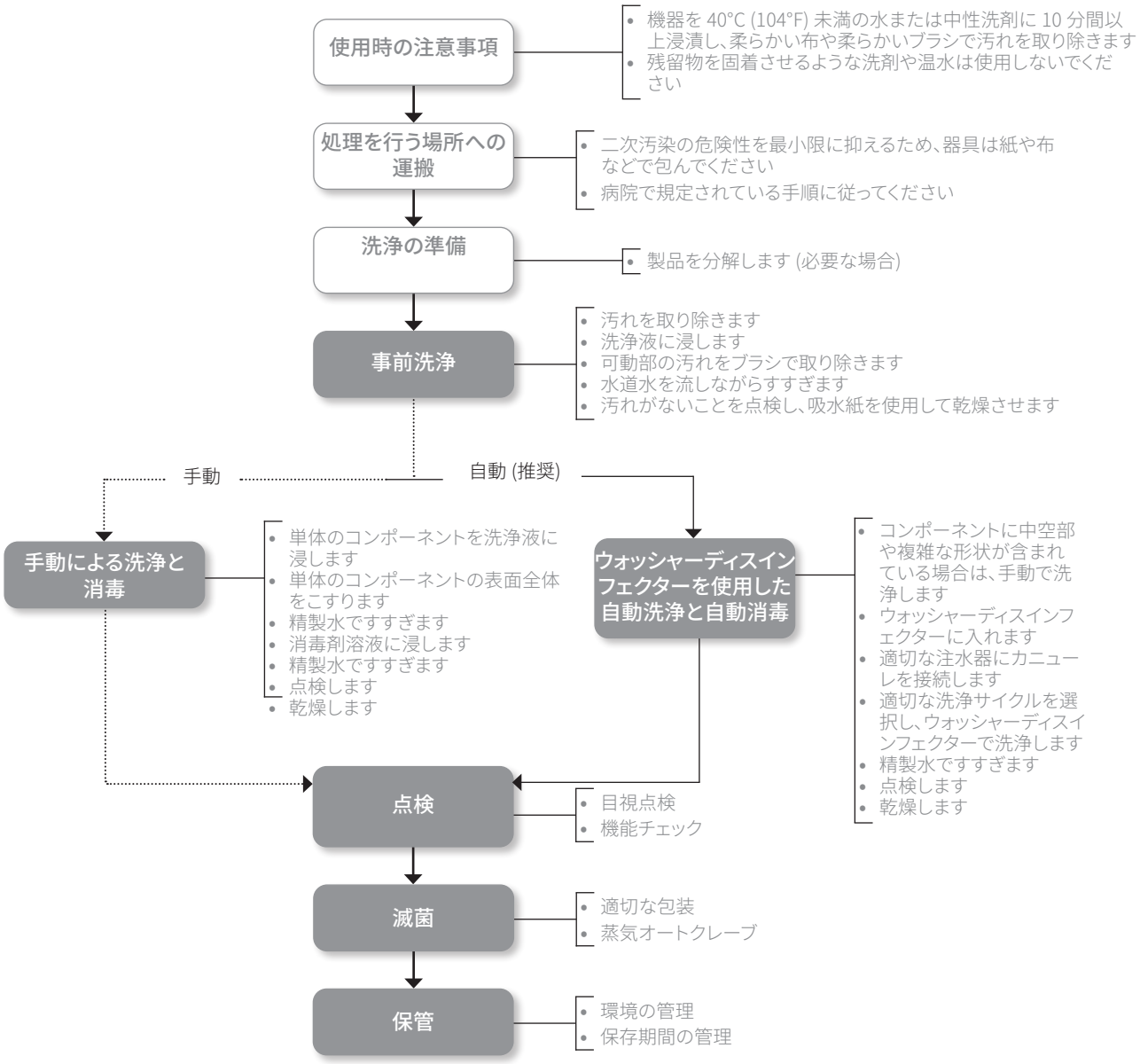
洗浄滅菌処理に関する制限事項

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

処理の手順

再使用可能な医療器具を再使用する準備を行う手順を以下の図に示します。

各洗浄手順の詳細な説明は、次の章に記載されています。



使用時の注意事項

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

残留物を固着させるような洗剤や温水は使用しないでください。

格納および運搬

二次汚染の危険性を最小限に抑えるため、使用済みの器具を運搬する場合は、紙や布などで包んでください。使用済みの手術器具はすべて汚染されたものとして扱ってください。
汚染物質および生物学的危害を引き起こす物質を取り扱う場合は、病院で規定されている手順に従ってください。

使用済み器具の処理、収集、運搬は、患者、職員および医療施設内のすべての場所における危険を最小限に抑えるため、厳密に管理してください。

洗浄の準備

この事前洗浄の手順は洗浄と消毒をすぐに行う場合は省略できます。
再使用可能な医療器具の汚れがひどい場合は、自動の洗浄プロセスを開始する前に事前洗浄を行うか、手動で洗浄を行うことを推奨します。

手動による事前洗浄

1. 保護服を着用し、医療施設で定められた安全上の注意事項に従います。
2. 洗浄容器が清潔で乾燥していること、また異物が混入していないことを確認します。
3. 十分な量の洗剤溶液を容器に満たします。5% 未満の陰イオン界面活性剤と酵素および純水をベースとする弱アルカリ性の酵素系洗剤を使用することをお勧めします。
4. コンポーネントに空気が入らないように慎重に溶液に浸けます。
5. 目に見える汚れが除去されるまで、洗浄液中で器具を柔らかい剛毛ナイロンブラシでこすります。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

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、洗浄液中で器具を剛毛ナイロンブラシで隙間なくこすります。中空部、粗い面、複雑な面の付着物は、柔らかい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 35 kHz、出力を 300 Weff 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. 注射用水 (WFI) に器具を浸し、消毒剤溶液を取り除きます。
7. WFI を満たしたシリンジを使用して中空部を 3 回以上すすぎます。
8. すすぎ液から器具を取り出し、すすぎ液を排水します。
9. 上記の洗浄手順を繰り返し行います。
10. 吸水性の高い布や不織布を使用して丁寧に乾燥させます。
11. 必要に応じて目視で点検し、洗浄と消毒を手動で繰り返し行います。

ウォッシャーディスインフェクターを使用した自動洗浄と自動消毒

1. 器具の汚れ具合に応じて、事前洗浄を行います。器具が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容器に保管してください。
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。少なくとも以下の手順に従う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. 中和剤溶液を使用して中和させます。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 (194° F) 以上 (最大 95 °C (203° F)) の温度で 5 分間または A0 が3000 に達するまで行います。熱消毒に使用する水は精製水でなければなりません。
   f. 110°C で 40 分間乾燥させます。器具に中空部が含まれている場合は、注水器を使用して内部を乾燥させる必要があります。
      その他の溶剤、濃度、時間、温度の適合性については、洗浄剤メーカーの技術データシートに従って使用者が検査および検証する必要があります。
10. ウォッシャーメーカーの推奨事項に従って洗浄サイクルを選択し、開始します。
11. 洗浄サイクルが完了したら、すべての手順とパラメーターが満たされていることを確認します。
12. 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。

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、器具の寿命を判断する最良の方法です。

ただし、一部の器具の寿命は定義、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う必要があります。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。

再使用可能な医療器具が適切に機能するかどうかを確認するための包括的なガイドラインを提供するため、Orthofix では通常、「最悪のケース」(最も複雑な製品) を前提としてガイドラインを策定しています。以下の汎用製品グループを定義しています。

グループ I ドリリング器具	**グループ V** プローブ
グループ II カニューレ付き器具	**グループ VI** 目盛付き 器具
グループ III 複雑な形状の器具	**グループ VII** 一般的な器具
グループ IV ネイルハンドル	**グループ VIII** レンチ

付録 I には製品ファミリーごとに侵襲性を有する再使用可能な器具 (重要な器具) を示しています。
この一覧は対象器具を分類するための参照として提供されているもので、すべての器具が網羅されているわけではありません。できる限り多くの器具を記載するため、新しい器具が発表されると、この一覧は更新されます。

一般的な予防措置として、手術手技の指示に従い、誤使用による損傷を回避することを推奨します。

一部の製品コードを使用すると、特定の指示を入手できる場合があります。これらの指示は製品コードにリンクされており、Orthofix の専用 Web サイトから入手できます。

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。

ドリリング器具

17760

カニューレ付きハンドルラスプ D12/10

予想される損傷	回避策	推奨事項
• 鋭利さが失われる • 切削フルートの切れ味が悪くなる • 先端が曲がる	• 機能チェックと目視検査を定期的に行います	• 不具合が生じる場合は、器具を交換して使用しないようにする必要があります

カニューレ付き器具

11145

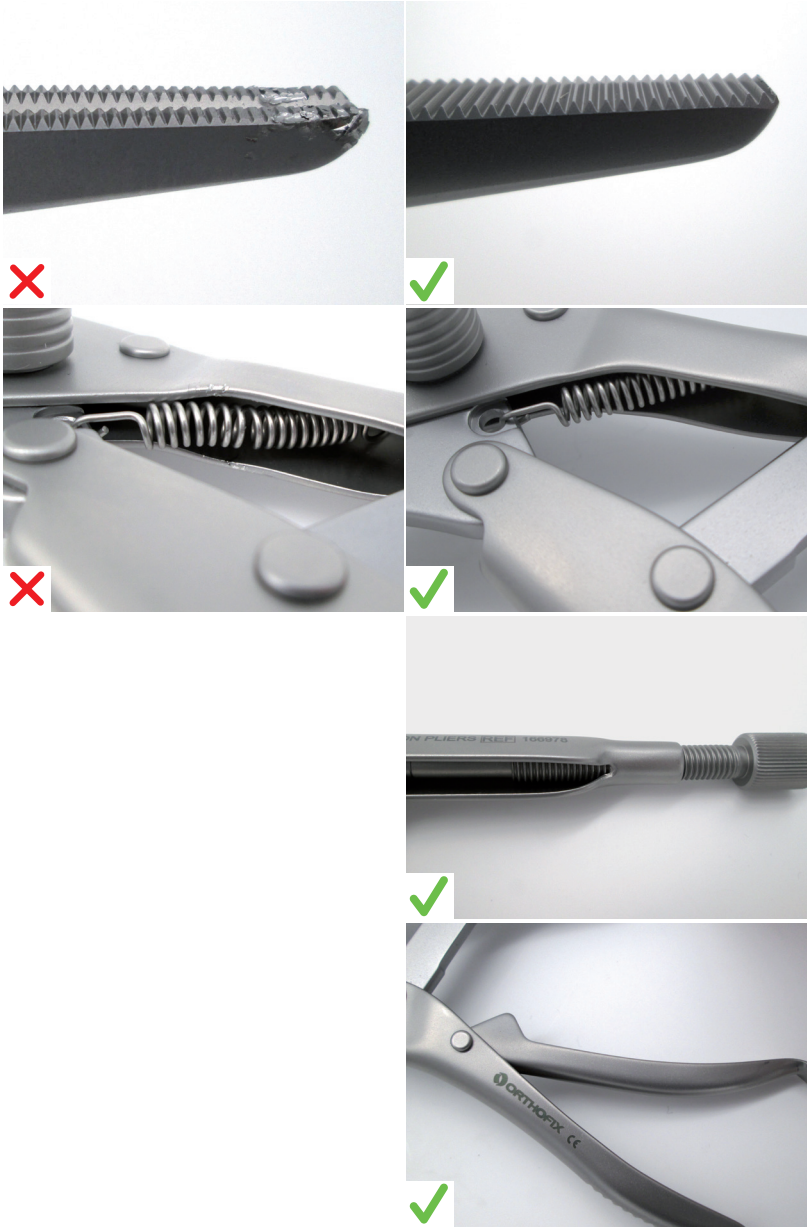
Ruland パイロットワイヤーガイド 直径 2mm
長さ 115mm

予想される損傷	回避策	推奨事項
• チューブが曲がる • スリーブの先端がへこむ	• 機能チェックと目視検査を定期的に行います	• 不具合が生じる場合は、器具を交換して使用しないようにする必要があります

複雑な形状の器具

166978

抽出プライヤー

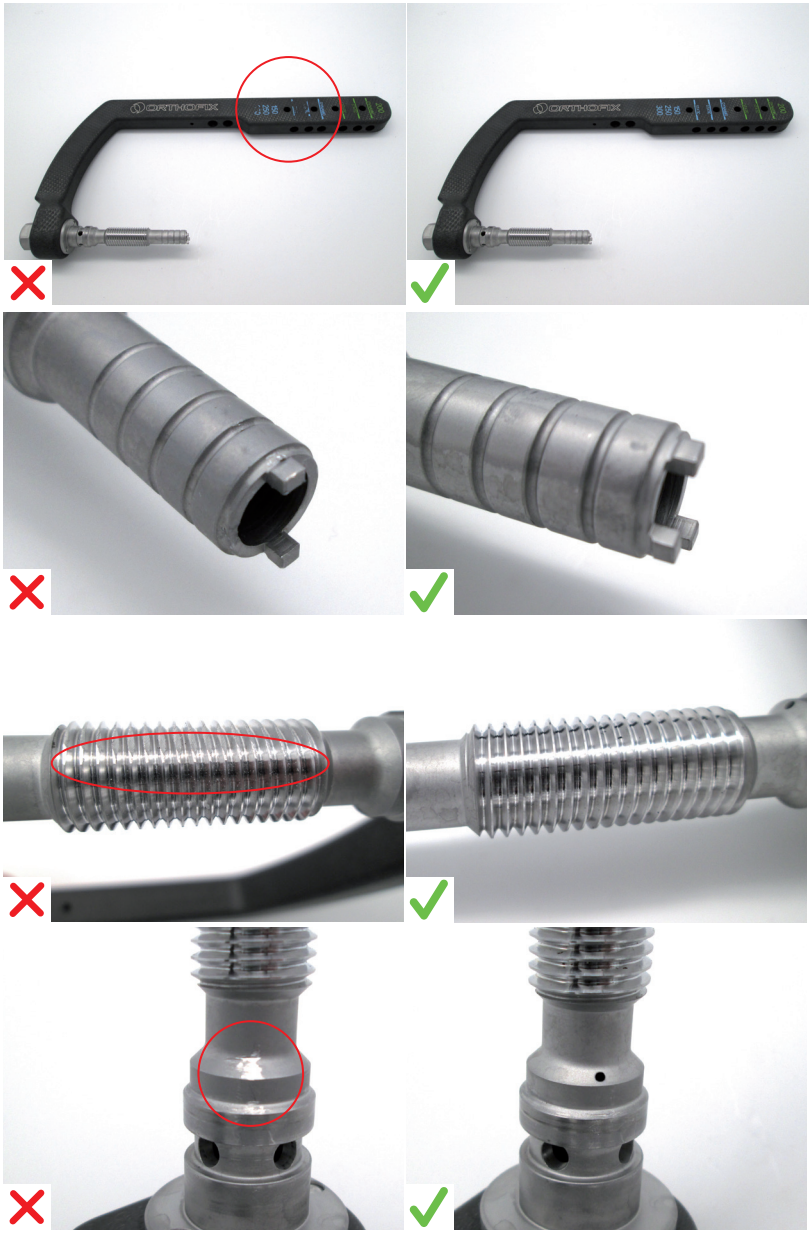


予想される損傷	回避策	推奨事項
• 機能表面が変形する (歯、先端など) • 隣接面が腐食する • ばねが変形する • ネジが破損する • ハンドルが可動しない	• 機能チェックと目視検査を定期的に行います • 対象機器の IFU に示されている洗浄手順を実行します • ばねを曲げないようにします • ロックナットを締め付けすぎないようにします • 必要に応じて適切な機器を使用し、すべての可動部品と関節面を検査します	• 不具合が生じる場合は、器具を交換して使用しないようにする必要があります

ネイルハンドル

177100

近位ターゲティングアーム



予想される損傷	回避策	推奨事項
• 外科医向けの参照マークが見えなくなる • カムが破損するか、曲がるか、ねじれる • ネジが破損する • 取り付け用の参照マークが見えなくなる	• 対象機器の IFU に示されている洗浄手順を実行します。組み立ての際は取り付け手順に従ってください	• 不具合が生じる場合は、器具を交換して使用しないようにする必要があります

ネイルハンドル

177120

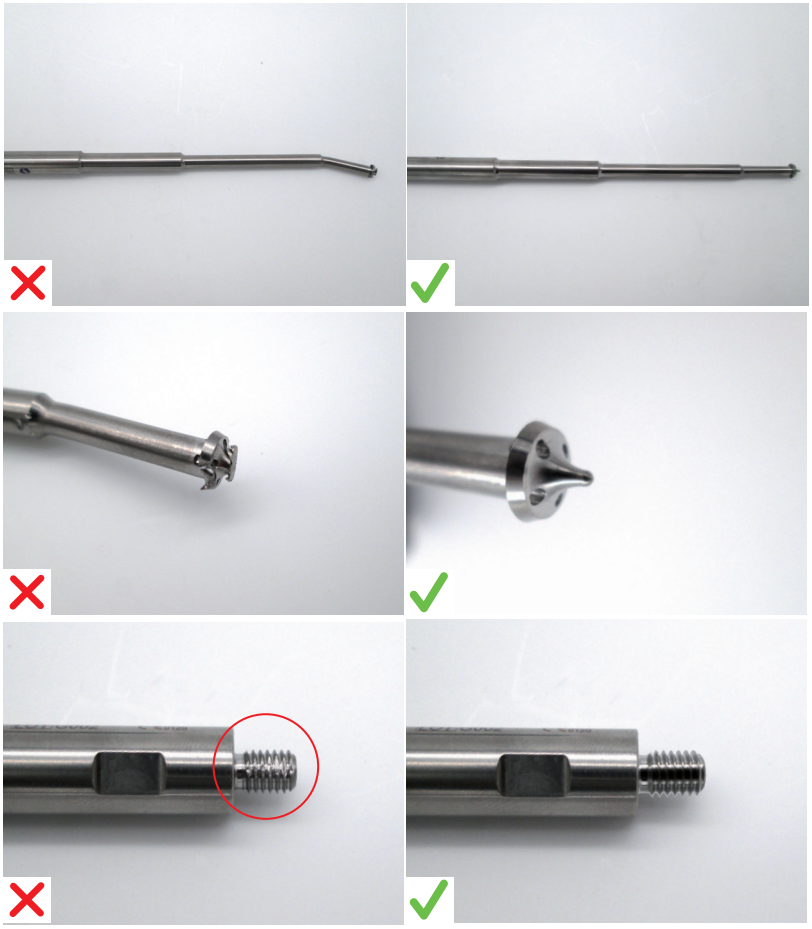
遠位ターゲティングアーム

予想される損傷	回避策	推奨事項
• 取り付け用の参照マークが見えなくなる • ボタンを完全に押せなくなる • ピンが破損する	• 対象機器の IFU に示されている洗浄手順を実行します。組み立ての際は取り付け手順に従ってください	• 不具合が生じる場合は、器具を交換して使用しないようにする必要があります

プローブ

OHP2061

6MM 穿孔器プローブ - 180MM



予想される損傷	回避策	推奨事項
• 先端が曲がる • 先端が破損する • ネジが破損する	• 機能チェックと目視検査を定期的に行います	• 不具合が生じる場合は、器具を交換して使用しないようにする必要があります

目盛付き器具

177300

ロングデプスゲージ

予想される損傷	回避策	推奨事項
• メジャーフックが曲がって位置調整できなくなる • メジャーフックが破損する • 目盛が見えなくなる • 停止ゲージが安定しなくなる	• ゲージを正しく挿入します • メジャーフックを適切に管理します	• 不具合が生じる場合は、器具を交換して使用しないようにする必要があります

一般的な器具

183336

M7 円錐形マレットアダプタ

予想される損傷	回避策	推奨事項
• ネジが破損するか、はがれるか、完全に粉砕する • 表面が摩耗する • 先端が曲がるか破損する	• 器具に過度の力を加えないようにします • 器具を正しく接続します	• 不具合が生じる場合は、器具を交換して使用しないようにする必要があります

レンチ

17963

Cephalic Screwdriver II

予想される損傷	回避策	推奨事項
• ネジが破損する • カムが破損するか、曲がるか、ねじれる • 六角頭が破損する • 六角部分が曲がる	• 器具に過度の力を加えないようにします	• 不具合が生じる場合は、器具を交換して使用しないようにする必要があります

包装

滅菌後の汚染を防ぐため、下記のいずれかの包装方法に従うことを推奨します。

a. 蒸気滅菌に関する EN ISO 11607 に準拠した方法で包装を行い、器具やトレイを適切に保護して機械的損傷を防ぎます。スパンボンドポリプロピレンとメルトブローンポリプロピレン (SMS) で作られたトリラミネート不織布を使用して、二重に包装することをお勧めします。包装材は最大 10kg の器具を収容できる耐性がなければなりません。米国では、FDA 承認済み滅菌包装材を使用し、ANSI / AAMI ST79 に準拠する必要があります。欧州では、EN 868-2 に準拠した滅菌包装材を使用できます。ISO 11607-2 に基づいて検証されたプロセスに従って包装材を折りたたみ、滅菌バリアシステムを作成します。

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

Orthofix によって検証されていない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	-	-	米国内では使用しないでください	WHO ガイドライン 米国内では使用しないでください
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。

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。

免責条項

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

洗浄剤情報

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

- 手動による事前洗浄: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

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。

別表 I

この一覧は対象器具を分類するための参照として提供されているもので、すべての器具が網羅されているわけではありません。重要な医療機器についてはこの一覧をご覧ください。新しい器具が発表されると、この一覧は更新されます。

ドリリング器具

コード	説明
DH0476	2.5MM クイックリードドリルビット、LAPIDUS システム
1-TP1104	ドリルビット (直径 3.2MM)、クイックコネクト
177283	6.1MM ドリル (ネジ部付きヘッドスクリュー用)
177284	4.3MM フリーハンドドリル
177286	4.3MM 較正済みドリル
177287	7MM エントリードリル
177288	9MM エントリードリル
177289	13MM エントリーリーマー
177292	皿穴
002-A-14010	カップリーマー、14MM、クイックコネクト
002-A-14011	カップリーマー、14MM、クイックコネクト
002-A-16010	カップリーマー、16MM、クイックコネクト
002-A-16011	カップリーマー、16MM、クイックコネクト
002-A-18010	カップリーマー、18MM、クイックコネクト
002-A-18011	カップリーマー、18MM、クイックコネクト
002-A-20010	カップリーマー、20MM、クイックコネクト
002-A-20011	カップリーマー、20MM、クイックコネクト
193270	エントリーリーマー
193285	4.2MM 遠位ドリルビット - ショート
193286	4.2MM 遠位ドリルビット - ロング
193970	段階的ラグスクリューリーマー
193971	補足の段階的ドリルビット
193973	4MM 皮質ドリル
187283	ラージステップドリル: 直径 5.1 ～ 7.5MM
187284	スモールステップドリル: 直径 4 ～ 5.5MM
183270	エントリーリーマー
183285	遠位ドリルビット: 直径 3.2MM
183978	プライヤーカッター: 直径15MM
1-1355001	ドリルビット: 直径 2.7MM、長さ 127MM、錫加工 - クイックコネクト
13550	ドリルビットキット: 直径 2.7MM、長さ 127MM
1-1100101	ドリルビット: 直径 4.8MM、長さ 180MM、錫加工 - クイックコネクト
11001	ドリルビットキット: 直径 4.8MM、長さ 180MM
1-1300101	ドリルビット: 直径 2.9MM、長さ 140MM、錫加工 - クイックコネクト
1-1300301	ドリルビット: 直径 3.2MM、長さ 140MM、錫加工 - クイックコネクト

コード	説明
13001	ドリルビットキット: 直径 2.9MM、長さ 140MM
13003	ドリルビットキット: 直径 3.2MM、長さ 140MM
1-1100201	ドリルビット: 直径 4.8MM、長さ 240MM、錫加工 - クイックコネクト
1-1100301	ドリルビット: 直径 3.2MM、長さ 200MM、錫加工 - クイックコネクト
1-1100701	ドリルビット: 直径 4.8MM、長さ 280MM、錫加工 - クイックコネクト
1-1100401	ドリルビット: 直径 1.6MM、長さ 90MM、錫加工 - クイックコネクト
1-1102101	較正済みドリルビット: 直径 4.8MM、長さ 190MM、錫加工 - クイックコネクト
1-1102701	較正済みドリルビット: 直径 4.8MM、長さ 280MM、錫加工 - クイックコネクト
17426	T ハンドルリーマー: 直径 4MM (脛骨ネイル用)
17472	ネイルリジッドリーマー: 直径 7MM、長さ 410MM
17473	ネイルリジッドリーマー: 直径 8MM、長さ 410MM
17474	ネイルリジッドリーマー: 直径 9MM、長さ 410MM
1-1103001	較正済みドリルビット: 直径 4MM、長さ 180MM、錫加工 - クイックコネクト
99-1100901	ドリルビット: 長さ 280MM、直径 4MM、滅菌済
17327	T ハンドルリーマー: 直径 6MM、大腿骨ネイル
171080	フレキシブルリーマー: 直径 8.0MM
171090	フレキシブルリーマー: 直径 9.0MM
171095	フレキシブルリーマー: 直径 9.5MM
171100	フレキシブルリーマー: 直径 10.0MM
171105	フレキシブルリーマー: 直径 10.5MM
171110	フレキシブルリーマー: 直径 11.0MM
171115	フレキシブルリーマー: 直径 11.5MM
171120	フレキシブルリーマー: 直径 12.0MM
171125	フレキシブルリーマー: 直径 12.5MM
171130	フレキシブルリーマー: 直径 13.0MM
171135	フレキシブルリーマー: 直径 13.5MM
171140	フレキシブルリーマー: 直径 14.0MM
171145	フレキシブルリーマー: 直径 14.5MM
171150	フレキシブルリーマー: 直径 15.0MM
17326	ドリルビット: 直径 6MM、長さ 280MM
11008	ドリルビットキット: 直径 4.0MM、長さ 310MM
17640	皿穴ヘッドドリル
17760*	カニューレ付きハンドルラスプ D12/10
17765	目盛付きドリル: 10/12MM
186000Q	ゴットフリード PC.C.P. 7.0MM ドリルビット

コード	説明
187000Q	ゴットフリード PC.C.P. 9.3MM ドリルビット
188000Q	ゴットフリード PC.C.P. シャフトステップドリル
1-174286	SMN システムクイックコネクトドリル: 直径 4X364MM
SMN173269	SMN システムフレックスプロクスリーマー: 直径 15MM
17975	カニューレ付きオウル
17977	手動トレフィン
17978	プライヤーカッター
173288	ネジ部付きワイヤー 3X400MM
17970	頭部ドリルビット: 直径 7.5MM
17971	オプションのカルカードリルビット: 直径 7.5MM
17972	頭部ワイヤー: 直径 4MM、長さ 400MM
17974	カニューレ付きドリルビット: 直径16MM、長さ 300MM
17976	目盛付きショートドリルビット 4.8X180MM
178284	レトログレード挿入ドリル
178286	ドリルビット: 直径 3.2X280MM
173270	カニューレ付きリジッドリーマー
173283	リーコンドリルビット
1-173286	ドリルビット: 直径 4.8MM、長さ 365MM、錫加工 - クイックコネクト
173286	ドリルビット: 直径 4.8 X 365MM
174286	ドリルビット: 直径 4X365MM
99-1-TP1104	ドリルビット (直径 3.2MM)、クイックコネクト、滅菌済
*最悪のケースを想定して試験済み	

カニューレ付き器具

コード	説明
M230	ハンドル付きテンプレート (カルシウム固定具用)
DH0416CE	アセンブリ、2.5MM ドリルガイド
DH0469	タップスリーブ (2.5MM および 3.5MM ドリルビット用)
DH0475	ファストドリルガイド、LAPIDUS システム
19.940	マルチスクリュークランプガイド
19.950	ドリルガイド: 直径 3.2MM、長さ 100MM
19960	ハンドル付きリストガイドテンプレート
19970	ワイヤーガイド
19995	スクリューガイド
TP1100	ドリルガイド (直径 3.2MM)
001-A-20010	カニューレ付き十字型ドライバー、2.0/2.5MM ヘッドスクリュー、クイックコネクト
001-A-20011	カニューレ付きヘックスドライバー、2.0/2.5MM ヘッドレススクリュー、クイックコネクト
001-A-20012	ピンインサーター、0.9MM および 1.1MM ガイドワイヤー
001-A-30010	カニューレ付き十字型ドライバー、3.0/3.5MM ヘッドスクリュー、クイックコネクト

コード	説明
001-A-30011	カニューレ付きヘックスドライバー、3.0/3.5MM ヘッドレススクリュー、クイックコネクト
001-A-40003	パラレルワイヤーガイド、4.0/4.5MM スクリュー
001-A-40010	カニューレ付き十字型ドライバー、4.0/4.5MM ヘッドスクリュー、クイックコネクト
001-A-40011	カニューレ付きヘックスドライバー、4.0/4.5MM ヘッドレススクリュー、クイックコネクト
001-A-40012	ピンインサーター、1.5MM ガイドワイヤー
001-A-65003	パラレルワイヤーガイド、6.5/8.0MM スクリュー
001-A-65010	カニューレ付き十字型ドライバー、6.5/8.0MM ヘッドスクリュー、クイックコネクト
001-A-65011	カニューレ付きヘックスドライバー、6.5/7.5MM ヘッドレススクリュー、クイックコネクト
177213	4.3MM ドリルガイド
177215	7MM ブッシング
177216	9MM ブッシング
177385	スロットマレットアダプタ
177390	スラップハンマーアダプタ
177391	クロススレッドアダプタ
002-A-00004	ドリルガイド (ロッキングおよびノンロッキング)
002-A-20020	ロックドリルスリーブ
193211	遠位組織ガイド
193213	遠位組織ガイド - ショート
193221	補足の組織ガイド
193222	補足のスクリュートロカール
193230	エントリーリーマーガイド
193231	ラグスクリュー組織ガイド
193232	ラグスクリュートロカール
193260	カニューレ付きオウル
193948	マルチホールワイヤーガイド
180005	ドリルガイド
180020	カニューレ付きセルフリテイニングヘックススクリュードライバー 3.5MM
187213	ドリルガイド
187223	ワイヤーガイド
187320	ラージヘックススクリュードライバー 5MM
187321	スモールヘックススクリュードライバー 4MM
187335	ラージ抽出ツール: 直径 7.4MM
187336	スモール抽出ツール: 直径 5.4MM
183212	トロカール
183213	遠位組織ガイド
183230	エントリーリーマーガイド
183260	カニューレ付きオウル
183264	整復ツール

コード	説明
183302	組織ガイド
11137	スクリューガイド: 長さ 80MM
11138	ドリルガイド: 直径 4.8MM、長さ 60MM
18002	ワイヤーガイド
SS13521	特殊ペニングスクリューガイド
13520	ハンドル付きペニングリスト固定具テンプレート
13530	ドリルガイド: 直径 2.7MM
13531	ドリルガイド: 直径 2.0MM
13532	パイロットワイヤーガイド: 直径 1.6MM
19930	マルチスクリュークランプガイド
11.144	RULAND パイロットワイヤーガイド: 直径 2MM、長さ 75MM
11.145*	RULAND パイロットワイヤーガイド: 直径 2MM、長さ 115MM
11.102	スクリューガイド: 長さ 60MM
11.103	スクリューガイド: 長さ 100MM
11.104	ドリルガイド: 直径 4.8MM、長さ 40MM
11.105	ドリルガイド: 直径 4.8MM、長さ 80MM
11.122	スクリューガイド: 長さ 45MM
11106	ドリルガイド: 直径 3.2MM、長さ 40MM
11116	ドリルガイド: 直径 3.2MM、長さ 80MM
11.141	骨盤スクリューガイド: 長さ 100MM
13103	スクリューガイド: 長さ 32MM
13104	ドリルガイド: 直径 3.2MM、長さ 20MM
13105	ドリルガイド: 直径 2.9MM、長さ 20MM
11.124	スクリューガイド: 長さ 160MM
11125	ドリルガイド: 直径 4.8MM、長さ 140MM
11126	特殊スクリューガイド 150MM (転子部固定具用)
19985	リストガイドテンプレート: 直径 4.5MM
19990	ドリルガイド延長: 直径 4.5MM
17565	ドリルガイド: 直径 8.0/4.8MM、長さ 156MM
17360	ネイルスクリューガイド
17365	ネイルドリルガイド: 直径 4MM
17469	ネイルガイドワイヤー: 直径 3MM、長さ 480MM
17121	オリーブなしのガイドワイヤー: 直径 3.0MM、長さ 980MM
17362	梨型窩ガイドテンプレート
17363	挿入ツール
17353	ガイドワイヤー交換チューブ
17740	スムーススクリューガイド
17741	リーマーガイドスリーブ
17742	K ワイヤー挿入セントラライザー
195000	ゴットフリード PC.C.P. メインスリーブ

コード	説明
196000	ゴットフリード PC.C.P. ネックファーストスリーブ
197000	ゴットフリード PC.C.P. ネックセカンドスリーブ
201200	照準ガイド
203000	ゴットフリード PC.C.P. シャフトスリーブ
189000Q	ゴットフリード PC.C.P. メインガイド
SMN173260	SMN システム湾曲オウル SH
GP510JP	スクリュードライバー、8 プレート、3.5MM、カニューレ付き、CE
GP530JP	ドリルガイド、8 プレート
DH0456CE	カニューレおよび QC コネクタ付きヘックスドライバー先端: 直径 3.5MM
GP510CE	カニューレ付きスクリュードライバー 3.5MM
GP530CE	ドリルガイド
DH0414CE	ガイド、1.6MM ドリル
DH0415CE	ガイド、2.0MM ドリル
DH0432CE	ガイド、1.6MM ドリル
DH0433CE	ガイド、2.0MM ドリル
17940	頭部スクリューガイド
17942	スクリューガイド
17943	ドリルガイド
17944	頭部ワイヤーガイド
17947	保護スリーブ 20MM/16MM
17948	ワイヤーガイド 16MM/3.5MM、長さ 125MM
17949	ショートドリルガイド
SS178320	スクリュードライバー
178213	ドリルガイド 3.2MM
178230	上腕骨リーマースリーブ
178265	湾曲オウル (スモール)
178353	上腕骨ワイヤー交換チューブ
173214	ラジオルーセントドリルガイド: 直径 10/4.8MM、長さ 165MM
173221	リーコンスクリューガイド
173223	リーコンワイヤーガイド
173224	リーコンドリルガイド
173201	スタビライザースリーブ
173211	スクリューガイド
173213	ドリルガイド
173230	大腿骨リーマースリーブ
173260	オウル
173265	整復ツール
173302	カニューレ付きスクリューレンチアダプタ
173320	カニューレ付きスクリュードライバー
174213	ドリルガイド 4.0MM

コード	説明
174230	脛骨リーマースリーブ
177211	スクリューガイド
DH0451CE	ファストリードガイド、2.0MM ドリル
DH0470CE	ファストリードガイド、1.6MM ドリル
SMN173260	SMN システム湾曲オウル SH
GP510JP	スクリュードライバー、8 プレート、3.5MM、カニューレ付き、CE
GP530JP	ドリルガイド、8 プレート
DH0456CE	カニューレおよび QC コネクタ付きヘックスドライバー先端: 直径 3.5MM
GP510CE	カニューレ付きスクリュードライバー 3.5MM
GP530CE	ドリルガイド
DH0414CE	ガイド、1.6MM ドリル
DH0415CE	ガイド、2.0MM ドリル
DH0432CE	ガイド、1.6MM ドリル
DH0433CE	ガイド、2.0MM ドリル
17940	頭部スクリューガイド
17942	スクリューガイド
17943	ドリルガイド
17944	頭部ワイヤーガイド
17947	保護スリーブ 20MM/16MM
17948	ワイヤーガイド 16MM/3.5MM、長さ 125MM
17949	ショートドリルガイド
SS178320	スクリュードライバー
178213	ドリルガイド 3.2MM
178230	上腕骨リーマースリーブ
178265	湾曲オウル (スモール)
178353	上腕骨ワイヤー交換チューブ
173214	ラジオルーセントドリルガイド: 直径 10/4.8MM、長さ 165MM
173221	リーコンスクリューガイド
173223	リーコンワイヤーガイド
173224	リーコンドリルガイド
173201	スタビライザースリーブ
173211	スクリューガイド
173213	ドリルガイド
173230	大腿骨リーマースリーブ
173260	オウル
173265	整復ツール
173302	カニューレ付きスクリューレンチアダプタ
173320	カニューレ付きスクリュードライバー
174213	ドリルガイド 4.0MM
174230	脛骨リーマースリーブ

コード	説明
177211	スクリューガイド
DH0451CE	ファストリードガイド、2.0MM ドリル
DH0470CE	ファストリードガイド、1.6MM ドリル

*最悪のケースを想定して試験済み

複雑な形状の器具

コード	説明
DH0461CE	鉗子、6'' 骨整復
DH0462CE	鉗子、5'' 骨整復
001-A-01007	骨整復鉗子、8
001-A-02007	骨整復鉗子、10
001-A-40006	間接牽引鉗子 (スモール)、1.5MM ガイドワイヤー
001-A-40007	間接圧縮鉗子
001-A-65006	間接牽引鉗子 (ラージ)、2.8MM ガイドワイヤー
177395	ニードルノーズバイスグリップ
003-A-00002	ロブスタークロー
166978*	抽出プライヤー
W1003	ワイヤーカッター
M441	整復鉗子 (2 組) (ペニングミニ固定具用)
207000	ゴットフリード PC.C.P. 骨フック
DH0464CE	ガイドグロースプレートホルダー
17969	ニードルノーズロックプライヤー - 9 1/2"

*最悪のケースを想定して試験済み

ネイルハンドル

コード	説明
177100*	近位ターゲティングアーム
193100	ターゲティングハンドル
183100	ターゲティングハンドル
17410	バーロックスクリュー付き外部ジグハンドル (脛骨)
17310	バーロックスクリュー大腿骨ネイル付きハンドル
17510	ISKD 大腿骨ハンドル
17710	ハンドル - レトログレードネイル
17915	ラジオルーセントハンドル
173100	ハンドル
176110	SC ハンドル
174100	ハンドル

*最悪のケースを想定して試験済み

プローブ

コード	説明
EXP2681	抜去プローブ (スラップハンマー用)
IPL200	スラップハンマー (消耗品)
OBE2000	ボーンカッター - 延長バー
OHA2030	寛骨臼プローブ
OHE2000	延長バー
OHG2020	グルーバープローブ - 2 ローブ - 90MM
OHP2061*	6MM 穿孔器プローブ - 180MM
OHP2081	8MM 穿孔器プローブ - 180MM
OHP2101	10MM 穿孔器プローブ - 175MM
OHP2111	11MM 穿孔器プローブ - 175MM
OHP2131	13MM 穿孔器プローブ - 180MM
OHS2061	6MM スクレーパープローブ - 180MM
OHS2081	8MM スクレーパープローブ- 180MM
OHS2100	10MM スクレーパープローブ - 90MM

*最悪のケースを想定して試験済み

目盛付き器具

コード	説明
DH0450CE	50MM デプスゲージ
TP1145	ルーラー
001-A-20004	スモールデプスゲージ、0.9MM/1.1MM/1.5MM ガイドワイヤー
001-A-65004	ラージデプスゲージ、2.8MM ガイドワイヤー
177300*	ロングデプスゲージ
177304	ショートデプスゲージ
002-A-00009	フック付きデプスゲージ
193274	スクリューサイズゲージ
193277	遠位スクリューサイズゲージ
56-24030	拡大マーカー
187274	サイズゲージ
183274	スクリューサイズゲージ
183275	サイズガイド
183276	ルーラー
183277	遠位スクリューサイズゲージ
11.015	新生骨デプスゲージ
91125	ボーンスクリュールーラー
17351	ロックスクリューデプスゲージ
17475	脛骨診断ネイル: 直径 8MM、長さ 470MM
17476	脛骨診断ネイル: 直径 9MM、長さ 470MM
205000	ゴットフリード PC.C.P. デプスゲージ
SMN173275	SMN システム X 線ルーラー
SMN173277	SMN システムルーラー
SMN173278	SMN システム顆状グリッド
SMN173355	SMN システムゴースト
DH0417CE	デプスゲージ
DH0426CE	遠位スクリューデプスゲージアセンブリ
DH0427CE	近位スクリューデプスゲージアセンブリ
17980	クリュールーラー
17985	VERONAIL ルーラー
17986	VERONAIL X 線ルーラー
178275	上腕骨ルーラー
173275	ルーラー
173276	ルーラーサポート
173301	スクリュースケール
TP1140	測定器 2

*最悪のケースを想定して試験済み

一般的な器具

コード	説明
183281	オリーブ付きガイドワイヤー
DH0413CE	ベンダー、ネジ部付きプレート
DH0463CE	6.5'' ミニホーマンレトラクター、6MM 幅ブレード
DH0472CE	6.5'' ミニホーマンレトラクター、8MM 幅ブレード
DH0452CE	スクリュースリーブ (2.5 および 3.0MM ヘックスドライバー用)
DH0459CE	2.5MM ヘックスドライバー先端、AO
DH0467	2MM 先端付き 2.7 ～ 4.0MM 皿穴、AO
19955	トロカール
19965	テーパートロカール
TP3102	3.5MM クイックコネクトスクリュードライバー
TP3106	クイックコネクトスクリュードライバー (六角頭用)
TP3108	プレートホルダー
177212	トロカール
177291	リーマーワイヤープッシャー
177301	ロックドライバー
177302	エントリー組織スリーブ
177305	圧縮ドライバー
177320	3.5MM ヘックススクリュードライバー
177387	1.8 X 350MM ガイドワイヤー
177392	スクリューエクストラクター: サイズ 4
177393	スクリューエクストラクター: サイズ 5
177394	スクリューヘッドゲージ

コード	説明
177290	3.2MM X 400MM エントリーガイドワイヤー
002-A-02001	ヘックススクリュードライバー、2.0/2.7/3.2MM スクリュー用、クイックコネクト
003-A-00001	軟部組織エレベーター
193212	遠位トロカール
193271	6MM ヘックス延長
193280	ラグスクリュードライバーリテンションロッド - ショート
193281	ラグスクリュー圧縮ロッド
193282	ラグスクリューリテンションロッド
193283	ラグスクリュードライバー
193284	ワイヤープッシャー
193290	補足のラグスクリュードライバーリテンションロッド - ショート
193292	補足のスクリュードライバーリテンションロッド
193318	遠位スクリュードライバーリテンションロッド - ショート
193319	遠位スクリュードライバーリテンションロッド
193336	M8 円錐形マレットアダプタ
193337	スクリューエクストラクター: サイズ 4 ～ 9MM
187337	ネジ部付き円錐形エクストラクター
183336*	M7 円錐形マレットアダプタ
183337	スクリューエクストラクター: サイズ 3.5 ～ 9MM
166260	ボーンオウル
166381	ネイルインパクター- - 2/3
166383	ネイルインパクター- - 4/5
W1001	スモール/ミディアムインプラントエクストラクター (FFS 用)
W1002	ラージインプラントエクストラクター (FFS 用)
13540	テーパートロカール
M220	スクリュー鉗子
M442	ネジ部付き、ワイヤーエクストラクター
11127	トロカール: 直径 4.8MM、長さ 240MM
11129	トロカール: 直径 6MM、長さ 240MM
17350	ネイルロックスクリュー T 六角レンチ 3.5MM
17356	目盛付き傾斜トロカール
17470	ネイルポインテッドオウル
17481	T ハンドルスタビライザーロッド: 直径 4MM (脛骨ネイル用)
17491	スクリューエクストラクター (脛骨ネイル用)
17126	リーマーアダプタ:JACOBS
17127	オリーブ付きガイドワイヤー: 直径 3.0MM、長さ 980MM
170008	内部テンプレート: 直径 9MM (大腿骨ネイル用)
17331	ロックロッドキット大腿骨ネイル
17335	新しい抽出レンチ 4MM

コード	説明
17354	ストレートトロカール 8MM
17355	ユニバーサルジョイント付き T レンチ 6MM (大腿骨ネイル用)
17364	ロング挿入オウル
17384	T ハンドルスタビライザーロッド: 直径 6MM (大腿骨ネイル用)
17391	大腿骨ネイルエクストラクター
17392	着脱式スイングアーム付きスライドハンマー (ネイル用)
17652	ロックスクリューエクストラクター
185000Q	ゴットフリード PC.C.P. シャフトスクリュードライバー
198000	ゴットフリード PC.C.P. トロカール - ネック
200000	ゴットフリード PC.C.P. インパクター
204000Q	ゴットフリード PC.C.P. トロカール - シャフト
206000	ゴットフリード PC.C.P. スキンレトラクター
193000Q	ゴットフリード PC.C.P. バタフライピン
19.955	トロカール
172220	軟部組織プロテクター
172210	アダプタ
DH0474CE	ガイドグロースクリューエクストラクター
DH0430CE	スリーブ付き 1.5MM ヘックス先端
17936	VERONAIL エクストラクター
17950	トロカール
17968	エクストラクター: 直径 2.5MM
17973	3MM トロカール 145MM
178041	スタビライザーロッド
178110	ロックロッド
178287	順行性挿入ワイヤー: 直径 2X250MM
178390	上腕骨ネイルエクストラクター
173222	リーコントロカール
173031	スタビライザーロッド
173212	トロカール
173281	オリーブ付きガイドワイヤー: 直径 3X980MM
174220	頚骨エクストラクター
173287	K ワイヤー 2MM
174031	頚骨スタビライザーロッド M6
174041	頚骨スタビライザーロッド M5
TP1106	3.5MM クイックコネクトスクリュードライバー
IPL200	スラップハンマー (消耗品)
17369	ネイル軟部組織プロテクター
DH0439CE	1.5MM ヘックスドライバーアセンブリ
DH0478CE	スクリュースリーブ (1.5MM ヘックスドライバー用)

*最悪のケースを想定して試験済み

レンチ

コード	説明
TP1101	ロック T レンチ
193293	補足のスクリュードライバー
193320	遠位スクリュードライバー
193321	遠位スクリュードライバー - ショート
193325	6MM ヘックススクリュードライバー
54-2236	トルクレンチ、TL-HEX
183320	ショートスクリュードライバー
183321	スクリュードライバー
17650	圧縮ナットレンチ
184000	ゴットフリード PC.C.P. ネックスクリュードライバー
192000	ゴットフリード PC.C.P. バタフライスクリュー
DH0411CE	アセンブリ、3.0MM ヘックスドライバー
17963*	頭部スクリュードライバー II
17965	6MM 多面体 T ハンドルレンチ
17966	ヘックススクリュードライバー
17967	スライドスクリューエクストラクター (キット)
173304	ロングスクリューレンチ
DH0437CE	ヘックスドライバークイックコネクト先端、1.5MM

*最悪のケースを想定して試験済み

記号の解釈

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

記号	説明	
MD	医療機器	
	取扱説明書を参照	注意:重要な注意については取扱説明書を参照
	単回使用です。再使用禁止	
STERILE R	滅菌品。放射線照射による滅菌	
NON STERILE	非滅菌	
	ダブル滅菌バリアシステム	
UDI	一意のデバイス識別子	
REF LOT	カタログ番号	ロット番号
	使用期限 (年 - 月 - 日)	
CE CE 0123	適用される欧州指令および規則に適合する CE マーク	
	製造年月日	製造業者
	包装が開封、または破損している場合は使用しないこと	
MR	MR 条件付きの記号。本製品は、指定された使用条件下の特定のMRI環境において、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) では、本デバイスは、医師による販売または医師の注文による販売に限定されています。	

製造業者:
ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (Verona), Italy
Telephone +39 045 6719000, Fax +39 045 6719380

CE 0123

配布元:

www.orthofix.com

PQRMD B 06/22 (0425669)

关于可重复使用医疗器械的清洁和检查建议

ORTHOFIX®

目录

简介		**3**
警告		**3**
再处理限制		**3**
处理说明		**4**
使用点		**5**
管制和运输		**5**
清洁准备		**5**
清洁		**6**
保养、检查和功能测试		**7**
• 钻孔器械	**17760 -** 空心锉刀 D12/10	9
• 管状器械	**11145 -** Ruland Pilot 导针，直径 2mm，长度 115mm	10
• 复杂器械	**166978 -** 拔取钳	11
• 髓内钉手柄	**177100、177120 -** 近端定向臂、远端定向臂	12
• 探头	**OHP2061 -** 6mm 穿孔器探头 - 180mm	14
• 带刻度的器械	**177300 -** 长款测深尺	15
• 通用器械	**183336 -** M7 锥形锤适配器	16
• 扳手	**17963 -** 颅部手术用螺丝刀 II	17
包装		**18**
灭菌		**19**
存放		**19**
免责声明		**19**
严重事故通知		**19**
附录 I		**20**
• 钻孔器械		20
• 管状器械		21
• 复杂器械		23
• 髓内钉手柄		23
• 探头		24
• 带刻度的器械		24
• 通用器械		24
• 扳手		26
符号说明		27

简介

本文档提供有关如何对 Orthofix 的可重复使用医疗器械进行再处理的指导，还介绍了如何检查器械以确定其是否达到使用寿命、是否不得再用且必须更换。

再处理的效果还取决于所用的设备、操作人员、清洁剂和操作步骤。

本文档所述的再处理说明业经 Orthofix 验证，并且符合以下标准和 TIR AAMI：
- AAMI TIR12
- AAMITIR 30
- ISO 17664
- ISO 17665
- ISO 15883
- ISO 11607
- ASTM E1837
- EN 14885

医疗机构应当负责保证按照这些标准进行器械再处理。允许使用其他方法进行器械再处理，但医疗机构应当负责验证并监控相关处理流程。任何与 Orthofix 所述说明有偏差的处理方法必须由最终用户进行验证。

警告

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

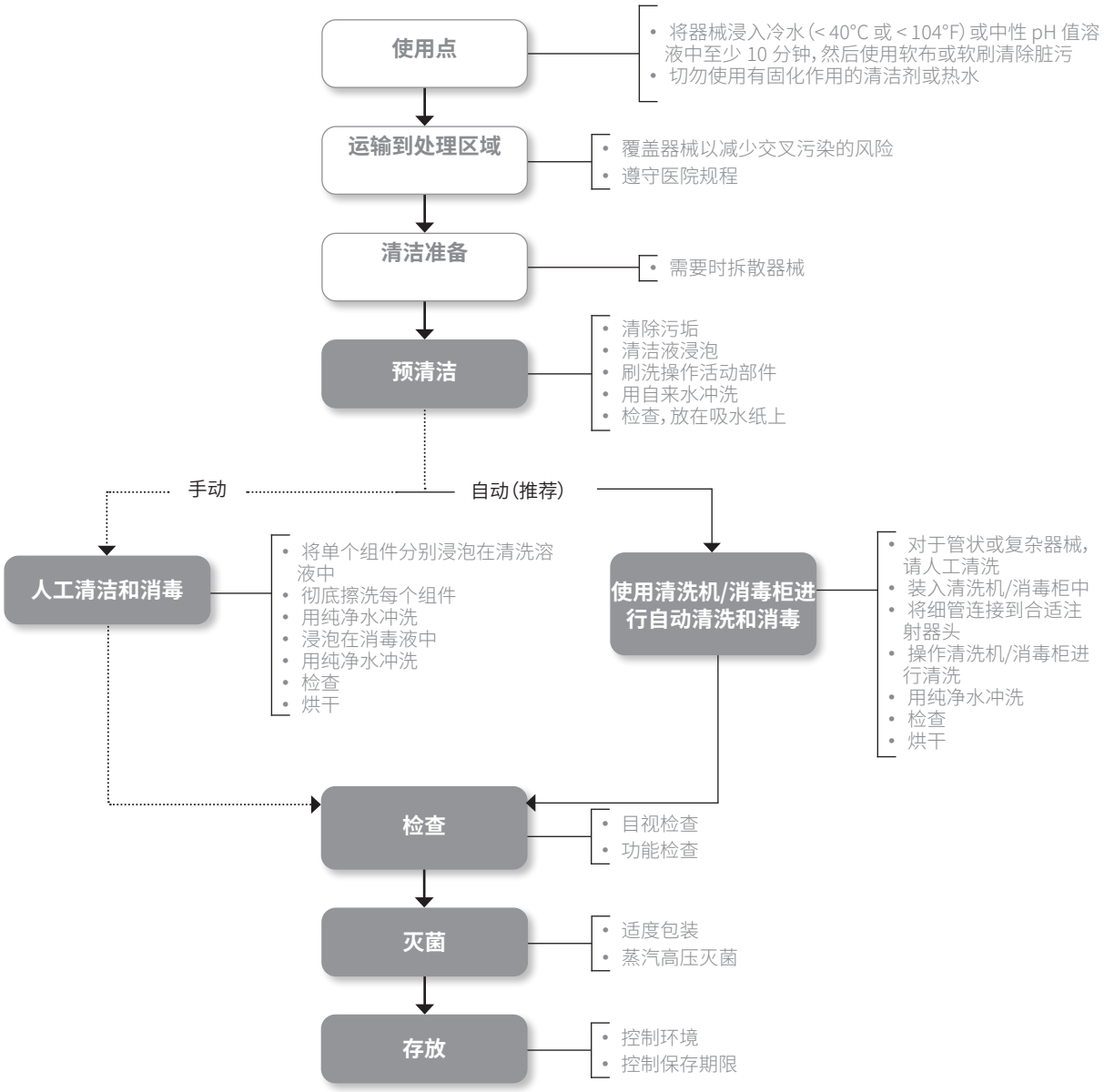
再处理限制

- 重复再处理对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”标签的产品，无论经过何种再处理。

处理说明

下表概括了对可重复使用医疗器械进行使用准备的步骤。

有关每个清洁步骤将在后续章节中详细说明。



使用点

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

切勿使用有固化作用的清洁剂或热水，因为这样可能导致残留物凝固。

管制和运输

被污染的器械在运输途中应有效覆盖以减少交叉污染的风险。
所有使用过的手术器械均应视为已被污染。
处理污染物和生物危害性材料时应遵循医院规定。

对使用过的器械的搬运、收集和运输应予严格控制，最大程度地减少对患者、人员以及任何医疗设施区域可能带来的风险。

清洁准备

如果器械在使用后直接进行人工清洗和消毒，则可以省略此预清洗步骤。
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。

人工预清洗

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

清洁

一般注意事项

Orthofix 提供人工清洗和自动清洗两种方法。

只要情况允许，应在预清洁之后立即开始清洁流程，以避免污垢干燥。

自动清洗更具可重复性，因而更可靠，且可减少工作人员接触污染器械和清洗剂的机会。

工作人员应遵守安全注意事项，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. 使用尼龙软刷在清洗溶液中彻底刷洗器械，直到清除掉所有可见污物。使用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 35 kHz、功率为 300 Weff 超声设备清洗 15 分钟。使用其他溶液和参数应由用户进行验证，浓度应符合清洁剂制造商的技术数据表。
10. 在无菌的纯净水中冲洗组件，去除所有清洗溶液残留。
11. 用无菌纯净水冲洗细管、粗糙或复杂表面，至少三遍。如果器械中有细管，请使用注射器进行清洗。
12. 从冲洗水中取出产品，并排空水分。
13. 在完成清洗后，若器械上仍有污垢残留，则必须重复上述的清洗步骤。
14. 使用干净的无绒布进行手动烘干。

人工消毒

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

使用清洗机/消毒柜进行自动清洗和消毒

1. 根据器械的污染程度，必要时进行预清洗。应格外小心处理带有以下部分的器械：
   a. 细管
   b. 长盲孔
   c. 啮合表面
   d. 螺纹组件
   e. 粗糙表面
2. 使用符合 EN ISO 15883 的清洗机/消毒柜，且应正确安装并定期进行维护和测试。
3. 确保清洗容器清洁干燥，无可见异物。
4. 确保清洗机/消毒柜及所有服务正常运行。
5. 将器械装入清洗机/消毒柜中。较重的器械放在清洗机篮筐底部。根据 Orthofix 的特定说明，必须先将器械拆散，再放入篮筐中。尽可能将被拆散器械的所有部件置于一个容器内。
6. 将细管连接至清洗机/消毒柜的冲洗端口。如果无法直接连接，可将细管直接连接到注射器头上或注射器篮的注射器套管中。按照清洗机制造商的建议，将器械放置到自动清洗机的托架上。
7. 避免器械之间接触，因为器械在清洗过程中移动可能造成器械损坏，并影响清洗效果。
8. 妥善摆放医疗器械，使细管处于在垂直位置，盲孔向下倾斜，有助于孔中污物的泄出。
9. 使用许可的加热消毒程序。使用碱性溶剂时，应当添加中和剂。Orthofix 建议至少应执行以下步骤：
   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. 使用中和剂溶液进行中和。Orthofix 建议使用浓度为 0.1% 的柠檬酸清洁溶液处理 6 分钟。
   d. 最后用去离子水冲洗 3 分钟。
   e. 加热消毒 5 分钟或等 A0 值达到 3000，温度不低于 90°C 或 194° F（最高 95 °C 或 203° F）。加热消毒必须使用纯净水。

f. 在 110°C 下烘干 40 分钟。对于管状器械，应使用注射器吹干内部零件。
如果使用其他厂商的溶液，用户应对照制造商的技术数据表检查并验证相关适用性、浓度、时间和温度。

10. 按照制造商的建议选择并启动消毒循环。
11. 循环完成时，确保所有阶段和参数达到要求。
12. 循环完成后，应在穿戴防护装备的状态下从清洗机/消毒柜中取出器械。
13. 必要时，使用干净的无绒布去除多余水分并进行烘干处理。
14. 目视检查各器械的污垢残留及干燥情况。如有污垢残留，则重复上述清洗过程。

保养、检查和功能测试

以下说明适用于所有非一次性使用的 Orthofix 器械。下述所有功能检查也涵盖与其他器械或组件的接口。

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，这是确定器械是否达到使用寿命的最佳方法。

但对于某些器械，其使用寿命已经确定、验证并注明了有效日期。

以下一般说明适用于所有 Orthofix 产品：

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

为提供对可重复使用医疗器械进行功能检查的通用指导，Orthofix 通常会采用“最坏情况”方法，即选择最具挑战性的产品作为代表性产品。特此定义了以下通用产品组：

I 组 钻孔器械	**V 组** 探头
II 组 管状器械	**VI 组** 带刻度的器械
III 组 复杂器械	**VII 组** 通用器械
IV 组 髓内钉手柄	**VIII 组** 扳手

附录 I 列出了各系列介入式可重复使用器械（即关键器械）的示例。
该列表应作为相关器械分类参考，但并非详尽。该列表会定期更新，不断增加新器械，使其尽可能完整。

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。

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。

钻孔器械

17760

空心锉刀 D12/10

可能的损坏	预防	建议
· 锐器变钝 · 切屑槽变钝 · 头部弯曲	· 定期进行功能检查和目视检查	· 如发生故障，必须更换，不得再用

管状器械

11145

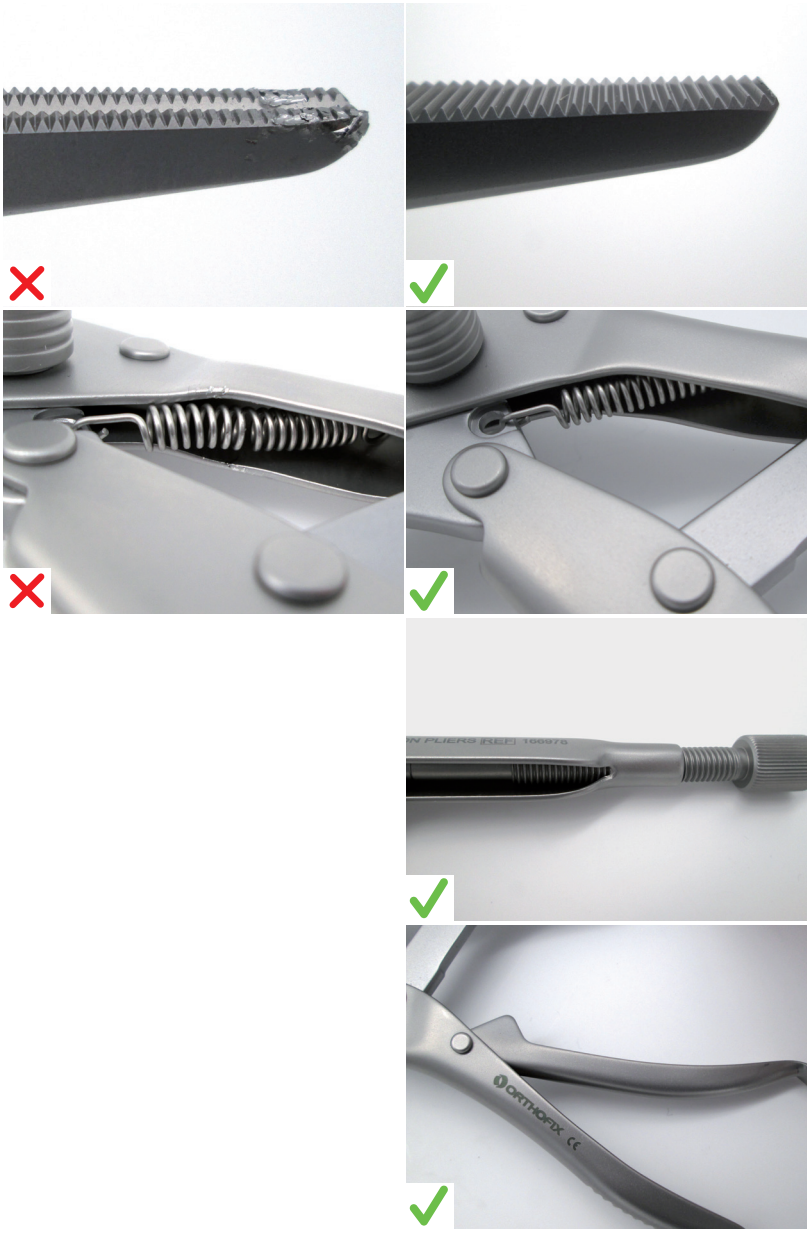
Ruland Pilot 导针，直径 2mm
长度 115 mm

可能的损坏	预防	建议
· 针管弯曲 · 头部套管凹陷	· 定期进行功能检查和目视检查	· 如发生故障，必须更换，不得再用

复杂器械

166978

拔取钳

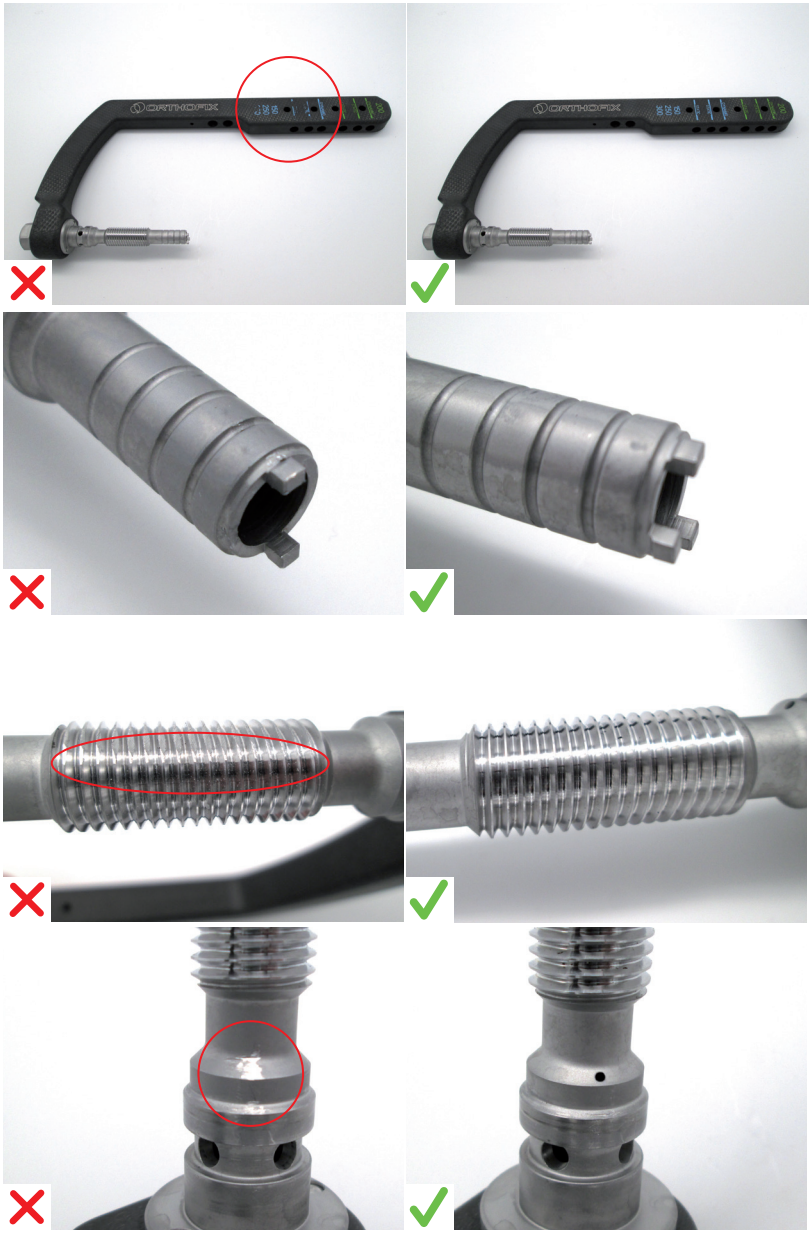


可能的损坏	预防	建议
· 功能表面（例如齿部和头部）变形 · 相邻表面结合部锈蚀 · 弹簧变形 · 螺纹损坏 · 手柄活动受阻	· 定期进行功能检查和目视检查 · 按照器械清洁说明操作 · 切勿弯曲弹簧 · 切勿过于拧紧锁紧螺母 · 必要时使用适当工具测试所有运动部件和表面结合部	· 如发生故障，必须更换，不得再用

髓内钉手柄

177100

近端定向臂



可能的损坏	预防	建议
· 医师参考标记不可见 · 凸柱折断、弯曲或扭曲 · 螺纹损坏 · 安装参考标记不可见	· 按照器械清洁说明操作。组装时按照安装说明操作	· 如发生故障，必须更换，不得再用

髓内钉手柄

177120

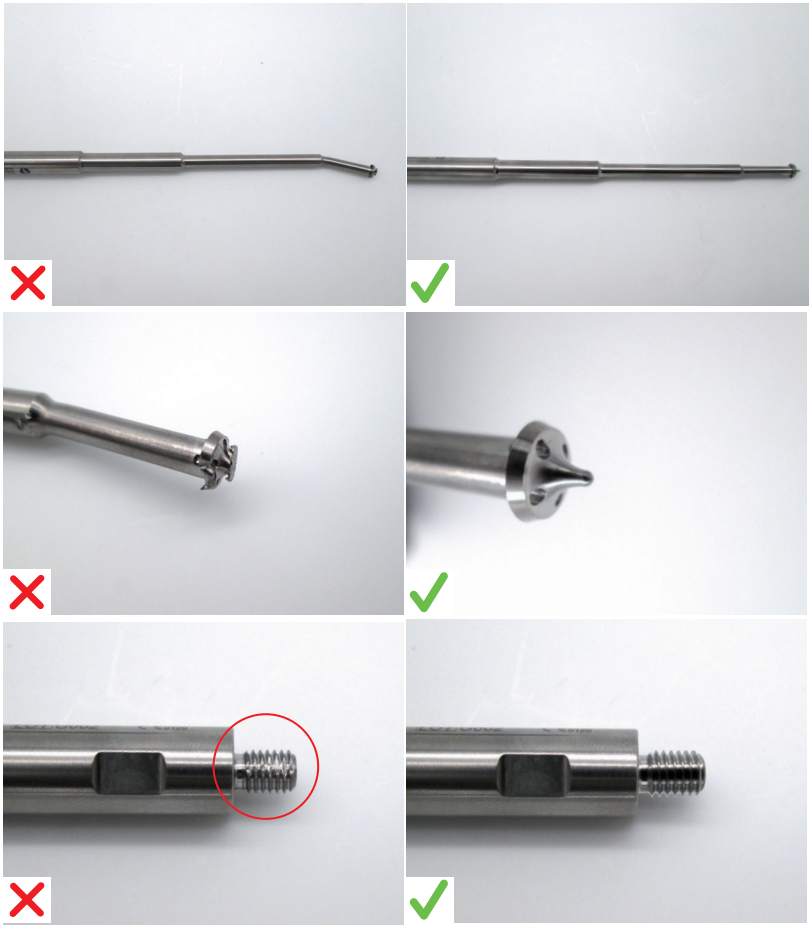
远端定向臂

可能的损坏	预防	建议
· 安装参考标记不可见 · 按钮无法完全按下 · 骨针损坏	· 按照器械清洁说明操作。组装时按照安装说明操作	· 如发生故障，必须更换，不得再用

探头

OHP2061

6mm 穿孔器探头 - 180mm



可能的损坏	预防	建议
· 头部弯曲 · 头部损坏 · 螺纹损坏	· 定期进行功能检查和目视检查	· 如发生故障，必须更换，不得再用

带刻度的器械

177300

长款测深尺

可能的损坏	预防	建议
· 尺钩弯曲无法对正 · 尺钩折断 · 刻度模糊不清 · 限位尺不稳定	· 正确插入量尺 · 使用时应特别注意保护尺钩	· 如发生故障，必须更换，不得再用

通用器械

183336

M7 锥形锤适配器

可能的损坏	预防	建议
· 螺纹损坏、剥落或破坏 · 表面磨损 · 头部弯曲或损坏	· 使用时切勿过分用力 · 确保器械正确连接	· 如发生故障，必须更换，不得再用

扳手

17963

颅部手术用螺丝刀 II

可能的损坏	预防	建议
· 螺纹损坏 · 凸柱折断、弯曲或扭曲 · 六角头损坏 · 六角形弯曲	· 使用时切勿过分用力	· 如发生故障，必须更换，不得再用

包装

为防止灭菌后再次污染，Orthofix 建议使用下列任一包装系统：

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

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

任何未经 Orthofix 验证的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 10 kg。

灭菌

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

使用经过验证、正确维护并经过校准的蒸汽灭菌器。

蒸汽质量应当符合流程要求，确保有效。

不得超过 140°C (284°F)。

灭菌时请勿将托盘堆叠在一起。

使用高压蒸汽灭菌法，按照下表中的分馏预真空循环或重力循环进行消毒：

蒸汽灭菌器类型	**重力**	**预真空**	**预真空**	**预真空**
注意	-	-	不得在美国使用	WHO 准则 不得在美国使用
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。重力循环仅针对灭菌包进行过验证，而未经过刚性容器灭菌验证。

存放

已消毒的器械应采用灭菌包装密封并存放在干燥、清洁的室温环境中。

免责声明

本文中的说明业经 Orthofix 验证，是对器械首次临床使用或多用途器械循环使用所需的准备工作。再处理操作人员应负责确保再处理过程（使用再处理设施的设备、材料和人员进行的实际操作）达到预期效果。这通常需要对流程进行检查和例行监控。必须详细记录清洗、消毒和灭菌流程。再处理操作人员如有任何不同于厂商说明的操作，应充分评估并记录其效果和潜在不良后果。

清洁剂信息

Orthofix 在验证相关处理建议时使用了以下清洁剂。列出这些清洁剂并不表示优先于其他具有同样满意效果的清洁剂。

- 人工预清洗：Neodisher Medizym 浓度 2%
- 人工清洗：Neodisher Medizym 浓度 2%
- 自动清洗：Neodisher Medizym 浓度 0.5%

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。

附录 I

该列表应作为相关器械分类参考，但并非详尽。以下是所报的关键医疗器械示例。该列表会定期更新，不断增加新器械。

钻孔器械

代码	说明
DH0476	2.5mm QUICK READ 钻头，LAPIDUS 系统
1-TP1104	QUICK CONNECT 钻头（直径 3.2mm）
177283	6.1mm 螺纹头钉骨钻
177284	4.3mm FREEHAND 骨钻
177286	4.3mm 校准骨钻
177287	7mm ENTRY 骨钻
177288	9mm ENTRY 骨钻
177289	13mm ENTRY 扩髓钻
177292	埋头
002-A-14010	QUICK CONNECT 杯形扩髓钻，14mm
002-A-14011	QUICK CONNECT 锥形扩髓钻，14mm
002-A-16010	QUICK CONNECT 杯形扩髓钻，16mm
002-A-16011	QUICK CONNECT 锥形扩髓钻，16mm
002-A-18010	QUICK CONNECT 杯形扩髓钻，18mm
002-A-18011	QUICK CONNECT 锥形扩髓钻，18mm
002-A-20010	QUICK CONNECT 杯形扩髓钻，20mm
002-A-20011	QUICK CONNECT 锥形扩髓钻，20mm
193270	ENTRY 扩髓钻
193285	4.2mm 远端钻头 - 短款
193286	4.2mm 远端钻头 - 长款
193970	拉力螺钉带刻度扩髓钻
193971	辅助带刻度钻头
193973	4mm 皮质骨钻
187283	大号阶梯骨钻，直径 5.1-7.5mm
187284	小号阶梯骨钻，直径 D4-5.5mm
183270	ENTRY 扩髓钻
183285	远端钻头，直径 3.2mm
183978	剪钳，直径 15mm
1-1355001	钻头，直径 2.7 mm，长度 127 mm - 镀锡 - QUICK CONNECT
13550	钻头套装，直径 2.7 mm，长度 127 mm
1-1100101	钻头，直径 4.8 mm，长度 180 mm - 镀锡 - QUICK CONNECT
11001	钻头套装，直径 4.8 mm，长度 180 mm
1-1300101	钻头，直径 2.9 mm，长度 140 mm - 镀锡 - QUICK CONNECT
1-1300301	钻头，直径 3.2 mm，长度 140 mm - 镀锡 - QUICK CONNECT

代码	说明
13001	钻头套装，直径 2.9 mm，长度 140 mm
13003	钻头套装，直径 3.2 mm，长度 140 mm
1-1100201	钻头，直径 4.8 mm，长度 240 mm - 镀锡 - QUICK CONNECT
1-1100301	钻头，直径 3.2 mm，长度 200 mm - 镀锡 - QUICK CONNECT
1-1100701	钻头，直径 4.8 mm，长度 280 mm - 镀锡 - QUICK CONNECT
1-1100401	钻头，直径 1.6 mm，长度 90 mm - 镀锡 - QUICK CONNECT
1-1102101	校准钻头，直径 4.8 mm，长度 190 mm - 镀锡 - QUICK CONNECT
1-1102701	校准钻头，直径 4.8 mm，长度 280 mm - 镀锡 - QUICK CONNECT
17426	用于胫骨髓内钉的 T 形手柄扩髓钻，直径 4 mm
17472	刚性扩髓钻，直径 7mm，长度 410mm
17473	刚性扩髓钻，直径 8mm，长度 410mm
17474	刚性扩髓钻，直径 9mm，长度 410mm
1-1103001	校准钻头，直径 4 mm，长度 180 mm - 镀锡 - QUICK CONNECT
99-1100901	钻头，长度 280mm，直径 4mm，无菌
17327	用于股骨髓内钉的 T 形手柄扩髓钻，直径 6mm
171080	软扩髓钻，直径 8.0 mm
171090	软扩髓钻，直径 9.0 mm
171095	软扩髓钻，直径 9.5 mm
171100	软扩髓钻，直径 10.0 mm
171105	软扩髓钻，直径 10.5 mm
171110	软扩髓钻，直径 11.0 mm
171115	软扩髓钻，直径 11.5 mm
171120	软扩髓钻，直径 12.0 mm
171125	软扩髓钻，直径 12.5 mm
171130	软扩髓钻，直径 13.0 mm
171135	软扩髓钻，直径 13.5 mm
171140	软扩髓钻，直径 14.0 mm
171145	软扩髓钻，直径 14.5 mm
171150	软扩髓钻，直径 15.0 mm
17326	钻头，直径 6 mm，长度 280mm
11008	钻头套装，直径 4.0 mm，长度 310 mm
17640	埋头手钻
17760*	空心锉刀 D12/10
17765	带刻度骨钻 10/12mm
186000Q	GOTFRIED PC.C.P. 7.0 mm 钻头

代码	说明
187000Q	GOTFRIED PC.C.P. 9.3 mm 钻头
188000Q	GOTFRIED PC.C.P. 轴阶梯骨钻
1-174286	SMN 系统 QUICK CONNECT 钻头，4X364 mm
SMN173269	SMN 系统近端软扩髓钻，直径 15 mm
17975	空心开口器
17977	手动环钻
17978	剪钳
173288	螺纹骨针 3X400 mm
17970	颅部钻头，直径 7.5mm
17971	可选颅部钻头，直径 7.5mm
17972	颅部骨针，直径 4mm，长度 400mm
17974	空心钻头，直径 16mm，长度 300mm
17976	短款带刻度的钻头 4.8X180mm
178284	逆向插入钻
178286	钻头，直径 3.2X280 mm
173270	空心刚性扩髓钻
173283	RECON 钻头
1-173286	钻头，直径 4.8 mm，长度 365 mm - 镀锡 - QUICK CONNECT
173286	钻头，直径 4.8 X 365mm
174286	钻头，直径 4X365 mm
99-1-TP1104	QUICK CONNECT 钻头（直径 3.2mm）无菌
*经过最坏情况测试	

管状器械

代码	说明
M230	跟骨固定器支架（带手柄）
DH0416CE	钻孔导向器组件，2.5mm
DH0469	适用于 2.5mm 和 3.5mm 钻头的锥套
DH0475	快速钻孔导向器，LAPIDUS 系统
19.940	多螺钉导向夹
19.950	钻孔导向器，直径 3.2mm，长度 100mm
19960	腕部导针支架（带手柄）
19970	导针
19995	螺钉导向器
TP1100	钻孔导向器，直径 3.2mm
001-A-20010	空心十字形螺丝刀，2.0/2.5mm 有头骨钉，QUICK CONNECT
001-A-20011	空心六角形螺丝刀，2.0/2.5mm 无头骨钉，QUICK CONNECT
001-A-20012	骨针插入器，0.9mm 和 1.1mm 导针
001-A-30010	空心十字形螺丝刀，3.0/3.5mm 有头骨钉，QUICK CONNECT
001-A-30011	空心六角形螺丝刀，3.0/3.5mm 无头骨钉，QUICK CONNECT

代码	说明
001-A-40003	平行螺钉导向器，4.0/4.5mm 螺钉
001-A-40010	空心十字形螺丝刀，4.0/4.5mm 有头骨钉，QUICK CONNECT
001-A-40011	空心六角形螺丝刀，4.0/4.5mm 无头骨钉，QUICK CONNECT
001-A-40012	骨针插入器，1.5mm 导针
001-A-65003	平行螺钉导向器，6.5/8.0mm 螺钉
001-A-65010	空心十字形螺丝刀，6.5/8.0mm 有头骨钉，QUICK CONNECT
001-A-65011	空心六角形螺丝刀，6.5/7.5mm 无头骨钉，QUICK CONNECT
177213	4.3mm 钻孔导向器
177215	7mm 衬套
177216	9mm 衬套
177385	开槽锤适配器
177390	骨锤适配器
177391	螺纹错扣适配器
002-A-00004	钻孔导向器（锁定和非锁定）
002-A-20020	锁定钻套
193211	远端组织导针
193213	远端组织导针 - 短款
193221	辅助组织导针
193222	辅助螺钉套管针
193230	ENTRY 扩髓钻导针
193231	拉力螺钉组织导针
193232	拉力螺钉套管针
193260	空心开口器
193948	多孔导针
180005	钻孔导向器
180020	自保持空心六角形螺丝刀 3.5mm
187213	钻孔导向器
187223	导针
187320	大号六角形螺丝刀 5mm
187321	小号六角形螺丝刀 4mm
187335	大号取出工具，直径 7.4mm
187336	小号取出工具，直径 5.4mm
183212	套管针
183213	远端组织导针
183230	ENTRY 扩髓钻导针
183260	空心开口器
183264	复位工具
183302	组织导针
11137	螺钉导向器，长度 80 mm
11138	钻孔导向器，直径 4.8mm，长度 60mm

代码	说明
18002	导针
SS13521	PENNIG 专用螺钉导向器
13520	Pennig 腕部固定器支架（带手柄）
13530	钻孔导向器，直径 2.7mm
13531	钻孔导向器，直径 2.0mm
13532	Pilot 导针，直径 1.6 mm
19930	多螺钉导向夹
11.144	Ruland Pilot 导针，直径 2mm，长度 75mm
11.145*	Ruland Pilot 导针，直径 2mm，长度 115mm
11.102	螺钉导向器，长度 60 mm
11.103	螺钉导向器，长度 100 mm
11.104	钻孔导向器，直径 4.8mm，长度 40mm
11.105	钻孔导向器，直径 4.8mm，长度 80mm
11.122	螺钉导向器，长度 45 mm
11106	钻孔导向器，直径 3.2mm，长度 40mm
11116	钻孔导向器，直径 3.2mm，长度 80mm
11.141	骨盆螺钉导向器，长度 100 mm
13103	螺钉导向器，长度 32 mm
13104	钻孔导向器，直径 3.2mm，长度 20mm
13105	钻孔导向器，直径 2.9mm，长度 20mm
11.124	螺钉导向器，长度 160 mm
11125	钻孔导向器，直径 4.8mm，长度 140mm
11126	股骨转子固定器 150 mm 专用螺钉导向器
19985	腕部导针支架，直径 4.5 mm
19990	钻孔导向器加长款，直径 4.5 mm
17565	钻孔导向器，直径 8.0/4.8 mm，长度 156 mm
17360	髓内钉螺钉导向器
17365	钻孔导向器，直径 4mm
17469	髓内钉导针，直径 3 mm，长度 480 mm
17121	无橄榄头导针，直径 3.0mm，长度 980mm
17362	梨状窝导针支架
17363	插入工具
17353	导针交换管
17740	平滑螺钉导向器
17741	扩髓钻导向套管
17742	克氏针瞄准器
195000	GOTFRIED PC.C.P 主套管
196000	GOTFRIED PC.C.P. 颈部第一套管

代码	说明
197000	GOTFRIED PC.C.P. 颈部第二套管
201200	瞄准导针
203000	GOTFRIED PC.C.P 轴套管
189000Q	GOTFRIED PC.C.P 主导针
SMN173260	SMN 系统弯曲开口器 SH
GP510JP	螺丝刀，8 字钢板，3.5mm，空心，CE
GP530JP	钻孔导向器，8 字钢板
DH0456CE	3.5mm 空心六角形螺丝刀头（带 QC 接头）
GP510CE	空心螺丝刀 3.5mm
GP530CE	钻孔导向器
DH0414CE	钻孔导向器 1.6mm
DH0415CE	2.0mm 钻孔导向器
DH0432CE	钻孔导向器 1.6mm
DH0433CE	2.0mm 钻孔导向器
17940	颅部螺钉导向器
17942	螺钉导向器
17943	钻孔导向器
17944	颅部导针
17947	保护套管 20mm/16mm
17948	导针 16mm/3.5mm，长度 125mm
17949	短款钻孔导向器
SS178320	螺丝刀
178213	钻孔导向器 3.2mm
178230	肱骨扩髓钻套管
178265	弯曲开口器 - 小
178353	肱骨导针交换管
173214	可透射线的钻孔导向器，直径 10/4.8 mm，长度 165 mm
173221	RECON 螺钉导向器
173223	RECON 导针
173224	RECON 钻孔导向器
173201	稳定套管
173211	螺钉导向器
173213	钻孔导向器
173230	股骨扩髓钻套管
173260	开口器
173265	复位工具
173302	空心螺钉扳手适配器
173320	空心螺丝刀

代码	说明
174213	钻孔导向器 4.0 mm
174230	胫骨扩髓钻套管
177211	螺钉导向器
DH0451CE	FAST READ 2.0mm 钻孔导向器
DH0470CE	FAST READ 1.6mm 钻孔导向器
SMN173260	SMN 系统弯曲开口器 SH
GP510JP	螺丝刀，8 字钢板，3.5mm，空心，CE
GP530JP	钻孔导向器，8 字钢板
DH0456CE	3.5mm 空心六角形螺丝刀头（带 QC 接头）
GP510CE	空心螺丝刀 3.5mm
GP530CE	钻孔导向器
DH0414CE	钻孔导向器 1.6mm
DH0415CE	2.0mm 钻孔导向器
DH0432CE	钻孔导向器 1.6mm
DH0433CE	2.0mm 钻孔导向器
17940	颅部螺钉导向器
17942	螺钉导向器
17943	钻孔导向器
17944	颅部导针
17947	保护套管 20mm/16mm
17948	导针 16mm/3.5mm，长度 125mm
17949	短款钻孔导向器
SS178320	螺丝刀
178213	钻孔导向器 3.2mm
178230	肱骨扩髓钻套管
178265	弯曲开口器 - 小
178353	肱骨导针交换管
173214	可透射线的钻孔导向器，直径 10/4.8 mm，长度 165 mm
173221	RECON 螺钉导向器
173223	RECON 导针
173224	RECON 钻孔导向器
173201	稳定套管
173211	螺钉导向器
173213	钻孔导向器
173230	股骨扩髓钻套管
173260	开口器
173265	复位工具
173302	空心螺钉扳手适配器

代码	说明
173320	空心螺丝刀
174213	钻孔导向器 4.0 mm
174230	胫骨扩髓钻套管
177211	螺钉导向器
DH0451CE	FAST READ 2.0mm 钻孔导向器
DH0470CE	FAST READ 1.6mm 钻孔导向器

***经过最坏情况测试**

复杂器械

代码	说明
DH0461CE	6'' 骨复位钳
DH0462CE	5'' 骨复位钳
001-A-01007	8'' 骨复位钳
001-A-02007	10'' 骨复位钳
001-A-40006	小号关节撑开钳，1.5mm 导针
001-A-40007	关节压缩钳
001-A-65006	大号关节撑开钳，2.8MM 导针
177395	尖嘴大力钳
003-A-00002	夹钳
166978*	拔取钳
W1003	骨针剪钳
M441	适用于 PENNIG MINIFIXATOR 的复位钳（2 把）
207000	GOTFRIED PC.C.P 骨钩
DH0464CE	引导式生长钢板支架
17969	尖嘴锁止大力钳 - 9 1/2”

***经过最坏情况测试**

髓内钉手柄

代码	说明
177100*	近端定向臂
193100	定向手柄
183100	定向手柄
17410	带锁杆螺钉的外部夹具（胫骨）
17310	带锁杆螺钉的手柄 - 股骨髓内钉
17510	ISKD 股骨手柄
17710	手柄 - 逆行髓内钉
17915	可透射线手柄
173100	手柄
176110	SC 手柄
174100	手柄

***经过最坏情况测试**

探头

代码	说明
EXP2681	骨锤用抽取探头
IPL200	骨锤(消耗品)
OBE2000	骨剪 - 加长杆
OHA2030	髋臼探头
OHE2000	加长杆
OHG2020	挖槽器探头 - 2 瓣 - 90mm
OHP2061*	6MM 穿孔器探头 - 180MM
OHP2081	8MM 穿孔探头 - 180MM
OHP2101	10MM 穿孔探头 - 175MM
OHP2111	11MM 穿孔探头 - 175MM
OHP2131	13MM 穿孔探头 - 180MM
OHS2061	6MM 刮刀探头 - 180MM
OHS2081	8MM 刮刀探头 - 180MM
OHS2100	10MM 刮刀探头 - 90MM

*经过最坏情况测试

带刻度的器械

代码	说明
DH0450CE	50MM 测深尺
TP1145	量尺
001-A-20004	小号测深尺，0.9MM、1.1MM 和 1.5MM 导针
001-A-65004	大号测深尺，2.8MM 导针
177300*	长款测深尺
177304	短款测深尺
002-A-00009	带钩测深尺
193274	螺钉量规
193277	远端螺钉量规
56-24030	放大标记
187274	量规
183274	螺钉量规
183275	量规导向器
183276	量尺
183277	远端螺钉量规
11.015	新骨测深尺
91125	骨螺钉量尺
17351	锁紧螺钉测深尺
17475	胫骨髓内钉 SOUND，直径 8 mm，长度 470 mm
17476	胫骨髓内钉 SOUND，直径 9 mm，长度 470 mm
205000	GOTFRIED PC.C.P 测深尺
SMN173275	SMN 系统 X 线量尺
SMN173277	SMN 系统量尺
SMN173278	SMN 系统髁突网格
SMN173355	SMN 系统 GHOST
DH0417CE	测深尺
DH0426CE	远端螺钉测深尺组件
DH0427CE	近端螺钉测深尺组件
17980	螺钉量尺
17985	Veronail 量尺
17986	Veronail X 线量尺
178275	肱骨量尺
173275	量尺
173276	量尺支架
173301	螺钉刻度
TP1140	测量器 2

*经过最坏情况测试

通用器械

代码	说明
183281	橄榄头导针
DH0413CE	弯曲器 - 螺纹钢板
DH0463CE	6.5'' HOHMANN 微型骨撬，6 mm 宽掀
DH0472CE	6.5'' HOHMANN 微型骨撬，8 mm 宽掀
DH0452CE	2.5 和 3.0mm 六角形螺丝刀螺钉套筒
DH0459CE	2.5mm 六角形螺丝刀头，AO
DH0467	2.7-4.0mm 埋头，带 2mm 刀头，AO
19955	套管针
19965	锥形套管针
TP3102	3.5mm QUICK CONNECT 螺丝刀
TP3106	六角头 QUICK CONNECT 螺丝刀
TP3108	钢板支架
177212	套管针
177291	扩孔推杆
177301	锁止螺丝刀
177302	ENTRY 组织套管
177305	压紧螺丝刀
177320	3.5mm 六角形螺丝刀
177387	1.8 X 350mm 导针
177392	螺钉取出器，4 号
177393	螺钉取出器，5 号
177394	螺丝刀头量规

代码	说明
177290	3.2 X 400mm ENTRY 导针
002-A-02001	六角形螺丝刀，适用于 2.0/2.7/3.2mm 骨钉，QUICK CONNECT
003-A-00001	软组织剥离器
193212	远端套管针
193271	6mm 六角形加长杆
193280	拉力螺丝刀定位杆 - 短款
193281	拉力螺钉加压杆
193282	拉力螺丝刀定位杆
193283	拉力螺丝刀
193284	骨针推杆
193290	辅助螺丝刀定位杆 - 短款
193292	辅助螺丝刀定位杆
193318	无端螺丝刀定位杆 - 短款
193319	远端螺丝刀定位杆
193336	M8 锥形锤适配器
193337	螺钉取出器，4 号 - 9mm
187337	锥形螺纹取出器
183336*	M7 锥形锤适配器
183337	螺钉取出器，3.5 号 - 9mm
166260	骨开口器
166381	髓内钉打入器 - 2/3
166383	髓内钉打入器 - 4/5
W1001	小号/中号 FFS 假体取出器
W1002	大号 FFS 假体取出器
13540	锥形套管针
M220	螺钉摄子
M442	螺纹式骨针取出器
11127	套管针，直径 4.8 mm，长度 240 mm
11129	套管针，直径 6 mm，长度 240 mm
17350	髓内钉锁止螺钉 T 型六角扳手 3.5mm
17356	弯型带刻度套管针
17470	三角开口器
17481	用于胫骨髓内钉的 T 形手柄稳定杆，直径 4mm
17491	胫骨髓内钉螺钉取出器
17126	扩髓钻适配器：JACOBS
17127	无橄榄头导针，直径 3.0mm，长度 980mm
170008	用于股骨髓内钉的内支架，直径 9mm
17331	股骨髓内钉锁杆套件
17335	新取出器扳手 4mm
17354	直形套管针 8mm

代码	说明
17355	通用型 6mm 股骨髓内钉 T 型扳手
17364	长款插入开口器
17384	用于股骨髓内钉的 T 形手柄稳定杆，直径 6mm
17391	股骨髓内钉取出器
17392	髓内钉用滑动锤（带摇臂，可拆卸）
17652	锁止螺钉测取出器
185000Q	GOTFRIED PC.C.P 轴螺丝刀
198000	GOTFRIED PC.C.P. 套管针 - 颈部
200000	GOTFRIED PC.C.P 打入器
204000Q	GOTFRIED PC.C.P. 套管针 - 轴
206000	GOTFRIED PC.C.P. 皮肤牵开器
193000Q	GOTFRIED PC.C.P 蝶形骨针
19.955	套管针
172220	软组织保护器
172210	适配器
DH0474CE	引导生长螺钉取出器
DH0430CE	1.5mm 六角螺丝刀头（带套筒）
17936	Veronail 取出器
17950	套管针
17968	取出器直径 2.5mm
17973	3mm 套管针 145mm
178041	稳定杆
178110	锁止杆
178287	顺行插入骨针，直径 2X250 mm
178390	肱骨髓内钉取出器
173222	RECON 套管针
173031	稳定杆
173212	套管针
173281	橄榄头导针，直径 3X980 mm
174220	胫骨取出器
173287	克氏针 2 mm
174031	胫骨稳定杆 M6
174041	胫骨稳定杆 M5
TP1106	3.5mm QUICK CONNECT 螺丝刀
IPL200	骨锤（消耗品）
17369	髓内钉软组织保护器
DH0439CE	1.5 mm 六角形螺丝刀组件
DH0478CE	1.5 mm 六角形螺丝刀螺钉套筒

***经过最坏情况测试**

扳手

代码	说明
TP1101	锁止 T 形扳手
193293	辅助螺丝刀
193320	远端螺丝刀
193321	远端螺丝刀 - 短款
193325	6mm 六角形螺丝刀
54-2236	扭矩扳手 TL-HEX
183320	短款螺丝刀
183321	螺丝刀
17650	压紧螺母扳手
184000	GOTFRIED PC.C.P. 颈部螺丝刀
192000	GOTFRIED PC.C.P 蝶形螺钉
DH0411CE	3.0 mm 六角形螺丝刀组件
17963*	颅部手术用螺丝刀 II
17965	6mm T 形多头扳手
17966	六角形螺丝刀
17967	滑动螺钉取出器（套件）
173304	长款螺钉扳手
DH0437CE	六角形螺丝刀，QUICK CONNECT 刀头，1.5 mm

***经过最坏情况测试**

符号说明

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	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	
STERILE R	无菌产品。放射灭菌	
NON STERILE	非灭菌产品	
	双重无菌屏障系统	
UDI	唯一设备标识符	
REF LOT	目录号	批号
	有效期限（年-月-日）	
CE CE 0123	CE 标志符合欧盟相关指令/规定	
	生产日期	制造商
	切勿使用包装已打开或已破损的产品	
MR	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。	

经销商：

制造商：
Orthofix Srl
Via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (Verona),
Italy
电话 +39 045 6719000 - 传真 +39 045 6719380

CE 0123

www.orthofix.com

PQRMD B 06/22 (0425669)

DOPORUČENÍ PRO ČIŠTĚNÍ A KONTROLU OPAKOVANĚ POUŽITELNÝCH ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

ORTHOFIX®

OBSAH

Úvod		**3**
Varování		**3**
Omezení týkající se opakované přípravy k použití		**3**
Pokyny pro přípravu k použití		**4**
Místo použití		**5**
Ochranný obal a přeprava		**5**
Příprava čištění		**5**
Čištění		**6**
Údržba, kontrola a testování funkčnosti		**7**
• **Vrtací nástroje**	**17760 -** Kanylovaná rašple s rukojetí D12/10	9
• **Kanylované nástroje**	**11145 -** Vodič drátu Ruland Pilot průměr 2mm délka 115mm	10
• **Komplexní nástroje**	**166978 -** Extrakční kleště	11
• **Rukojeť hřebu**	**177100, 177120 -** Proximální cílicí rameno, distální cílicí rameno	12
• **Sonda**	**OHP2061 -** 6mm perforační sonda - 180mm	14
• **Nástroje se stupnicí**	**177300 -** Dlouhý hloubkoměr	15
• **Obecné nástroje**	**183336 -** Kónický paličkový nástavec M7	16
• **Klíč**	**17963 -** Hlavový šroubovák II	17
Zabalení		**18**
Sterilizace		**19**
Skladování		**19**
Odmítnutí odpovědnosti		**19**
Oznámení o závažných nežádoucích příhodách		**19**
Dodatek I		**20**
• **Vrtací nástroje**		20
• **Kanylované nástroje**		21
• **Komplexní nástroje**		23
• **Rukojeť hřebu**		23
• **Sonda**		24
• **Nástroje se stupnicí**		24
• **Obecné nástroje**		24
• **Klíč**		26
Interpretace symbolů		27

Úvod

Tento dokument poskytuje obecné pokyny k tomu, jak lze opakovaně použitelné zdravotnické prostředky dodané společností Orthofix Srl znovu připravit k použití. Vysvětluje také, jak zkontrolovat nástroj, aby se zjistilo, zda dosáhl konce své životnosti, zda nesmí být použit a zda je nutné jej vyměnit.

Účinnost opakované přípravy k použití závisí také na použitém vybavení, obsluhujícím personálu, čisticích prostředcích a postupech.

Pokyny pro opakovanou přípravu k použití, které jsou uvedeny v tomto dokumentu, byly validovány společností Orthofix Srl a jsou v souladu s následujícími normami a TIR AAMI:
- AAMI TIR12
- AAMITIR 30
- ISO 17664
- ISO 17665
- ISO 15883
- ISO 11607
- ASTM E1837
- EN 14885

Za to, že bude opakovaná příprava k použití provedena podle uvedených pokynů, odpovídá zdravotnické zařízení.
Alternativní způsoby opakované přípravy k použití jsou povoleny, ale za validaci a monitorování příslušného procesu odpovídá zdravotnické zařízení. Jakákoli odchylka od pokynů poskytnutých společností Orthofix Srl musí být validována koncovým uživatelem.

Varování

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

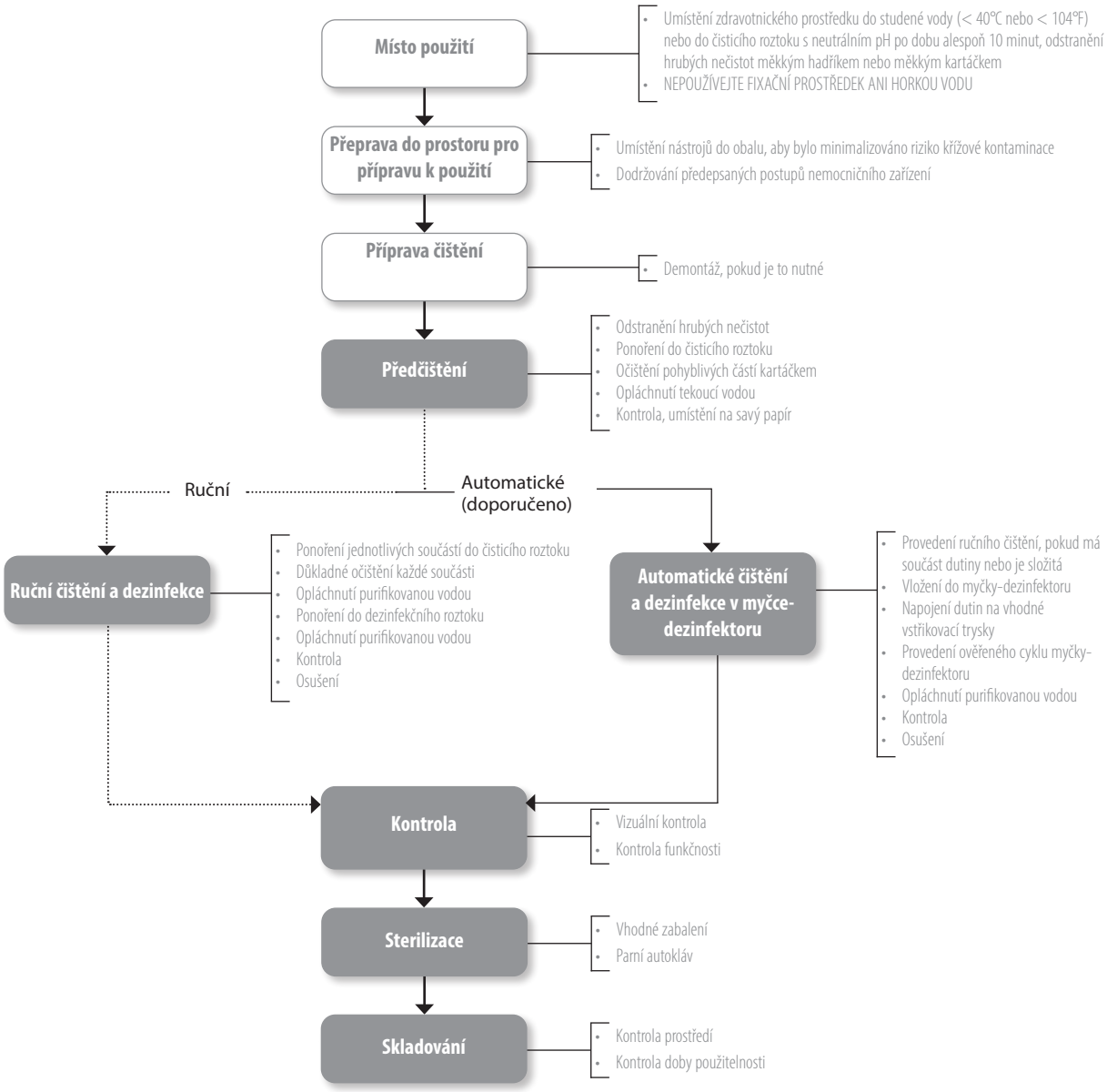
Omezení týkající se opakované přípravy k použití

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

Pokyny pro přípravu k použití

Postup přípravy opakovaně použitelného zdravotnického prostředku pro opětovné použití je shrnut v následujícím grafu.

Podrobnější pokyny pro jednotlivé kroky čištění jsou uvedeny v následující kapitole.



Místo použití

Připravte opakovaně použitelné zdravotnické prostředky znovu k použití co nejdříve, aby se minimalizovalo zasychání nečistot a usazenin. Pro dosažení optimálních výsledků by nástroje měly být očištěny do 30 minut po použití.

NEPOUŽÍVEJTE fixační prostředek ani horkou vodu, protože by mohlo dojít k fixaci usazenin.

Ochranný obal a přeprava

Kontaminované nástroje během přepravy vložte do obalu, aby bylo minimalizováno riziko křížové kontaminace.
Všechny použité chirurgické nástroje je nutné považovat za kontaminované.
Při manipulaci s kontaminovanými a biologicky nebezpečnými materiály dodržujte předepsané postupy příslušného nemocničního zařízení.

Manipulace s použitými nástroji, jejich přebírání a přeprava se musí přísně kontrolovat, aby nedošlo k ohrožení pacienta, personálu a prostoru zdravotnického zařízení.

Příprava čištění

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

Ruční předčištění

1. Používejte ochranné pomůcky a dodržujte bezpečnostní opatření příslušného zdravotnického zařízení.
2. Ujistěte se, že je nádrž pro čištění čistá a suchá a že se v ní nenachází žádný viditelný cizorodý materiál.
3. Naplňte nádrž dostatečným množstvím detergenčního roztoku. Společnost Orthofix doporučuje používat mírně zásaditý enzymatický detergenční roztok na bázi detergentu, který obsahuje <5% anionických tenzidů a enzymů a je připraven s použitím deionizované vody.
4. Opatrně ponořte danou součást do roztoku tak, aby unikl zadržený vzduch.
5. Očistěte zdravotnický prostředek v čisticím roztoku měkkým nylonovým kartáčkem tak, abyste odstranili všechny viditelné nečistoty. Krouživým pohybem měkkým nylonovým kartáčkem odstraňte usazeniny z dutin a hrubých nebo členitých ploch.
6. Dutiny opláchněte čisticím roztokem pomocí stříkačky. Nikdy nepoužívejte kovové kartáče ani ocelovou vlnu.
7. Vyjměte zdravotnický prostředek z čisticího roztoku.
8. Jednotlivé součásti očistěte kartáčkem pod tekoucí vodou.
9. Vyčistěte jednotlivé součásti ultrazvukem v čisticím roztoku zbaveném plynů.
10. Opláchněte součásti v purifikované sterilní vodě, aby se všechny stopy čisticího roztoku odstranily. V případě otvorů nebo dutin použijte stříkačku.
11. Vyjměte součásti z oplachovací vody a nechte je odkapat.
12. Součásti pečlivě osušte čistou utěrkou, která nepouští vlákna.

Čištění

Obecné úvahy

Společnost Orthofix uvádí dva způsoby čištění: ruční a automatické.

Je-li to možné, fáze čištění by měla začít okamžitě po fázi předčištění, aby nedocházelo k zasychání nečistot.

Automatický čisticí proces je reprodukovatelnější, a proto je spolehlivější, a personál je méně vystaven kontaminovaným zdravotnickým prostředkům a používaným čisticím prostředkům.

Personál by měl používat ochranné pomůcky v souladu s bezpečnostními pokyny příslušného zdravotnického zařízení. Personál by se měl zejména seznámit s pokyny poskytnutými výrobcem čisticího prostředku, které se týkají správné manipulace a používání daného produktu.

Dodržujte všechny pokyny výrobce detergentu týkající se doby ponoření zdravotnického prostředku do čisticího/dezinfekčního prostředku a jeho koncentrace.

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

Ruční čištění

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

Ruční dezinfekce

1. Ujistěte se, že je nádrž pro čištění čistá a suchá a že se v ní nenachází žádný viditelný cizorodý materiál.
2. Naplňte nádrž dostatečným množstvím dezinfekčního roztoku. Společnost Orthofix doporučuje používat po dobu 30 min 6% roztok peroxidu vodíku, který je připraven s použitím vody na injekci.
3. Opatrně ponořte danou součást do roztoku tak, aby unikl zadržený vzduch. To je důležité pro zajištění průniku dezinfekčního roztoku ke všem plochám včetně otvorů a dutin.
4. 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 savou utěrkou, která nepouští vlákna.
11. Vizuálně zkontrolujte a v případě potřeby ruční čištění a dezinfekci opakujte.

Automatické čištění a dezinfekce pomocí myčky-dezinfektoru

1. Pokud je to kvůli kontaminaci zdravotnického prostředku nutné, proveďte předčištění. Zvláštní pozornost věnujte situacím, kdy součásti mají:
   a. Dutiny
   b. Dlouhé slepé otvory
   c. Lícované plochy
   d. Součásti se závitem
   e. Hrubé plochy
2. Používejte řádně nainstalovanou a způsobilou myčku-dezinfektor, která odpovídá normě EN ISO 15883 a je u ní pravidelně prováděna údržba a testování.
3. Ujistěte se, že je nádrž pro čištění čistá a suchá a že se v ní nenachází žádný viditelný cizorodý materiál.
4. Zkontrolujte, zda jsou myčka-dezinfektor a veškeré příslušenství připraveny k použití.
5. Vložte zdravotnické prostředky do myčky-dezinfektoru. Těžší zdravotnické prostředky umístěte na dno košů. Před umístěním produktů do košů je nutné provést jejich demontáž podle konkrétních pokynů společnosti Orthofix. Pokud je to možné, měly by být všechny součásti demontovaného prostředku pohromadě v jedné nádobě.
6. Dutiny napojte na oplachovací porty myčky-dezinfektoru. Pokud není přímé napojení možné, umístěte dutiny přímo na vstřikovací trysky nebo do vstřikovacích pouzder vstřikovacího koše. Nástroje v držácích automatické myčky orientujte podle doporučení výrobce myčky.
7. Jednotlivé zdravotnické prostředky by neměly být v kontaktu, protože pohyb během mytí by mohl poškodit tyto prostředky a kvalita mytí by mohla být nižší.
8. Aby se usnadnil únik všech nečistot, uspořádejte zdravotnické prostředky tak, aby se dutiny nacházely ve svislé poloze a aby slepé otvory směřovaly dolů.
9. Použijte schválený program tepelné dezinfekce. Při použití zásaditého roztoku je nutné přidat neutralizační činidlo. Společnost Orthofix doporučuje jako minimum následující kroky:
   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 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 A0 = 3000. Voda používaná pro tepelnou dezinfekci musí být purifikována.
   f. Osušení při teplotě 110°C po dobu 40 minut. Pokud má nástroj dutinu, měl by se k osušení vnitřní části použít injektor. Vhodnost jiných roztoků, koncentrace, doba a teplota musí být zkontrolovány a validovány uživatelem podle technického listu výrobce detergentu.
10. Vyberte a zahajte cyklus v souladu s doporučeními výrobce myčky.
11. Po dokončení cyklu se ujistěte, že proběhly všechny fáze a byly splněny všechny parametry.
12. Po dokončení cyklu použijte ochranné pomůcky a vyjměte součásti z myčky-dezinfektoru.
13. Pokud je to nutné, vylijte přebytečnou vodu a osušte součásti čistou utěrkou, která nepouští vlákna.
14. U každého zdravotnického prostředku vizuálně zkontrolujte zbývající nečistotu a suchost. Pokud nečistota zůstává, opakujte postup čištění podle výše uvedeného popisu.

Údržba, kontrola a testování funkčnosti

Následující pokyny platí pro všechny přístroje Orthofix, které jsou určeny pro vícenásobné použití. Všechny níže popsané funkční testy a kontroly se vztahují také na rozhraní s jinými nástroji nebo součástmi.

Chybové režimy mohou být způsobeny koncem životnosti produktu, nesprávným použitím nebo nesprávnou údržbou.

Společnost Orthofix obvykle nespecifikuje maximální počet použití opakovaně použitelných zdravotnických prostředků. Životnost těchto prostředků závisí na mnoha faktorech, například na způsobu a době trvání každého použití a na manipulaci mezi jednotlivými použitími. Pečlivá kontrola a funkční otestování zdravotnického prostředku před jeho použitím je nejlepším způsobem, jak zjistit, zda daný zdravotnický prostředek dosáhl konce své životnosti.

U některých nástrojů se však konec životnosti definuje, ověřuje a specifikuje pomocí data exspirace.

Následující obecné pokyny platí pro všechny produkty Orthofix:

- Všechny nástroje a součásti produktu je třeba na světle prohlédnout a zkontrolovat, zda jsou čisté. Pokud to někde není dobře vidět, můžete přítomnost organických nečistot zjistit pomocí 3% roztoku peroxidu vodíku. Při přítomnosti krve se začnou tvořit bublinky. Po provedení kontroly se prostředek opláchne a osuší podle výše uvedených pokynů.
- Pokud vizuální kontrola prokáže, že zdravotnický prostředek nebyl řádně vyčištěn, opakujte postup čištění a dezinfekce nebo daný prostředek zlikvidujte.
- Všechny nástroje a součásti produktu je nutné před sterilizací prohlédnout a zjistit, zda nejeví známky poškození (například trhlinky a jiná poškození povrchu), které by při použití produktu mohlo způsobit jeho selhání. Je také třeba zkontrolovat

jejich funkčnost. Jestliže se domníváte, že by nějaká součást nebo nástroj mohly být vadné či poškozené, NEPOUŽÍVEJTE JE.
- Produkty, na kterých už není vyznačený kód, UDI a číslo šarže téměř vidět, takže je není možné jednoznačně identifikovat a evidovat, se NESMÍ POUŽÍVAT.
- U řezných nástrojů je nutné zkontrolovat, zda jsou ostré.
- Pokud jsou nástroje součástí jednoho montážního celku, zkontrolujte, zda instalace obsahuje všechny požadované součásti.
- Čepy a pohyblivé součásti potřete před sterilizací olejem, jehož přítomnost není dle pokynů výrobce při sterilizaci párou na závadu. Nepoužívejte lubrikační prostředky na bázi silikonu ani minerální oleje. Společnost Orthofix doporučuje používat vysoce purifikovaný bílý olej, který je složen z rafinovaného minerálního oleje potravinářské a farmaceutické kvality.

Při uvádění obecných pokynů pro kontrolu správné funkčnosti opakovaně použitelného zdravotnického prostředku společnost Orthofix obvykle používá scénář „nejnepříznivějšího případu“, tj. jako reprezentativní produkty jsou vybrány nejnáročnější produkty. Byly definovány následující obecné skupiny produktů:

Skupina I Vrtací nástroje	**Skupina V** Sonda
Skupina II Kanylované nástroje	**Skupina VI** Nástroje se stupnicí
Skupina III Komplexní nástroje	**Skupina VII** Obecné nástroje
Skupina IV Rukojeť hřebu	**Skupina VIII** Klíč

V dodatku I jsou uvedeny příklady invazivních opakovaně použitelných zdravotnických prostředků (tj. kritických zdravotnických prostředků) z jednotlivých tříd.
Tento seznam by měl sloužit jako reference pro klasifikaci předmětných zdravotnických prostředků a není tedy vyčerpávající. Seznam je při zavádění nových zdravotnických prostředků pravidelně aktualizován tak, aby byl co nejúplnější.

Aby nedošlo k poškození způsobenému nesprávným použitím, společnost Orthofix doporučuje jako obecné preventivní opatření postupovat podle pokynů v operačním postupu.

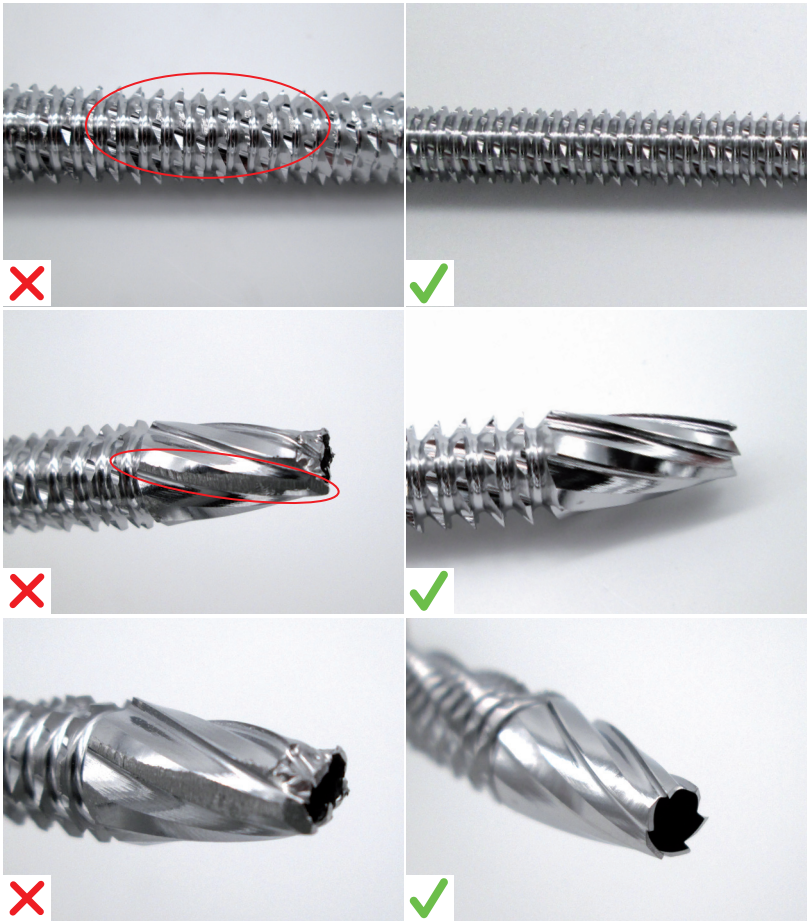
Pro některé kódy produktů mohou být k dispozici specifické pokyny. Tyto pokyny jsou spojeny s kódem produktu a jsou k dispozici na vyhrazené webové stránce společnosti Orthofix.

Je důležité dodržovat postup čištění navržený společností Orthofix, aby nedošlo k poškození způsobenému nesprávnou manipulací.

Vrtací nástroje

17760

Kanylovaná rašple s rukojetí D12/10



Možné poškození	Prevence	Doporučení
• Ztupené ostré části • Ztupené a/nebo opotřebované řezné drážky • Ohnutý hrot	• Pravidelná funkční a vizuální kontrola	• V případě poškození musí být nástroj vyměněn a nesmí se používat

Kanylované nástroje

11145

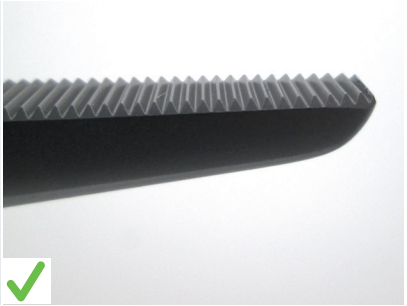
Vodič drátu Ruland Pilot
průměr 2mm
délka 115mm

Možné poškození	Prevence	Doporučení
• Ohnutá trubička • Promáčknutí na konci pouzdra	• Pravidelná funkční a vizuální kontrola	• V případě poškození musí být nástroj vyměněn a nesmí se používat

Komplexní nástroje

166978

Extrakční kleště

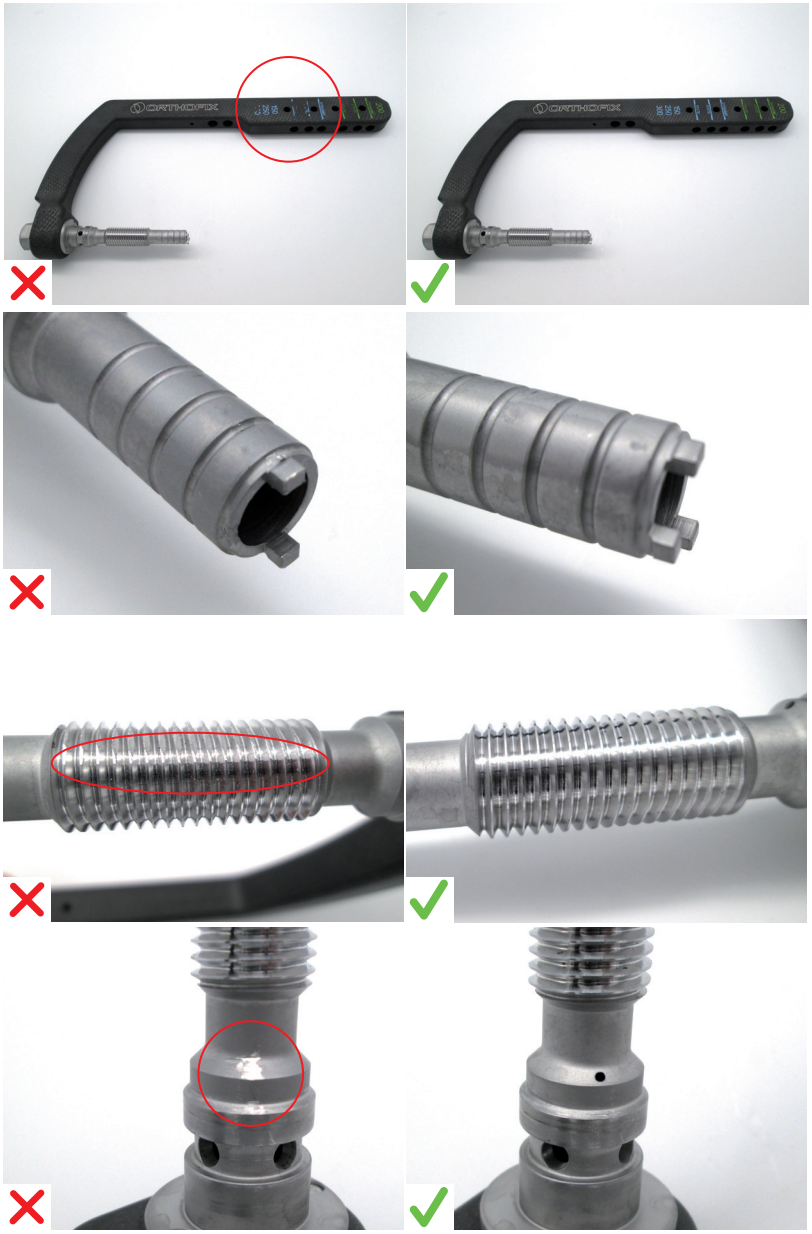


Možné poškození	Prevence	Doporučení
• Deformované funkční plochy (např. zuby a hrot) • Koroze mezi přilehlými plochami • Deformovaná pružina • Poškozený závit • Zablokovaná rukojeť	• Pravidelná funkční a vizuální kontrola • Dodržujte pokyny v návodu k použití prostředku • Neohýbejte pružinu • Neutahujte nadměrně pojistnou matici • Pokud je to nutné, otestujte všechny pohyblivé části a kloubové plochy vhodným nástrojem	• V případě poškození musí být nástroj vyměněn a nesmí se používat

Rukojeť hřebu

177100

Proximální cílicí rameno



Možné poškození	Prevence	Doporučení
• Referenční indikace chirurga nejsou viditelné • Odlomené, ohnuté nebo zkroucené vačky • Poškozený závit • Reference pro fázi montáže není viditelná	• Dodržujte pokyny v návodu k použití prostředku, během montáže dodržujte montážní pokyny	• V případě poškození musí být nástroj vyměněn a nesmí se používat

Rukojeť hřebu

177120

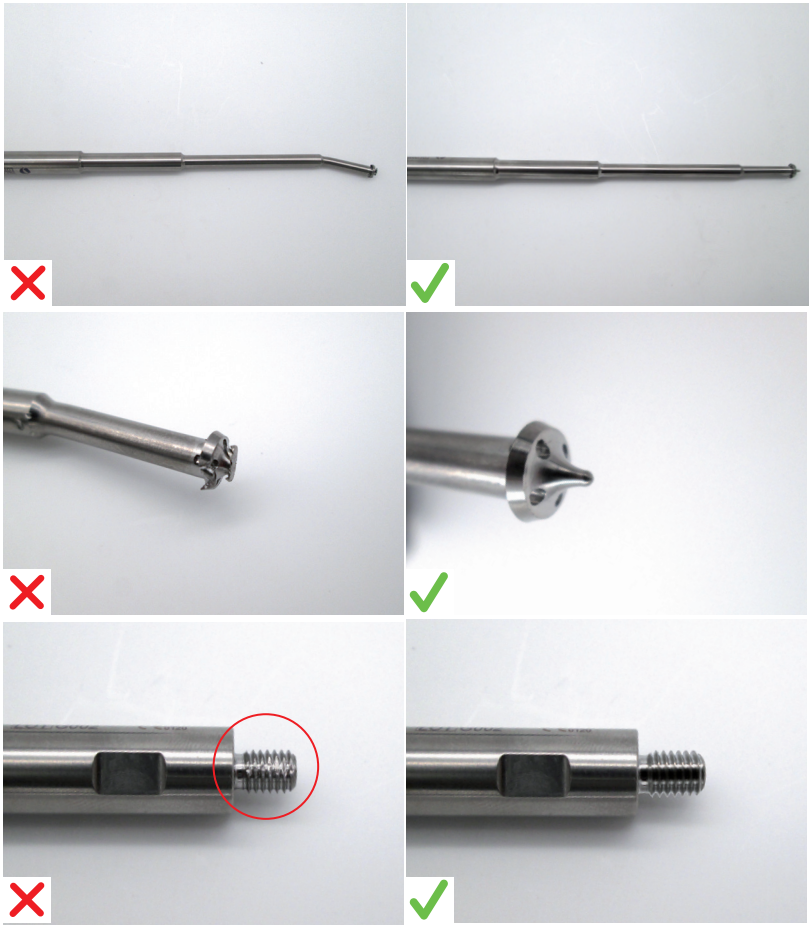
Distální cílicí rameno

Možné poškození	Prevence	Doporučení
• Reference pro fázi montáže není viditelná • Tlačítko nelze úplně stisknout • Poškozený kolík	• Dodržujte pokyny v návodu k použití prostředku, během montáže dodržujte montážní pokyny	• V případě poškození musí být nástroj vyměněn a nesmí se používat

Sonda

OHP2061

6mm perforační sonda - 180mm



Možné poškození	Prevence	Doporučení
• Ohnutý hrot • Poškozený hrot • Poškozený závit	• Pravidelná funkční a vizuální kontrola	• V případě poškození musí být nástroj vyměněn a nesmí se používat

Nástroje se stupnicí

177300

Dlouhý hloubkoměr

Možné poškození	Prevence	Doporučení
• Měřicí háček ohnutý do zarovnání • Odlomený měřicí háček • Stupnice již není viditelná • Doraz měřidla již není stabilní	• Vkládejte měřidlo správným způsobem • Měřicímu háčku by měla být věnována přiměřená péče	• V případě poškození musí být nástroj vyměněn a nesmí se používat

Obecné nástroje

183336

Kónický paličkový nástavec M7

Možné poškození	Prevence	Doporučení
• Poškozené, stržené nebo zničené závity • Opotřebované plochy • Ohnutý nebo poškozený hrot	• Nevystavujte nástroje nadměrné síle • Ujistěte se, že nástroje jsou správně spojeny	• V případě poškození musí být nástroj vyměněn a nesmí se používat

Klíč

17963

Hlavový šroubovák II

Možné poškození	Prevence	Doporučení
• Poškozené závity • Odlomené, ohnuté nebo zkroucené vačky • Poškozená šestihranná hlava • Ohnutý šestihran	• Nevystavujte nástroje nadměrné síle	• V případě poškození musí být nástroj vyměněn a nesmí se používat

Zabalení

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

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

Každé 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 společností Orthofix.

Do sterilizačního síta nevkládejte žádné další systémy či nástroje.

Upozorňujeme, že pokud je sterilizační síto přeplněno, nemůže být sterilita zaručena.

Celková hmotnost zabaleného síta s nástroji nesmí překročit 10kg.

Sterilizace

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

Používejte validovaný, řádně udržovaný a kalibrovaný parní sterilizátor.

Proces bude účinný pouze v případě, že bude zajištěna dostatečná kvalita páry.

Nepřekračujte teplotu 140°C (284°F).

Síta při sterilizaci neskládejte na sebe.

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

Typ parního sterilizátoru	**Gravitační**	**Prevakuový**	**Prevakuový**	**Prevakuový**
Poznámky	-	-	V USA není jeho použití možné.	Pokyny WHO V USA není jeho použití možné.
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 byl validován pouze pro obaly a nebyl validován pro sterilizaci v pevných nádobách.

Skladování

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

Odmítnutí odpovědnosti

Pokyny uvedené v tomto dokumentu byly validovány společností Orthofix pro přípravu zdravotnického prostředku na první klinické použití nebo na opakované použití (v případě prostředků určených k opakovanému použití). Osoba provádějící opakovanou přípravu prostředku k použití musí zajistit, aby byla tato příprava provedena pomocí odpovídajícího vybavení, materiálů a personálu ve specializovaném zařízení a aby bylo dosaženo požadovaného výsledku. K tomu je obvykle nutná validace a pravidelná kontrola procesu. Postupy při čištění, dezinfekci a sterilizaci musí být odpovídajícím způsobem zaznamenávány. Je také nutné vyhodnotit a odpovídajícím způsobem zaznamenat účinnost a možné nežádoucí účinky v případě, že se osoba provádějící opakovanou přípravu prostředku k použití jakýmkoli způsobem odchýlí od uvedených pokynů.

Informace o čisticích prostředcích

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

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

Oznámení o závažných 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 je uživatel a/nebo pacient usazen.

Dodatek I

Tento seznam by měl sloužit jako reference pro klasifikaci předmětných zdravotnických prostředků a není tedy vyčerpávající. Zde jsou uvedeny příklady kritických zdravotnických prostředků. Seznam je při zavádění nových zdravotnických prostředků pravidelně aktualizován.

Vrtací nástroje

Kód	Popis
DH0476	2.5MM VRTÁK QUICK READ, SYSTÉM LAPIDUS
1-TP1104	VRTÁK (D. 3.2MM) RYCHLOUPÍNACÍ
177283	6.1MM VRTÁK PRO ŠROUB SE ZÁVITOVOU HLAVOU
177284	4.3MM RUČNÍ VRTÁK
177286	4.3MM KALIBROVANÝ VRTÁK
177287	7MM VSTUPNÍ VRTÁK
177288	9MM VSTUPNÍ VRTÁK
177289	13MM VSTUPNÍ FRÉZA
177292	ZAHLOUBENÍ
002-A-14010	KALÍŠKOVÁ FRÉZA, 14MM, RYCHLOUPÍNACÍ
002-A-14011	KUŽELOVÁ FRÉZA, 14MM, RYCHLOUPÍNACÍ
002-A-16010	KALÍŠKOVÁ FRÉZA, 16MM, RYCHLOUPÍNACÍ
002-A-16011	KUŽELOVÁ FRÉZA, 16MM, RYCHLOUPÍNACÍ
002-A-18010	KALÍŠKOVÁ FRÉZA, 18MM, RYCHLOUPÍNACÍ
002-A-18011	KUŽELOVÁ FRÉZA, 18MM, RYCHLOUPÍNACÍ
002-A-20010	KALÍŠKOVÁ FRÉZA, 20MM, RYCHLOUPÍNACÍ
002-A-20011	KUŽELOVÁ FRÉZA, 20MM, RYCHLOUPÍNACÍ
193270	VSTUPNÍ FRÉZA
193285	4.2MM DISTÁLNÍ VRTÁK – KRÁTKÝ
193286	4.2MM DISTÁLNÍ VRTÁK – DLOUHÝ
193970	POSTUPNÁ FRÉZA PRO TAHOVÝ ŠROUB
193971	POMOCNÝ POSTUPNÝ VRTÁK
193973	4MM KORTIKÁLNÍ VRTÁK
187283	VELKÝ KROKOVÝ VRTÁK D5.1-7.5MM
187284	MALÝ KROKOVÝ VRTÁK D4-5.5MM
183270	VSTUPNÍ FRÉZA
183285	DISTÁLNÍ VRTÁK D3.2MM
183978	ŘEZACÍ KLEŠTĚ D15MM
1-1355001	VRTÁK D.2,7MM L.127MM POCÍNOVANÝ – RYCHLOUPÍNACÍ
13550	SADA VRTÁKŮ PRŮMĚR 2.7MM DÉLKA 127MM
1-1100101	VRTÁK D.4,8MM L.180MM POCÍNOVANÝ – RYCHLOUPÍNACÍ
11001	SADA VRTÁKŮ PRŮMĚR 4.8MM DÉLKA 180MM
1-1300101	VRTÁK D.2,9MM L.140MM POCÍNOVANÝ – RYCHLOUPÍNACÍ
1-1300301	VRTÁK D.3,2MM L.140MM POCÍNOVANÝ – RYCHLOUPÍNACÍ

Kód	Popis
13001	SADA VRTÁKŮ PRŮMĚR 2.9MM DÉLKA 140MM
13003	SADA VRTÁKŮ PRŮMĚR 3.2MM DÉLKA 140MM
1-1100201	VRTÁK D.4,8MM L.240MM POCÍNOVANÝ – RYCHLOUPÍNACÍ
1-1100301	VRTÁK D.3,2MM L.200MM POCÍNOVANÝ – RYCHLOUPÍNACÍ
1-1100701	VRTÁK D.4,8MM L.280MM POCÍNOVANÝ – RYCHLOUPÍNACÍ
1-1100401	VRTÁK D.1,6MM L.90MM POCÍNOVANÝ – RYCHLOUPÍNACÍ
1-1102101	KALIBROVANÝ VRTÁK D.4,8MM L.190MM POCÍNOVANÝ – RYCHLOUPÍNACÍ
1-1102701	KALIBROVANÝ VRTÁK D.4,8MM L.280MM POCÍNOVANÝ – RYCHLOUPÍNACÍ
17426	FRÉZA S T-RUKOJETÍ D 4MM PRO TIBIÁLNÍ HŘEB
17472	PEVNÁ FRÉZA NA HŘEBY D 7MM DÉLKA 410MM
17473	PEVNÁ FRÉZA NA HŘEBY D 8MM DÉLKA 410MM
17474	PEVNÁ FRÉZA NA HŘEBY D 9MM DÉLKA 410MM
1-1103001	KALIBROVANÝ VRTÁK D.4MM L.180MM POCÍNOVANÝ – RYCHLOUPÍNACÍ
99-1100901	VRTÁK L280MM D4MM STERILNÍ
17327	FRÉZA S T-RUKOJETÍ PRŮMĚR 6MM FEMORÁLNÍ HŘEB
171080	FLEXIBILNÍ FRÉZA D 8.0MM
171090	FLEXIBILNÍ FRÉZA D 9.0MM
171095	FLEXIBILNÍ FRÉZA D 9.5MM
171100	FLEXIBILNÍ FRÉZA D 10.0MM
171105	FLEXIBILNÍ FRÉZA D 10.5MM
171110	FLEXIBILNÍ FRÉZA D 11.0MM
171115	FLEXIBILNÍ FRÉZA D 11.5MM
171120	FLEXIBILNÍ FRÉZA D 12.0MM
171125	FLEXIBILNÍ FRÉZA D 12.5MM
171130	FLEXIBILNÍ FRÉZA D 13.0MM
171135	FLEXIBILNÍ FRÉZA D 13.5MM
171140	FLEXIBILNÍ FRÉZA D 14.0MM
171145	FLEXIBILNÍ FRÉZA D 14.5MM
171150	FLEXIBILNÍ FRÉZA D 15.0MM
17326	VRTÁK PRŮMĚR 6MM DÉLKA 280MM
11008	SADA VRTÁKŮ PRŮMĚR 4.0MM DÉLKA 310MM
17640	RUČNÍ VRTÁK PRO ZAHLOUBENÍ
17760*	KANYLOVANÁ RAŠPLE S RUKOJETÍ D12/10
17765	STUPŇOVÝ VRTÁK 10/12MM
186000Q	GOTFRIED PC.C.P. – VRTÁK 7,0MM

Kód	Popis
187000Q	GOTFRIED PC.C.P. – VRTÁK 9,3MM
188000Q	GOTFRIED PC.C.P. – VRTÁK S KROKY DŘÍKU
1-174286	SMN SYSTÉM – RYCHLOUPÍNACÍ VRTÁK D. 4X364MM
SMN173269	SMN SYSTÉM – FELX PROXIMÁLNÍ FRÉZA D. 15MM
17975	KANYLOVANÉ ŠÍDLO
17977	RUČNÍ TREPAN
17978	ŘEZACÍ KLEŠTĚ
173288	DRÁT SE ZÁVITEM 3X400MM
17970	HLAVOVÝ VRTÁK D. 7,5MM
17971	VOLITELNÝ CALCAR VRTÁK D. 7,5MM
17972	HLAVOVÝ DRÁT D. 4MM L 400MM
17974	KANYLOVANÝ VRTÁK D.16MM L300MM
17976	KRÁTKÝ STUPŇOVÝ VRTÁK 4.8X180MM
178284	VRTÁK PRO RETROGRÁDNÍ ZAVÁDĚNÍ
178286	VRTÁK D. 3,2X280MM
173270	KANYLOVANÁ PEVNÁ FRÉZA
173283	RECON VRTÁK
1-173286	VRTÁK D.4,8MM L.365MM POCÍNOVANÝ – RYCHLOUPÍNACÍ
173286	VRTÁK D. 4,8 X 365MM
174286	VRTÁK D. 4X365MM
99-1-TP1104	VRTÁK (D. 3.2MM) RYCHLOUPÍNACÍ STERILNÍ
* Testován nejnepříznivější případ	

Kanylované nástroje

Kód	Popis
M230	ŠABLONA S RUKOJETÍ PRO FIXÁTOR PATNÍ KOSTI
DH0416CE	SESTAVA, 2.5MM VODIČ VRTÁKU
DH0469	POUZDRO PUNKCE PRO 2.5MM A 3.5MM VRTÁKY
DH0475	VODIČ RYCHLÉHO VRTÁKU, SYSTÉM LAPIDUS
19.940	VODIČ SVORKY PRO VÍCE ŠROUBŮ
19.950	VODIČ VRTÁKU D 3.2MM L 100MM
19960	ŠABLONA VODIČE ZÁPĚSTÍ S RUKOJETÍ
19970	VODIČ DRÁTU
19995	VODIČ ŠROUBU
TP1100	VODIČ VRTÁKU (D. 3.2MM)
001-A-20010	KANYLOVANÝ KŘÍŽOVÝ ŠROUBOVÁK, 2.0/2.5MM HLAVOVÝ ŠROUB, RYCHLOUPÍNACÍ
001-A-20011	KANYLOVANÝ HEX ŠROUBOVÁK, 2.0/2.5MM ŠROUB BEZ HLAVY, RYCHLOUPÍNACÍ
001-A-20012	NÁSTROJ PRO VLOŽENÍ KOLÍKU, 0.9MM A 1.1MM VODICÍ DRÁT
001-A-30010	KANYLOVANÝ KŘÍŽOVÝ ŠROUBOVÁK, 3.0/3.5MM HLAVOVÝ ŠROUB, RYCHLOUPÍNACÍ
001-A-30011	KANYLOVANÝ HEX ŠROUBOVÁK, 3.0/3.5MM ŠROUB BEZ HLAVY, RYCHLOUPÍNACÍ

Kód	Popis
001-A-40003	PARALELNÍ VODIČ DRÁTU, 4.0/4.5MM ŠROUB
001-A-40010	KANYLOVANÝ KŘÍŽOVÝ ŠROUBOVÁK, 4.0/4.5MM HLAVOVÝ ŠROUB, RYCHLOUPÍNACÍ
001-A-40011	KANYLOVANÝ HEX ŠROUBOVÁK, 4.0/4.5MM ŠROUB BEZ HLAVY, RYCHLOUPÍNACÍ
001-A-40012	NÁSTROJ PRO VLOŽENÍ KOLÍKU, 1.5MM VODICÍ DRÁT
001-A-65003	PARALELNÍ VODIČ DRÁTU, 6.5/8.0MM ŠROUBY
001-A-65010	KANYLOVANÝ KŘÍŽOVÝ ŠROUBOVÁK, 6.5/8.0MM HLAVOVÝ ŠROUB, RYCHLOUPÍNACÍ
001-A-65011	KANYLOVANÝ HEX ŠROUBOVÁK, 6.5/7.5MM ŠROUB BEZ HLAVY, RYCHLOUPÍNACÍ
177213	4.3MM VODIČ VRTÁKU
177215	7MM POUZDRO
177216	9MM POUZDRO
177385	DRÁŽKOVANÝ PALIČKOVÝ NÁSTAVEC
177390	NÁSTAVEC PRO KLUZNÉ KLADIVO
177391	NÁSTAVEC S KŘÍŽOVÝM ZÁVITEM
002-A-00004	VODIČ VRTÁKU (ZAJIŠŤOVACÍ A NEZAJIŠŤOVACÍ)
002-A-20020	ZAJIŠŤOVACÍ VRTACÍ POUZDRO
193211	DISTÁLNÍ CHRÁNIČ TKÁNÍ
193213	DISTÁLNÍ CHRÁNIČ TKÁNÍ – KRÁTKÝ
193221	POMOCNÝ CHRÁNIČ TKÁNÍ
193222	TROKAR S POMOCNÝM ŠROUBEM
193230	VODIČ VSTUPNÍ FRÉZY
193231	CHRÁNIČ TKÁNÍ PRO TAHOVÝ ŠROUB
193232	TROKAR S TAHOVÝM ŠROUBEM
193260	KANYLOVANÉ ŠÍDLO
193948	VODIČ DRÁTU S VÍCE OTVORY
180005	VODIČ VRTÁKU
180020	SAMODRŽÍCÍ KANYLOVANÝ ŠROUBOVÁK HEX3.5MM
187213	VODIČ VRTÁKU
187223	VODIČ DRÁTU
187320	VELKÝ HEX ŠROUBOVÁK 5MM
187321	MALÝ HEX ŠROUBOVÁK 4MM
187335	VELKÝ EXTRAKČNÍ NÁSTROJ D7.4MM
187336	MALÝ EXTRAKČNÍ NÁSTROJ D5.4MM
183212	TROKAR
183213	DISTÁLNÍ CHRÁNIČ TKÁNÍ
183230	VODIČ VSTUPNÍ FRÉZY
183260	KANYLOVANÉ ŠÍDLO
183264	REDUKČNÍ NÁSTROJ
183302	CHRÁNIČ TKÁNÍ
11137	VODIČ ŠROUBU, DÉLKA 80MM
11138	VODIČ VRTÁKU PRŮMĚR 4.8MM DÉLKA 60MM

Kód	Popis
18002	VODIČ DRÁTU
SS13521	SPECIÁLNÍ VODIČ VRTÁKU PENNIG
13520	ŠABLONA FIXÁTORU ZÁPĚSTÍ PENNIG S RUKOJETÍ
13530	VODIČ VRTÁKU PRŮMĚR 2.7MM
13531	VODIČ VRTÁKU PRŮMĚR 2.0MM
13532	VODIČ DRÁTU PILOT D 1.6MM
19930	VODIČ SVORKY PRO VÍCE ŠROUBŮ
11.144	VODIČ DRÁTU RULAND PILOT PRŮMĚR 2MM DÉLKA 75MM
11.145*	VODIČ DRÁTU RULAND PILOT PRŮMĚR 2MM DÉLKA 115MM
11.102	VODIČ ŠROUBU, DÉLKA 60MM
11.103	VODIČ ŠROUBU, DÉLKA 100MM
11.104	VODIČ VRTÁKU PRŮMĚR 4.8MM DÉLKA 40MM
11.105	VODIČ VRTÁKU PRŮMĚR 4.8MM DÉLKA 80MM
11.122	VODIČ ŠROUBU DÉLKA 45MM
11106	VODIČ VRTÁKU PRŮMĚR 3.2MM DÉLKA 40MM
11116	VODIČ VRTÁKU PRŮMĚR 3.2MM DÉLKA 80MM
11.141	PÁNEVNÍ VODIČ ŠROUBU DÉLKA 100MM
13103	VODIČ ŠROUBU DÉLKA 32MM
13104	VODIČ VRTÁKU PRŮMĚR 3.2MM DÉLKA 20MM
13105	VODIČ VRTÁKU PRŮMĚR 2.9MM DÉLKA 20MM
11.124	VODIČ ŠROUBU DÉLKA 160MM
11125	VODIČ VRTÁKU PRŮMĚR 4.8MM DÉLKA 140MM
11126	SPECIÁLNÍ VODIČ ŠROUBU 150MM PRO PERTROCHANTERICKÝ FIXÁTOR
19985	ŠABLONA VODIČE ZÁPĚSTÍ D 4,5MM
19990	VODIČ VRTÁKU EXT D 4,5MM
17565	VODIČ VRTÁKU D. 8.0/4.8MM L. 156MM
17360	VODIČ ŠROUBU HŘEBU
17365	VODIČ VRTÁKU HŘEBU PRŮMĚR 4MM
17469	VODICÍ DRÁT HŘEBU D 3MM DÉLKA 480MM
17121	VODICÍ DRÁT BEZ OLIVKY PRŮMĚR 3.0MM DÉLKA 980MM
17362	ŠABLONA VODIČE PIRIFORM FOSSA
17363	ZAVÁDĚCÍ NÁSTROJ
17353	VÝMĚNNÁ TRUBIČKA PRO VODICÍ DRÁT
17740	HLADKÝ VODIČ ŠROUBU
17741	POUZDRO VODIČE FRÉZY
17742	NÁSTROJ PRO STŘEDOVÉ ZAVÁDĚNÍ K-DRÁTU
195000	GOTFRIED PC.C.P. – HLAVNÍ POUZDRO
196000	GOTFRIED PC.C.P. – PRVNÍ POUZDRO KRČKU

Kód	Popis
197000	GOTFRIED PC.C.P. – DRUHÉ POUZDRO KRČKU
201200	CÍLICÍ VODIČ
203000	GOTFRIED PC.C.P. – POUZDRO DŘÍKU
189000Q	GOTFRIED PC.C.P. – HLAVNÍ VODIČ
SMN173260	SMN SYSTÉM – OHNUTÉ ŠÍDLO SH
GP510JP	ŠROUBOVÁK, EIGHT PLATE, 3.5MM, KANYLOVANÝ, CE
GP530JP	VODIČ VRTÁKU, EIGHT PLATE
DH0456CE	KANYLOVANÝ D.3.5MM HEX ŠROUBOVÁK HROT S KONEKTOREM QC
GP510CE	KANYLOVANÝ ŠROUBOVÁK 3.5MM
GP530CE	VODIČ VRTÁKU
DH0414CE	VODIČ, 1.6MM VRTÁK
DH0415CE	VODIČ, 2.0MM VRTÁK
DH0432CE	VODIČ, 1.6MM VRTÁK
DH0433CE	VODIČ, 2.0MM VRTÁK
17940	HLAVOVÝ VODIČ ŠROUBU
17942	VODIČ ŠROUBU
17943	VODIČ VRTÁKU
17944	HLAVOVÝ VODIČ DRÁTU
17947	OCHRANNÉ POUZDRO 20MM/16MM
17948	VODIČ DRÁTU 16MM/3,5MM L125MM
17949	KRÁTKÝ VODIČ VRTÁKU
SS178320	ŠROUBOVÁK
178213	VODIČ VRTÁKU 3.2MM
178230	POUZDRO PRO FRÉZOVÁNÍ HUMERU
178265	OHNUTÉ ŠÍDLO MALÉ
178353	VÝMĚNNÁ TRUBIČKA DRÁTU HUMERU
173214	RADIOPROPUSTNÝ VODIČ VRTÁKU D. 10/4.8MM L. 165MM
173221	RECON VODIČ ŠROUBU
173223	RECON VODIČ DRÁTU
173224	RECON VODIČ VRTÁKU
173201	STABILIZAČNÍ POUZDRO
173211	VODIČ ŠROUBU
173213	VODIČ VRTÁKU
173230	POUZDRO FRÉZY FEMURU
173260	ŠÍDLO
173265	REDUKČNÍ NÁSTROJ
173302	KANYLOVANÝ NÁSTAVEC KLÍČE ŠROUBU
173320	KANYLOVANÝ ŠROUBOVÁK

Kód	Popis
174213	VODIČ VRTÁKU 4.0MM
174230	POUZDRO TIBIÁLNÍ FRÉZY
177211	VODIČ ŠROUBU
DH0451CE	VODIČ RYCHLÉ NAČTENÍ, 2.0MM VRTÁK
DH0470CE	VODIČ RYCHLÉ NAČTENÍ, 1.6MM VRTÁK
SMN173260	SMN SYSTÉM – OHNUTÉ ŠÍDLO SH
GP510JP	ŠROUBOVÁK, EIGHT PLATE, 3.5MM, KANYLOVANÝ, CE
GP530JP	VODIČ VRTÁKU, EIGHT PLATE
DH0456CE	KANYLOVANÝ D.3.5MM HEX ŠROUBOVÁK HROT S KONEKTOREM QC
GP510CE	KANYLOVANÝ ŠROUBOVÁK 3.5MM
GP530CE	VODIČ VRTÁKU
DH0414CE	VODIČ, 1.6MM VRTÁK
DH0415CE	VODIČ, 2.0MM VRTÁK
DH0432CE	VODIČ, 1.6MM VRTÁK
DH0433CE	VODIČ, 2.0MM VRTÁK
17940	HLAVOVÝ VODIČ ŠROUBU
17942	VODIČ ŠROUBU
17943	VODIČ VRTÁKU
17944	HLAVOVÝ VODIČ DRÁTU
17947	OCHRANNÉ POUZDRO 20MM/16MM
17948	VODIČ DRÁTU 16MM/3,5MM L125MM
17949	KRÁTKÝ VODIČ VRTÁKU
SS178320	ŠROUBOVÁK
178213	VODIČ VRTÁKU 3.2MM
178230	POUZDRO PRO FRÉZOVÁNÍ HUMERU
178265	OHNUTÉ ŠÍDLO MALÉ
178353	VÝMĚNNÁ TRUBIČKA DRÁTU HUMERU
173214	RADIOPROPUSTNÝ VODIČ VRTÁKU D. 10/4.8MM L. 165MM
173221	RECON VODIČ ŠROUBU
173223	RECON VODIČ DRÁTU
173224	RECON VODIČ VRTÁKU
173201	STABILIZAČNÍ POUZDRO
173211	VODIČ ŠROUBU
173213	VODIČ VRTÁKU
173230	POUZDRO FRÉZY FEMURU
173260	ŠÍDLO
173265	REDUKČNÍ NÁSTROJ
173302	KANYLOVANÝ NÁSTAVEC KLÍČE ŠROUBU

Kód	Popis
173320	KANYLOVANÝ ŠROUBOVÁK
174213	VODIČ VRTÁKU 4.0MM
174230	POUZDRO TIBIÁLNÍ FRÉZY
177211	VODIČ ŠROUBU
DH0451CE	VODIČ RYCHLÉ NAČTENÍ, 2.0MM VRTÁK
DH0470CE	VODIČ RYCHLÉ NAČTENÍ, 1.6MM VRTÁK

*** Testován nejnepříznivější případ**

Komplexní nástroje

Kód	Popis
DH0461CE	KLEŠTĚ, 6'' REDUKCE KOSTI
DH0462CE	KLEŠTĚ, 5'' REDUKCE KOSTI
001-A-01007	KLEŠTĚ PRO REDUKCI KOSTI, 8
001-A-02007	KLEŠTĚ PRO REDUKCI KOSTI, 10
001-A-40006	KLEŠTĚ PRO DISTRAKCI DROBNÉHO KLOUBU, 1.5MM VODICÍ DRÁT
001-A-40007	KLEŠTĚ PRO KOMPRESI KLOUBU
001-A-65006	KLEŠTĚ PRO DISTRAKCI VELKÉHO KLOUBU, 2.8MM VODICÍ DRÁT
177395	KOMBINOVANÉ KLEŠTĚ
003-A-00002	KLEŠTĚ NA KOSTI
166978*	EXTRAKČNÍ KLEŠTĚ
W1003	ŘEZACÍ KLEŠTĚ
M441	REDUKČNÍ KLEŠTĚ (2 PÁRY) PRO MINIFIXÁTOR PENNIG
207000	GOTFRIED PC.C.P. – HÁČEK KOSTI
DH0464CE	DRŽÁK DLAHY PRO ŘÍZENÝ RŮST
17969	ZAJIŠŤOVACÍ KOMBINOVANÉ KLEŠTĚ – 9 1/2"

*** Testován nejnepříznivější případ**

Rukojeť hřebu

Kód	Popis
177100*	PROXIMÁLNÍ CÍLICÍ RAMENO
193100	CÍLICÍ RUKOJEŤ
183100	CÍLICÍ RUKOJEŤ
17410	RUKOJEŤ EXTERNÍHO UPÍNÁKU (TIBIA) SE ZAJIŠŤOVACÍM ŠROUBEM
17310	RUKOJEŤ SE ZAJIŠŤOVACÍM ŠROUBEM PRO FEMORÁLNÍ HŘEB
17510	RUKOJEŤ FEMURU ISKD
17710	RUKOJEŤ – RETROGRÁDNÍ HŘEB
17915	RADIOPROPUSTNÁ RUKOJEŤ
173100	RUKOJEŤ
176110	RUKOJEŤ SC
174100	RUKOJEŤ

*** Testován nejnepříznivější případ**

Sonda

Kód	Popis
EXP2681	EXTRAKČNÍ SONDA PRO KLUZNÉ KLADIVO
IPL200	KLUZNÉ KLADIVO (K OPAKOVANÉMU POUŽITÍ)
OBE2000	BONECUTTER – PRODLUŽOVACÍ TYČ
OHA2030	ACETABULÁRNÍ SONDA
OHE2000	PRODLUŽOVACÍ TYČ
OHG2020	SONDA DLÁTO - 2 LOBE - 90MM
OHP2061*	6MM PERFORAČNÍ SONDA - 180MM
OHP2081	8MM PERFORAČNÍ SONDA - 180MM
OHP2101	10MM PERFORAČNÍ SONDA - 175MM
OHP2111	11MM PERFORAČNÍ SONDA - 175MM
OHP2131	13MM PERFORAČNÍ SONDA - 180MM
OHS2061	6MM ŠKRABKOVÁ SONDA - 180MM
OHS2081	8MM ŠKRABKOVÁ SONDA - 180MM
OHS2100	10MM ŠKRABKOVÁ SONDA - 90MM

*** Testován nejnepříznivější případ**

Nástroje se stupnicí

Kód	Popis
DH0450CE	50MM HLOUBKOMĚR
TP1145	PRAVÍTKO
001-A-20004	MALÝ HLOUBKOMĚR, 0.9MM, 1.1MM A 1.5MM VODICÍ DRÁTY
001-A-65004	VELKÝ HLOUBKOMĚR, 2.8MM VODICÍ DRÁT
177300*	DLOUHÝ HLOUBKOMĚR
177304	KRÁTKÝ HLOUBKOMĚR
002-A-00009	HLOUBKOMĚR S HÁČKEM
193274	MĚŘIDLO VELIKOSTI ŠROUBU
193277	MĚŘIDLO VELIKOSTI DISTÁLNÍHO ŠROUBU
56-24030	MAGNIFIKAČNÍ ZNAČKA
187274	MĚŘIDLO VELIKOSTI
183274	MĚŘIDLO VELIKOSTI ŠROUBU
183275	VODIČ VELIKOSTI
183276	PRAVÍTKO
183277	MĚŘIDLO VELIKOSTI DISTÁLNÍHO ŠROUBU
11.015	HLOUBKOMĚR NOVÉ KOSTI
91125	PRAVÍTKO PRO KOSTNÍ ŠROUB
17351	HLOUBKOMĚR PRO ZAJIŠŤOVACÍ ŠROUB
17475	TIBIÁLNÍ HŘEB – SONDA D 8MM DÉLKA 470MM
17476	TIBIÁLNÍ HŘEB – SONDA D 9MM DÉLKA 470MM
205000	GOTFRIED PC.C.P. – HLOUBKOMĚR
SMN173275	SMN SYSTEM – RENTGEN-KONTRASTNÍ PRAVÍTKO
SMN173277	SMN SYSTEM – PRAVÍTKO
SMN173278	SMN SYSTEM – MŘÍŽKA CONDYLAR
SMN173355	SMN SYSTEM – GHOST
DH0417CE	HLOUBKOMĚR
DH0426CE	SESTAVA HLOUBKOMĚRU DISTÁLNÍHO ŠROUBU
DH0427CE	SESTAVA HLOUBKOMĚRU PROXIMÁLNÍHO ŠROUBU
17980	PRAVÍTKO PRO ŠROUB
17985	VERONAIL – PRAVÍTKO
17986	VERONAIL – RENTGEN-KONTRASTNÍ PRAVÍTKO
178275	HUMER – PRAVÍTKO
173275	PRAVÍTKO
173276	PODPORA PRAVÍTKA
173301	STUPNICE ŠROUBU
TP1140	MĚŘIDLO 2

*** Testován nejnepříznivější případ**

Obecné nástroje

Kód	Popis
183281	Vodicí drát s olivkou
DH0413CE	OHÝBAČ, ZÁVITOVÁ DESTIČKA
DH0463CE	6.5" HOHMANN RETRAKTOR MINI, 6MM ŠIROKÁ ČEPEL
DH0472CE	6.5" HOHMANN RETRAKTOR MINI, 8MM ŠIROKÁ ČEPEL
DH0452CE	POUZDRO ŠROUBU PRO 2.5 A 3.0MM HEX ŠROUBOVÁKY
DH0459CE	2.5MM HEX ŠROUBOVÁK HROT, AO
DH0467	2.7-4.0MM ZAHLOUBENÍ W/2MM HROT, AO
19955	TROKAR
19965	KÓNICKÝ TROKAR
TP3102	3.5MM RYCHLOUPÍNACÍ ŠROUBOVÁK
TP3106	RYCHLOUPÍNACÍ ŠROUBOVÁK PRO ŠESTIHRANNOU HLAVU
TP3108	DRŽÁK DLAHY
177212	TROKAR
177291	POSUNOVAČ DRÁTU PRO FRÉZOVÁNÍ
177301	ZAJIŠŤOVACÍ ŠROUBOVÁK
177302	VSTUPNÍ POUZDRO NA TKÁŇ
177305	KOMPRESNÍ ŠROUBOVÁK
177320	3.5MM HEX ŠROUBOVÁK
177387	1.8 X 350MM VODICÍ DRÁT
177392	EXTRAKTOR NA ŠROUBY, VELIKOST 4
177393	EXTRAKTOR NA ŠROUBY, VELIKOST 5
177394	MĚŘIDLO HLAVY ŠROUBU

Kód	Popis
177290	3.2MM X 400MM VSTUPNÍ VODICÍ DRÁT
002-A-02001	HEX ŠROUBOVÁK, PRO 2.0/2.7/3.2MM ŠROUBY, RYCHLOUPÍNACÍ
003-A-00001	ROZTAHOVAČ MĚKKÝCH TKÁNÍ
193212	DISTÁLNÍ TROKAR
193271	6MM HEX PRODLUŽOVACÍ
193280	FIXAČNÍ TYČ ŠROUBOVÁKU NA TAHOVÉ ŠROUBY – KRÁTKÁ
193281	KOMPRESNÍ TYČ TAHOVÉHO ŠROUBU
193282	FIXAČNÍ TYČ ŠROUBOVÁKU NA TAHOVÉ ŠROUBY
193283	ŠROUBOVÁK NA TAHOVÉ ŠROUBY
193284	POSUNOVAČ DRÁTU
193290	FIXAČNÍ TYČ POMOCNÉHO ŠROUBOVÁKU – KRÁTKÁ
193292	FIXAČNÍ TYČ POMOCNÉHO ŠROUBOVÁKU
193318	FIXAČNÍ TYČ DISTÁLNÍHO ŠROUBOVÁKU – KRÁTKÁ
193319	FIXAČNÍ TYČ DISTÁLNÍHO ŠROUBOVÁKU
193336	KÓNICKÝ PALIČKOVÝ NÁSTAVEC M8
193337	EXTRAKTOR NA ŠROUBY, VELIKOST 4 - 9MM
187337	KÓNICKÝ ZÁVITOVÝ EXTRAKTOR
183336*	KÓNICKÝ PALIČKOVÝ NÁSTAVEC M7
183337	EXTRAKTOR NA ŠROUBY, VELIKOST 3.5-9MM
166260	KOSTNÍ ŠÍDLO
166381	NARAŽEČ HŘEBU - 2/3
166383	NARAŽEČ HŘEBU - 4/5
W1001	EXTRAKTOR MALÉHO/STŘEDNÍHO IMPLANTÁTU PRO FFS
W1002	EXTRAKTOR VELKÉHO IMPLANTÁTU PRO FFS
13540	KÓNICKÝ TROKAR
M220	KLEŠTĚ PRO ŠROUBY
M442	EXTRAKTOR DRÁTU SE ZÁVITEM
11127	TROKAR D 4.8MM DÉLKA 240MM
11129	TROKAR D 6MM DÉLKA 240MM
17350	T-KLÍČ PRO ZAJIŠŤOVACÍ ŠROUB HŘEBU, ŠESTIHRANNÝ 3.5MM
17356	STUPŇOVÝ ÚHLOVÝ TROKAR
17470	ŠPIČATÉ ŠÍDLO PRO HŘEB
17481	STABILIZAČNÍ TYČ S T-RUKOJETÍ D 4MM PRO TIBIÁLNÍ HŘEB
17491	EXTRAKTOR NA ŠROUBY PRO TIBIÁLNÍ HŘEB
17126	NÁSTAVEC FRÉZY: JACOBS
17127	VODICÍ DRÁT S OLIVKOU PRŮMĚR 3.0MM DÉLKA 980MM
170008	VNITŘNÍ ŠABLONA D 9MM PRO FEMORÁLNÍ HŘEB
17331	SOUPRAVA ZAJIŠŤOVACÍ TYČE PRO FEMORÁLNÍ HŘEB
17335	NOVÝ EXTRAKČNÍ KLÍČ 4MM
17354	ROVNÝ TROKAR 8MM

Kód	Popis
17355	T-KLÍČ S KARDANOVÝM KLOUBEM 6MM PRO FEMORÁLNÍ HŘEB
17364	ŠÍDLO S DLOUHÝM ZAVÁDĚNÍM
17384	STABILIZAČNÍ TYČ S T-RUKOJETÍ D 6MM PRO FEMORÁLNÍ HŘEB
17391	EXTRAKTOR PRO FEMORÁLNÍ HŘEB
17392	KLUZNÉ KLADIVO S OTOČNÝM ODNÍMATELNÝM RAMENEM PRO HŘEB
17652	EXTRAKTOR PRO ZAJIŠŤOVACÍ ŠROUB
185000Q	GOTFRIED PC.C.P. – ŠROUBOVÁK S DŘÍKEM
198000	GOTFRIED PC.CP TROKAR – KRČEK
200000	GOTFRIED PC.C.P. – NARAŽEČ
204000Q	GOTFRIED PC.CP TROKAR – DŘÍK
206000	GOTFRIED PC.C.P. – KOŽNÍ RETRAKTOR
193000Q	GOTFRIED PC.C.P. – MOTÝLKOVÝ KOLÍK
19.955	TROKAR
172220	CHRÁNIČ MĚKKÝCH TKÁNÍ
172210	NÁSTAVEC
DH0474CE	EXTRAKTOR ŠROUBU PRO ŘÍZENÝ RŮST
DH0430CE	1.5MM HEX HROT S POUZDREM
17936	VERONAIL – EXTRAKTOR
17950	TROKAR
17968	EXTRAKTOR PRŮMĚR 2,5MM
17973	3MM TROKAR 145MM
178041	STABILIZAČNÍ TYČ
178110	ZAJIŠŤOVACÍ TYČ
178287	DRÁT PRO ANTEGRÁDNÍ ZAVÁDĚNÍ D. 2X250MM
178390	EXTRAKTOR PRO HŘEB HUMERU
173222	RECON TROKAR
173031	STABILIZAČNÍ TYČ
173212	TROKAR
173281	VODICÍ DRÁT S OLIVKOU D. 3X980MM
174220	TIBIÁLNÍ EXTRAKTOR
173287	K-DRÁT 2MM
174031	TIBIÁLNÍ STABILIZAČNÍ TYČ M6
174041	TIBIÁLNÍ STABILIZAČNÍ TYČ M5
TP1106	3,5MM RYCHLOUPÍNACÍ ŠROUBOVÁK
IPL200	KLUZNÉ KLADIVO (K OPAKOVANÉMU POUŽITÍ)
17369	CHRÁNIČ MĚKKÝCH TKÁNÍ PRO HŘEB
DH0439CE	1.5MM HEX ŠROUBOVÁK – SESTAVA
DH0478CE	POUZDRO ŠROUBU PRO 1.5 HEX ŠROUBOVÁKY

*** Testován nejnepříznivější případ**

Klíč

Kód	Popis
TP1101	ZAJIŠŤOVACÍ T-KLÍČ
193293	POMOCNÝ ŠROUBOVÁK
193320	DISTÁLNÍ ŠROUBOVÁK
193321	DISTÁLNÍ ŠROUBOVÁK – KRÁTKÝ
193325	6MM HEX ŠROUBOVÁK
54-2236	MOMENTOVÝ ŠROUBOVÁK, TL-HEX
183320	KRÁTKÝ ŠROUBOVÁK
183321	ŠROUBOVÁK
17650	KOMPRESNÍ MATICOVÝ KLÍČ
184000	GOTFRIED PC.C.P. – ŠROUBOVÁK S KRČKEM
192000	GOTFRIED PC.C.P. – MOTÝLKOVÝ ŠROUB
DH0411CE	SESTAVA, 3.0MM HEX ŠROUBOVÁK
17963*	HLAVOVÝ ŠROUBOVÁK II
17965	6MM MNOHOHRANNÝ KLÍČ S RUKOJETÍ TVARU T
17966	HEX ŠROUBOVÁK
17967	EXTRAKTOR PRO KLUZNÉ ŠROUBY (SOUPRAVA)
173304	KLÍČ PRO DLOUHÉ ŠROUBY
DH0437CE	HEX ŠROUBOVÁK, RYCHLOUPÍNACÍ HROT, 1.5MM

*** Testován nejnepříznivější případ**

Interpretace symbolů

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

Symbol	Popis	
MD	Zdravotnický prostředek	
	Viz návod k použití	UPOZORNĚNÍ: Důležité bezpečnostní informace najdete v návodu k použití
	Pouze k jednorázovému použití. Nepoužívat opakovaně	
STERILE R	Sterilní. Sterilizováno zářením	
NON STERILE	NESTERILNÍ	
	Systém dvojité sterilní bariéry	
UDI	Jedinečný identifikátor prostředku	
REF LOT	Katalogové číslo	Číslo šarže
	Datum exspirace (rok-měsíc-den)	
CE CE 0123	Označení CE podle platných evropských norem či předpisů	
	Datum výroby	Výrobce
	Nepoužívat, pokud je balení otevřeno nebo poškozeno	
MR	Symbol podmíněné přípustnosti pro magnetickou rezonanci. U produktu bylo prokázáno, že nepředstavuje žádné známé riziko při použití s magnetickou rezonancí za určených podmínek.	
Rx Only	UPOZORNĚNÍ: Podle federálních zákonů (USA) může být tento prostředek prodáván výlučně lékařem nebo na jeho předpis.	

Distributor:

Výrobce:
ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (Verona), Itálie
Telefon: +39 045 6719000, fax: +39 045 6719380

CE 0123

www.orthofix.com

PQRMD B 06/22 (0425669)

ZALECENIA DOTYCZĄCE CZYSZCZENIA I PRZEGLĄDU WYROBÓW MEDYCZNYCH WIELOKROTNEGO UŻYTKU

ORTHOFIX®

SPIS TREŚCI

Wstęp		**3**
Ostrzeżenia		**3**
Ograniczenia dotyczące ponownego przygotowania do użycia		**3**
Instrukcje dotyczące przygotowania do użycia		**4**
Miejsce użycia		**5**
Zabezpieczenie i transport		**5**
Przygotowanie do czyszczenia		**5**
Czyszczenie		**6**
Konserwacja, inspekcja i sprawdzanie działania		**7**
• **Narzędzia do wiercenia**	**17760 –** Tarnik śr. 12/10 z kaniulowanym uchwytem	**9**
• **Narzędzia kaniulowane**	**11145 –** Prowadnica drutu prowadzącego Ruland średnica 2mm długość 115mm	**10**
• **Narzędzia złożone**	**166978 –** Szczypce ekstrakcyjne	**11**
• **Uchwyt do gwoździa**	**177100, 177120 –** Proksymalne ramię celownika, dystalne ramię celownika	**12**
• **Sonda**	**OHP2061 –** Końcówka sondy dziurkującej 6mm – 180mm	**14**
• **Narzędzia ze skalą stopniową 177300 –** Przymiar głębokości długi		**15**
• **Narzędzia ogólne**	**183336 –** Adapter pobijaka stożkowego M7	**16**
• **Klucz**	**17963 –** Wkrętak do głowy kości udowej II	**17**
Opakowanie		**18**
Sterylizacja		**19**
Przechowywanie		**19**
Wyłączenie odpowiedzialności		**19**
Powiadomienie o poważnych incydentach		**19**
Załącznik I		**20**
• **Narzędzia do wiercenia**		**20**
• **Narzędzia kaniulowane**		**21**
• **Narzędzia złożone**		**23**
• **Uchwyt do gwoździa**		**23**
• **Sonda**		**24**
• **Narzędzia ze skalą stopniową**		**24**
• **Narzędzia ogólne**		**24**
• **Klucz**		**26**
Objaśnienie symboli		**27**

Wstęp

Niniejszy dokument zawiera ogólne wytyczne dotyczące przygotowania do ponownego użycia wyrobów medycznych wielokrotnego użytku dostarczanych przez firmę Orthofix Srl. Zawiera on również wskazówki dotyczące sposobu sprawdzania narzędzia w celu określenia, czy jego okres użytkowania dobiegł końca, nie może być używany i musi zostać wymieniony.

Skuteczność ponownego użycia zależy również od zastosowanego sprzętu, personelu obsługującego, środków czyszczących i procedur.

Instrukcje dotyczące przygotowania do ponownego użycia przedstawione w tym dokumencie zostały zatwierdzone przez firmę Orthofix Srl i są one zgodne z następującymi normami i standardami TIR AAMI:
– AAMI TIR12
– AAMITIR 30
– ISO 17664
– ISO 17665
– ISO 15883
– ISO 11607
– ASTM E1837
– EN 14885

Ośrodek opieki zdrowotnej ma obowiązek upewnić się, że przygotowanie do ponownego użycia odbywa się zgodnie z załączoną instrukcją.
Dopuszcza się stosowanie innych metod przygotowania sprzętu do ponownego użycia, jednak ich walidacja i nadzorowanie należą do obowiązków placówki opieki zdrowotnej. Wszelkie odchylenia od instrukcji dostarczonych przez firmę Orthofix Srl muszą zostać zwalidowane przez użytkownika końcowego.

Ostrzeżenia

- Wyroby oznakowane jako przeznaczone „WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU” ⓧ można wielokrotnie przygotowywać do użycia przed pierwszym użyciem, ale nie można przygotowywać ich do ponownego użycia w warunkach klinicznych.
- Wyrobów jednorazowego użytku NIE WOLNO UŻYWAĆ PONOWNIE, ponieważ nie są one zaprojektowane do działania zgodnie z przeznaczeniem po pierwszym użyciu. Zmiany w charakterystyce mechanicznej, fizycznej lub chemicznej wprowadzone w przypadku ponownego użycia, czyszczenia i ponownej sterylizacji mogą naruszyć integralność konstrukcji i/lub materiału, prowadząc do ograniczenia bezpieczeństwa, wydajności i/lub zgodności ze stosowną specyfikacją. Należy zapoznać się z etykietą, aby zidentyfikować wyroby przeznaczone do jednorazowego lub wielorazowego użytku oraz uzyskać informacje na temat czyszczenia lub ponownej sterylizacji.
- Personel pracujący z zanieczyszczonymi wyrobami medycznymi powinien przestrzegać środków ostrożności związanych z bezpieczeństwem obowiązujących w danym ośrodku opieki zdrowotnej.
- Zaleca się stosowanie środków czyszczących o pH 7–10.5. Roztwory czyszczące i dezynfekujące o wyższym pH powinny być stosowane zgodnie z wymaganiami dotyczącymi zgodności materiałowej podanymi w karcie charakterystyki detergentu.
- NIE WOLNO używać detergentów i środków do dezynfekcji zawierających fluorki, chlorki, bromki, jodki lub reszty wodorotlenowe.
- Należy ograniczyć do minimum kontakt elementów z roztworami soli.
- Wyroby złożone z zawiasami, otworami lub matowymi powierzchniami należy dokładnie oczyścić ręcznie przed czyszczeniem automatycznym, aby usunąć wszelkie zanieczyszczenia zbierające się w zagłębieniach. Na stronie internetowej firmy Orthofix dostępna jest instrukcja użytkowania dotycząca wyrobów, których czyszczenie wstępne wiąże się ze szczególnym postępowaniem. Jest ona dostępna z użyciem dwuwymiarowego kodu kreskowego Datamatrix znajdującego się na etykiecie produktu.
- NIE używać metalowych szczotek ani wełny stalowej.

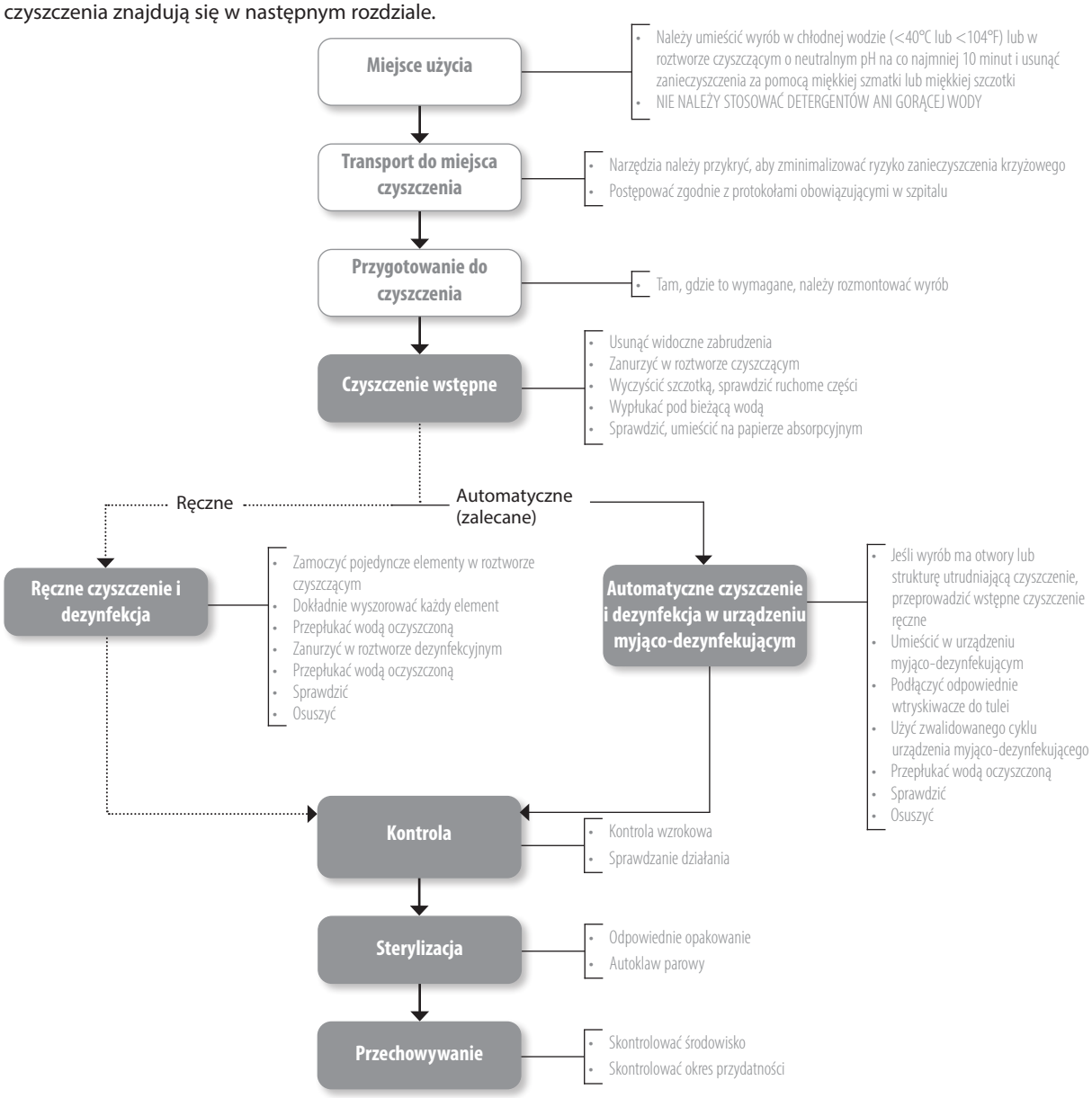
Ograniczenia dotyczące ponownego przygotowania do użycia

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

Instrukcje dotyczące przygotowania do użycia

Poniżej podsumowano etapy przygotowania wyrobu medycznego wielokrotnego użytku do ponownego użycia.

Szczegółowe instrukcje dotyczące każdego etapu czyszczenia znajdują się w następnym rozdziale.



Miejsce użycia

Wyroby medyczne wielokrotnego użytku powinny być przygotowywane do ponownego użycia tak szybko, jak to praktycznie możliwe po ich ostatnim użyciu, aby zminimalizować przysychanie zanieczyszczeń i pozostałości. Dla uzyskania optymalnych rezultatów, narzędzia powinny zostać oczyszczone w ciągu 30 minut od użycia.

NIE NALEŻY używać detergentów ani gorącej wody, ponieważ może to spowodować utwardzenie się pozostałości.

Zabezpieczenie i transport

Skażone narzędzia powinny być przykryte w trakcie transportu, aby zminimalizować ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego.
Wszystkie użyte narzędzia chirurgiczne należy uznać za zanieczyszczone.
Należy stosować się do szpitalnych protokołów dotyczących obchodzenia się z materiałami zanieczyszczonymi i stwarzającymi 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 czyszczenia wstępnego można pominąć w przypadku bezpośredniego ręcznego czyszczenia i dezynfekcji.
W przypadku bardzo zabrudzonego wyrobu medycznego wielorazowego użytku przed rozpoczęciem automatycznego procesu czyszczenia zaleca się czyszczenie wstępne i czyszczenie ręczne.

Ręczne czyszczenie wstępne

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

Czyszczenie

Uwagi ogólne

Firma Orthofix podaje dwie metody czyszczenia: metodę ręczną i metodę automatyczną.

W stosownych przypadkach faza oczyszczania powinna rozpocząć się bezpośrednio po fazie oczyszczania wstępnego, aby uniknąć zaschnięcia zanieczyszczeń.

Automatyczny proces czyszczenia jest bardziej powtarzalny i dlatego bardziej wiarygodny, a personel jest mniej narażony na skażone wyroby i używane środki czyszczące.

Personel powinien nosić wyposażenie ochronne, postępując 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 znajdujące się w nim powietrze; ważne jest, aby roztwór czyszczący przedostał się do wszystkich powierzchni, również do powierzchni narzędzi kaniulowanych.
5. Dokładnie wyszorować element w roztworze czyszczącym, używając szczotki nylonowej o miękkim włosiu do momentu usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. Zanieczyszczenia z kanałów, szorstkich lub złożonych powierzchni należy usuwać za pomocą 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. Wyjąć element 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. Firma Orthofix zaleca na podstawie przeprowadzonej walidacji użycie ultradźwięków o częstotliwości 35 kHz i mocy = 300 Weff 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, jak opisano poniżej.
14. Ostrożnie osuszyć ręcznie czystą, niestrzępiącą się ściereczką.

Dezynfekcja ręczna

1. Sprawdzić, czy pojemnik do czyszczenia jest czysty i suchy. Nie mogą w nim występować żadne obce materiały.
2. Napełnić pojemnik wystarczającą ilością roztworu dezynfekującego. Firma Orthofix zaleca użycie przez 30 min 6% roztworu nadtlenku wodoru przygotowanego z użyciem wody do wstrzykiwań.
3. Ostrożnie zanurzyć komponent w roztworze w taki sposób, aby usunąć znajdujące się w nim powietrze; ważne jest, aby roztwór dezynfekujący przedostał się do wszystkich powierzchni, również do otworów i powierzchni narzędzi kaniulowanych.
4. Otwory, szorstkie lub złożone powierzchnie należy co najmniej trzykrotnie przepłukać roztworem dezynfekującym. Do przepłukania otworów należy użyć strzykawki napełnionej roztworem dezynfekującym.
5. Wyjąć elementy z roztworu i pozwolić, aby ociekły.
6. Namoczyć w wodzie do wstrzykiwań w celu usunięcia śladów roztworu dezynfekującego.

7. Kanały należy co najmniej trzykrotnie przepłukać za pomocą strzykawki (wypełnionej wodą do wstrzykiwań).
8. Wyjąć elementy z wody do płukania i pozwolić, aby ociekły.
9. Powtórzyć procedurę płukania, jak opisano powyżej.
10. Ostrożnie wysuszyć ręcznie za pomocą chłonnej, niestrzępiącej się ściereczki.
11. Obejrzeć wyrób, w razie potrzeby powtórzyć ręczne czyszczenie i dezynfekcję.

Automatyczne czyszczenie i dezynfekcja z wykorzystaniem urządzenia myjąco-dezynfekującego

1. Wykonać czyszczenie wstępne, jeśli jest to konieczne w związku z zabrudzeniem wyrobu. Zachować szczególną ostrożność, kiedy czyszczone wyroby mają:
   a. Kanały
   b. Długie, ślepe otwory
   c. Przylegające powierzchnie
   d. Elementy gwintowane
   e. Szorstkie powierzchnie
2. Należy używać urządzenia myjąco-dezynfekującego zgodnego z normą EN ISO 15883, które jest prawidłowo zainstalowane, dopuszczone do użytku i regularnie poddawane konserwacji oraz testom.
3. Sprawdzić, czy pojemnik do czyszczenia jest czysty i suchy. Nie mogą w nim występować żadne obce materiały.
4. Należy się upewnić, że urządzenie myjąco-dezynfekujące i wszystkie instalacje są sprawne.
5. Należy umieścić wyroby medyczne w urządzeniu myjąco-dezynfekującym. Cięższe przedmioty należy umieścić na dnie pojemników. Wyroby muszą zostać rozmontowane przed umieszczeniem ich w koszykach, zgodnie ze szczegółową instrukcją dostarczoną przez firmę Orthofix. Jeśli to możliwe, wszystkie części zdemontowanych wyrobów powinny być umieszczone razem w jednym pojemniku.
6. Podłączyć kanały do portów płuczących urządzenia myjąco-dezynfekującego. Jeśli bezpośrednie podłączenie jest niemożliwe, umieścić otwory bezpośrednio pod strumieniami wtryskiwaczy lub w tulejach wtryskiwaczy w koszu wtryskiwacza. Obrócić narzędzia w kierunku podajników automatycznego urządzenia myjącego zgodnie z zaleceniami producenta.
7. Unikać stykania się wyrobów, ponieważ ruch w trakcie mycia mógłby doprowadzić do ich uszkodzenia oraz do pogorszenia efektów czyszczenia.
8. Ułożyć wyroby medyczne tak, aby kanały znajdowały się w pozycji pionowej, a otwory ślepe były nachylone w dół, aby ułatwić wyciekanie.
9. Użyć zatwierdzonego programu dezynfekcji termicznej. W przypadku używania roztworów zasadowych należy dodać substancję zobojętniającą. Firma Orthofix zaleca co najmniej następujący cykl:
   a. Wstępne czyszczenie przez 4 min.
   b. Czyszczenie odpowiednim roztworem. Firma Orthofix zaleca stosowanie roztworu detergentu enzymatycznego zawierającego <5% anionowych środków powierzchniowo czynnych, niejonowych środków powierzchniowo czynnych i enzymów, przygotowanego przy użyciu wody demineralizowanej, przez 10 min w 55°C.
   c. Zobojętnianie roztworem środka zobojętniającego. Firma Orthofix zaleca stosowanie roztworu detergentu zawierającego kwas cytrynowy w stężeniu 0.1% przez 6 min.
   d. Płukanie końcowe wodą demineralizowaną przez 3 min.
   e. Dezynfekcja termiczna w temperaturze co najmniej 90°C lub 194°F (maksymalnie 95°C lub 203°F) przez 5 minut do uzyskania A0 = 3000. Woda używana do dezynfekcji termicznej musi być oczyszczona.
   f. Suszenie w 110°C przez 40 minut. Jeśli narzędzie jest kaniulowane należy użyć wtryskiwacza do osuszenia części wewnętrznej.
   Przydatność innych roztworów, stężeń, czasu i temperatury musi zostać sprawdzona i zwalidowana przez użytkownika zgodnie z kartą charakterystyki wydaną przez producenta detergentu.
10. Wybrać i uruchomić cykl zgodnie z zaleceniami producenta urządzenia do mycia.
11. Po zakończeniu cyklu upewnić się, czy zrealizowane zostały wszystkie etapy i czy uzyskane zostały wszystkie parametry.
12. Mając na sobie sprzęt ochronny, należy rozładować urządzenie myjąco-dezynfekujące po zakończeniu cyklu.
13. W razie potrzeby należy spuścić nadmiar wody i osuszyć za pomocą czystej, niestrzępiącej się ściereczki.
14. Obejrzeć każdy wyrób pod kątem pozostałości zanieczyszczeń i suchości. W razie występowania zabrudzeń powtórzyć proces czyszczenia, jak opisano powyżej.

Konserwacja, inspekcja i sprawdzanie działania

Poniższe wytyczne należy stosować w przypadku wszystkich instrumentów firmy Orthofix oznaczonych jako przeznaczone do wielokrotnego użytku. Wszystkie opisane poniżej testy i kontrole funkcjonalne dotyczą również interfejsów z innymi narzędziami lub komponentami.

Poniższe wady 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 pomiędzy kolejnymi przypadkami użycia. Dokładna kontrola i testy funkcjonalne wyrobu przed jego użyciem są najlepszą metodą określenia końca okresu przydatności wyrobu medycznego do użytku.

Jednakże w przypadku niektórych narzędzi koniec okresu eksploatacji został określony, zweryfikowany i podany w postaci terminu ważności.

Poniższe instrukcje ogólne odnoszą się do wszystkich produktów firmy Orthofix:

- Wszystkie narzędzia i elementy wyrobów należy obejrzeć pod jasną lampą, aby sprawdzić ich czystość. Jeśli jakieś miejsca są słabo widoczne, należy użyć 3% roztworu nadtlenku wodoru w celu wykrycia obecności zanieczyszczeń organicznych. W przypadku obecności krwi zaczną się tworzyć bąbelki. Po obejrzeniu wyrób należy opłukać i pozwolić, aby ociekły 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 komponenty należy obejrzeć pod kątem wszelkich oznak zużycia mogących prowadzić do uszkodzeń podczas używania (takich jak pęknięcia, czy uszkodzenia powierzchni) i sprawdzić ich funkcjonowanie przed rozpoczęciem sterylizacji. Jeśli podejrzewa się uszkodzenie, wadę lub niesprawność elementu bądź narzędzia, NIE NALEŻY GO UŻYWAĆ.
- NIE NALEŻY używać produktów, których kod produktu i partii jest nadmiernie wyblakły i utrudnia jednoznaczną identyfikację i śledzenie.
- Narzędzia tnące należy sprawdzić pod kątem naostrzenia.
- Jeśli dane narzędzie jest częścią zestawu, należy sprawdzić, czy zestaw jest kompletny.
- Zawiasy i elementy ruchome należy przed sterylizacją nasmarować olejem, który nadaje się do stosowania podczas sterylizacji parowej zgodnie z instrukcjami producenta. Nie używać lubrykantów na bazie silikonu ani olejów mineralnych. Firma Orthofix zaleca użycie wysoko oczyszczonego oleju białego złożonego z ciekłej parafiny o czystości farmaceutycznej.

Aby dostarczyć ogólnych wytycznych dotyczących sprawdzania prawidłowego funkcjonowania wyrobu medycznego wielokrotnego użytku, firma Orthofix zazwyczaj stosuje podejście „najgorszego przypadku", tzn. jako produkty reprezentatywne wybierane są produkty, które stanowią największe wyzwanie. Zdefiniowano następujące kategorie produktów:

Grupa I Narzędzia do wiercenia	**Grupa V** Sonda
Grupa II Narzędzia kaniulowane	**Grupa VI** Narzędzia ze skalą stopniową
Grupa III Narzędzia złożone	**Grupa VII** Narzędzia ogólne
Grupa IV Uchwyt do gwoździa	**Grupa VIII** Klucz

W Załączniku I wymienione są przykłady inwazyjnych wyrobów wielokrotnego użytku (tj. wyrobów krytycznych) z każdej grupy.
Wykaz ten należy traktować jako materiał referencyjny dotyczący klasyfikacji danych narzędzi, który nie jest wyczerpujący. Wykaz ten jest okresowo aktualizowany po wprowadzeniu nowych wyrobów, żeby był możliwie jak najbardziej kompletny.

W ramach ogólnej profilaktyki firma Orthofix zaleca stosowanie się do instrukcji zawartych w technice operacyjnej, aby uniknąć szkód związanych z niewłaściwym użytkowaniem.

Dla niektórych produktów są dostępne szczegółowe instrukcje. Instrukcje te są powiązane z kodem produktu i są dostępne na dedykowanej podstronie firmy Orthofix.

Należy stosować się do procedur czyszczenia wydanych przez firmę Orthofix, aby uniknąć szkód związanych z nieprawidłowym utrzymaniem.

Narzędzia do wiercenia

17760

Tarnik śr. 12/10 z kaniulowanym uchwytem

Możliwe uszkodzenie	Zapobieganie	Zalecenia
• Stępienie ostrzy • Stępienie rowków tnących • Zagięcie czubka	• Regularne sprawdzanie działania i kontrola wzrokowa	• W przypadku defektu należy wymienić narzędzie i nie wolno go używać

Narzędzia kaniulowane

11145

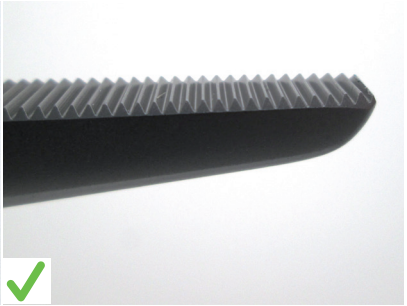
Prowadnica drutu prowadzącego Ruland
średnica 2mm
długość 115 mm

Możliwe uszkodzenie	Zapobieganie	Zalecenia
• Zagięcie rurki • Wyszczerbienie na końcu tulei	• Regularne sprawdzanie działania i kontrola wzrokowa	• W przypadku defektu należy wymienić narzędzie i nie wolno go używać

Narzędzia złożone

166978

Szczypce ekstrakcyjne

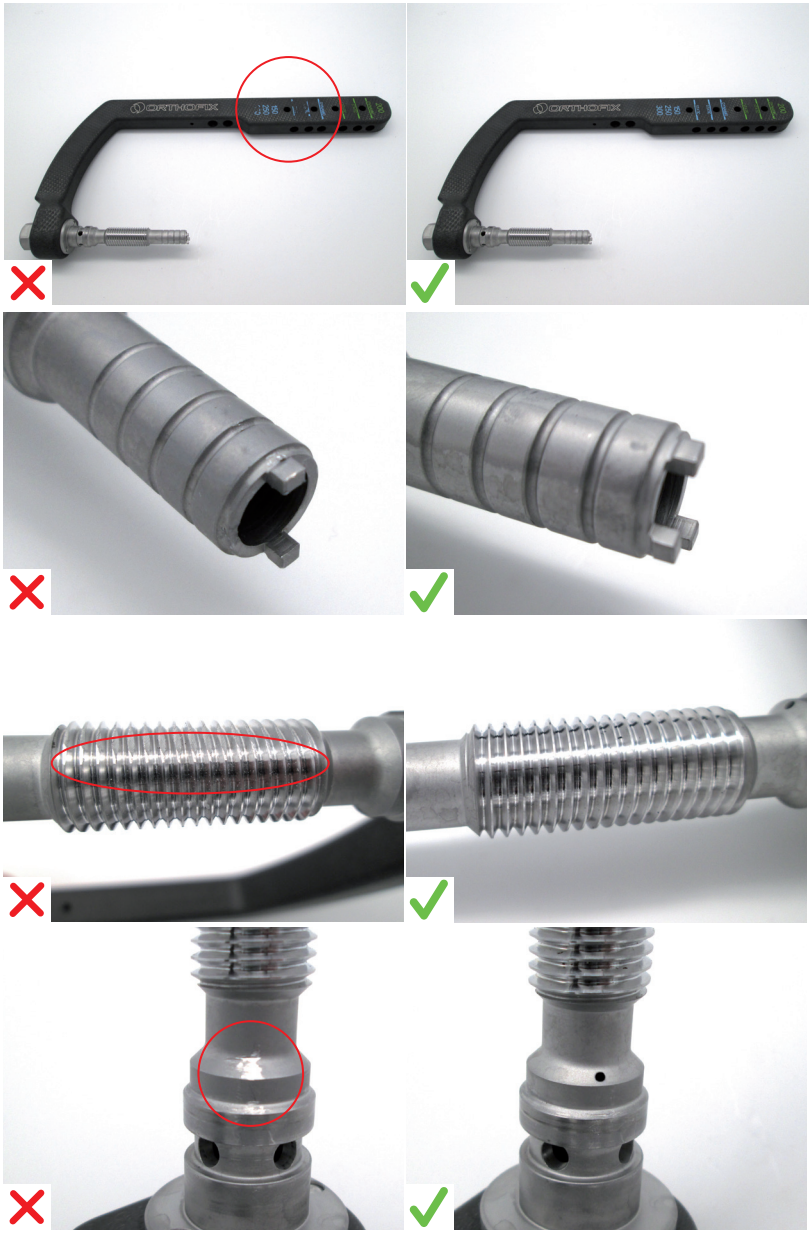


Możliwe uszkodzenie	Zapobieganie	Zalecenia
• Deformacja powierzchni roboczej (np. ząbków lub czubka) • Korozja pomiędzy przylegającymi powierzchniami • Deformacja sprężyny • Uszkodzenie gwintu • Zablokowanie uchwytu	• Regularne sprawdzanie działania i kontrola wzrokowa • Należy przestrzegać instrukcji czyszczenia zawartych w instrukcji użytkowania wyrobu • Nie należy wyginać sprężyny • Nie należy zbyt mocno dokręcać nakrętki blokującej • Użyć odpowiedniego przyrządu do sprawdzenia wszystkich ruchomych części i powierzchni, gdy potrzeba	• W przypadku defektu należy wymienić narzędzie i nie wolno go używać

Uchwyt do gwoździa

177100

Proksymalne ramię celownika



Możliwe uszkodzenie	Zapobieganie	Zalecenia
• Znaczniki odniesienia dla chirurga niewidoczne • Brakujące, wygięte lub skręcone krzywki • Uszkodzenie gwintu • Niewidoczny znacznik odniesienia fazy montażu	• Należy przestrzegać instrukcji czyszczenia zawartych w instrukcji użytkowania wyrobu. Należy przestrzegać instrukcji montażu	• W przypadku defektu należy wymienić narzędzie i nie wolno go używać

Uchwyt do gwoździa

177120

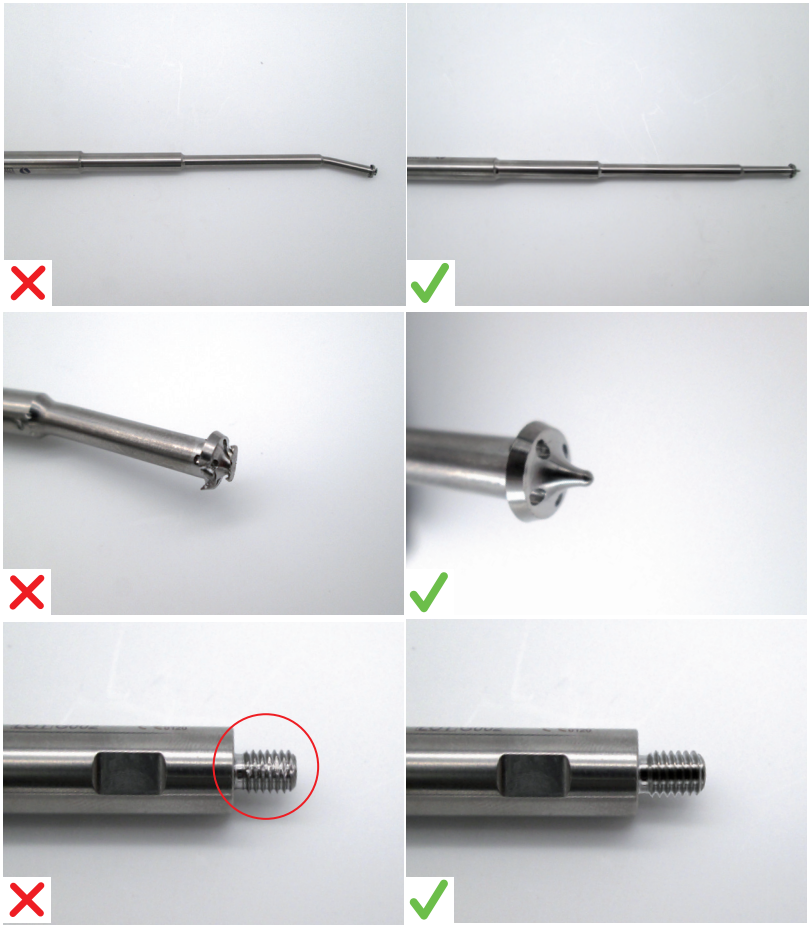
Dystalne ramię celownika

Możliwe uszkodzenie	Zapobieganie	Zalecenia
• Niewidoczny znacznik odniesienia fazy montażu • Nie można nacisnąć przycisku do końca • Uszkodzenie pinu	• Należy przestrzegać instrukcji czyszczenia zawartych w instrukcji użytkowania wyrobu. Należy przestrzegać instrukcji montażu	• W przypadku defektu należy wymienić narzędzie i nie wolno go używać

Sonda

OHP2061

Sonda dziurkująca 6mm - 180mm



Możliwe uszkodzenie	Zapobieganie	Zalecenia
• Zagięcie czubka • Uszkodzenie czubka • Uszkodzenie gwintu	• Regularne sprawdzanie działania i kontrola wzrokowa	• W przypadku defektu należy wymienić narzędzie i nie wolno go używać

Narzędzia ze skalą stopniową

177300

Przymiar głębokości długi

Możliwe uszkodzenie	Zapobieganie	Zalecenia
• Haczyk pomiarowy odgięty od osi • Odłamany haczyk pomiarowy • Skala niewidoczna • Niestabilny stoper	• Wkładać przymiar we właściwy sposób • Należy uważać na haczyk pomiarowy	• W przypadku defektu należy wymienić narzędzie i nie wolno go używać

Narzędzia ogólne

183336

Adapter pobijaka stożkowego M7

Możliwe uszkodzenie	Zapobieganie	Zalecenia
• Uszkodzone, zerwane lub zniszczone gwinty • Zużyte powierzchnie • Wygięcie i uszkodzenie czubka	• Nie należy narażać narzędzi na nadmierne siły • Upewnić się, że narzędzia są ze sobą połączone prawidłowo	• W przypadku defektu należy wymienić narzędzie i nie wolno go używać

Klucz

17963

Wkrętak do głowy kości udowej II

Możliwe uszkodzenie	Zapobieganie	Zalecenia
• Uszkodzenie gwintu • Brakujące, wygięte lub skręcone krzywki • Uszkodzony łeb sześciokątny • Wygięcie sześciokąta	• Nie należy narażać narzędzi na nadmierne siły	• W przypadku defektu należy wymienić narzędzie i nie wolno go używać

Opakowanie

Aby uniknąć zanieczyszczenia po sterylizacji, firma Orthofix zaleca użycie jednego z następujących systemów opakowaniowych:

a. Opakowanie zgodne z normą EN ISO 11607, odpowiednie do sterylizacji parowej i wystarczające do zabezpieczenia narzędzi lub tac przed uszkodzeniem mechanicznym. Firma Orthofix zaleca stosowanie podwójnego pakowania złożonego z trójwarstwowego materiału nietkanego z polipropylenu typu spunbond i polipropylenu rozdmuchiwanego (SMS). Materiał powinien być wystarczająco wytrzymały, aby utrzymać zawartość o wadze do 10 kg. W USA muszą być stosowane opakowania sterylizacyjne dopuszczone do stosowania przez FDA i obowiązkowa jest zgodność z normą ANSI/AAMI ST79. W Europie mogą być stosowane opakowania sterylizacyjne zgodne z normą EN 868-2. Złożyć opakowanie tak, aby zapewnić sterylną barierę zgodną ze zwalidowaną procedurą wg normy ISO 11607-2.

b. Twarde pojemniki do sterylizacji (np. z serii JK firmy Aesculap). W Europie można użyć pojemnika zgodnego z normą EN 868-8. Nie należy dokładać dodatkowych systemów lub narzędzi 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 potwierdzić, czy za pomocą parametrów zwalidowanych przez firmę Orthofix można osiągnąć jałowość.

Nie należy dokładać dodatkowych systemów lub narzędzi do kasety sterylizacyjnej.

Należy pamiętać, że w przypadku przepełnienia kasety sterylizacyjnej nie można zagwarantować jałowości.

Całkowita masa zawiniętej kasety z narzędziami nie powinna przekraczać 10 kg.

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 zatwierdzonego, prawidłowo konserwowanego i kalibrowanego sterylizatora parowego.

Aby proces sterylizacji był skuteczny, jakość pary musi być odpowiednia.

Nie przekraczać temperatury 140°C (284°F).

Podczas sterylizacji nie układać kaset jedna na drugiej.

Należy sterylizować w autoklawie parowym przy wykorzystaniu cyklu frakcjonowanej próżni wstępnej lub cyklu grawitacyjnego zgodnie z tabelą poniżej:

Typ sterylizatora parowego	Cykl grawitacyjny	Cykl próżni wstępnej	Cykl próżni wstępnej	Cykl próżni wstępnej
Uwagi	–	–	Nie do użycia w USA	Wytyczne WHO Nie do użycia w USA
Minimalna temperatura ekspozycji	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Minimalny czas ekspozycji	15 minut	4 minuty	3 minuty	18 minut
Czas suszenia	30 minut	30 minut	30 minut	30 minut
Liczba impulsów	NIE DOTYCZY	4	4	4

Firma Orthofix zaleca, aby do sterylizacji parowej zawsze stosować cykl próżni wstępnej. Cykl grawitacyjny poddano walidacji, ale jest on zalecany tylko wtedy, gdy nie są dostępne inne opcje. Cykl grawitacyjny poddano walidacji tylko dla zestawów zawiniętych, nie został zwalidowany dla twardych pojemników.

Przechowywanie

Wysterylizowane narzędzia należy przechowywać w opakowaniu sterylizacyjnym w suchym i czystym pomieszczeniu w temperaturze pokojowej.

Wyłączenie odpowiedzialności

Niniejsza instrukcja została zatwierdzona przez firmę Orthofix Srl jako prawidłowy opis przygotowania urządzeń do pierwszego zastosowania w warunkach klinicznych lub, w przypadku urządzeń wielorazowego użytku, do ponownego zastosowania. Obowiązkiem osoby odpowiedzialnej za ponowne przygotowanie wyrobów 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 okresowego monitorowania procesu. Wszystkie procesy czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji należy odpowiednio udokumentować. Należy również w prawidłowy sposób ocenić pod kątem skutków i ewentualnych niekorzystnych następstw oraz odpowiednio udokumentować każde odejście od przekazanych instrukcji przez osobę przygotowującą wyroby do ponownego użycia.

Informacje o środku czyszczącym

Firma Orthofix stosowała następujące środki czyszczące podczas walidacji niniejszych zaleceń dotyczących przygotowania do użycia. Te środki czyszczące nie są wymienione jako preferowane względem innych dostępnych środków czyszczących, które również mogą działać bez zastrzeżeń.

- Do wstępnego czyszczenia ręcznego: Neodisher Medizym stężenie 2%
- Do czyszczenia ręcznego: Neodisher Mediclean stężenie 2%
- Do czyszczenia automatycznego: Neodisher Mediclean stężenie 0.5%

Powiadomienie o poważnych incydentach

Należy zgłosić każdy incydent dotyczący wyrobu do firmy Orthofix Srl oraz do odpowiedniego organu, któremu podlegają użytkownik i/lub pacjent.

Załącznik I

Wykaz ten należy traktować jako materiał referencyjny dotyczący klasyfikacji danych narzędzi, który nie jest wyczerpujący. Poniżej znajdują się zgłoszone przykłady medycznych wyrobów krytycznych. Wykaz ten jest okresowo aktualizowany po wprowadzeniu nowych wyrobów, żeby był możliwie jak najbardziej kompletny.

Narzędzia do wiercenia

Kod	Opis
DH0476	2.5 MM WIERTŁO Z SZYBKIM ODCZYTEM, SYSTEM LAPIDUS
1-TP1104	WIERTŁO (ŚR. 3.2 MM) SZYBKOZŁĄCZKA
177283	6.1 MM WIERTŁO DO ŚRUBY Z GWINTOWANYM ŁBEM
177284	4.3 MM WIERTŁO RĘCZNE
177286	4.3 MM WIERTŁO KALIBROWANE
177287	7 MM WIERTŁO WEJŚCIOWE
177288	9 MM WIERTŁO WEJŚCIOWE
177289	13 MM ROZWIERTAK WEJŚCIOWY
177292	POGŁĘBIACZ
002-A-14010	ROZWIERTAK KIELICHOWY, 14 MM, SZYBKOZŁĄCZKA
002-A-14011	ROZWIERTAK STOŻKOWY, 14 MM, SZYBKOZŁĄCZKA
002-A-16010	ROZWIERTAK KIELICHOWY, 16 MM, SZYBKOZŁĄCZKA
002-A-16011	ROZWIERTAK STOŻKOWY, 16 MM, SZYBKOZŁĄCZKA
002-A-18010	ROZWIERTAK KIELICHOWY, 18 MM, SZYBKOZŁĄCZKA
002-A-18011	ROZWIERTAK STOŻKOWY, 18 MM, SZYBKOZŁĄCZKA
002-A-20010	ROZWIERTAK KIELICHOWY, 20 MM, SZYBKOZŁĄCZKA
002-A-20011	ROZWIERTAK STOŻKOWY, 20 MM, SZYBKOZŁĄCZKA
193270	ROZWIERTAK WEJŚCIOWY
193285	4.2 MM WIERTŁO DYSTALNE - KRÓTKIE
193286	4.2 MM WIERTŁO DYSTALNE - DŁUGIE
193970	ROZWIERTAK STOPNIOWY DO ŚRUB GĄBCZASTYCH
193971	WIERTŁO STOPNIOWE POMOCNICZE
193973	4 MM WIERTŁO KOROWE
187283	WIERTŁO STOPNIOWE DUŻE ŚR. 5.1-7.5 MM
187284	WIERTŁO STOPNIOWE MAŁE ŚR. 4-5.5 MM
183270	ROZWIERTAK WEJŚCIOWY
183285	WIERTŁO DYSTALNE ŚR. 3.2 MM
183978	SZCZYPCE TNĄCE ŚR. 15 MM
1-1355001	WIERTŁO ŚR. 2.7 MM DŁ. 127 MM CYNOWANE - SZYBKOZŁĄCZKA
13550	ZESTAW WIERTEŁ ŚR. 2.7 MM DŁ. 127 MM
1-1100101	WIERTŁO ŚR. 4.8 MM DŁ. 180 MM CYNOWANE - SZYBKOZŁĄCZKA
11001	ZESTAW WIERTEŁ ŚR. 4.8 MM DŁ. 180 MM
1-1300101	WIERTŁO ŚR. 2.9 MM DŁ. 140 MM CYNOWANE - SZYBKOZŁĄCZKA
1-1300301	WIERTŁO ŚR. 3.2 MM DŁ. 140 MM CYNOWANE - SZYBKOZŁĄCZKA

Kod	Opis
13001	ZESTAW WIERTEŁ ŚR. 2.9 MM DŁ. 140 MM
13003	ZESTAW WIERTEŁ ŚR. 3.2 MM DŁ. 140 MM
1-1100201	WIERTŁO ŚR. 4.8 MM DŁ. 240 MM CYNOWANE - SZYBKOZŁĄCZKA
1-1100301	WIERTŁO ŚR. 3.2 MM DŁ. 200 MM CYNOWANE - SZYBKOZŁĄCZKA
1-1100701	WIERTŁO ŚR. 4.8 MM DŁ. 280 MM CYNOWANE - SZYBKOZŁĄCZKA
1-1100401	WIERTŁO ŚR. 1.6 MM DŁ. 90 MM CYNOWANE - SZYBKOZŁĄCZKA
1-1102101	WIERTŁO KALIBROWANE ŚR. 4.8 MM DŁ. 190 MM CYNOWANE - SZYBKOZŁĄCZKA
1-1102701	WIERTŁO KALIBROWANE ŚR. 4.8 MM DŁ. 280 MM CYNOWANE - SZYBKOZŁĄCZKA
17426	ROZWIERTAK Z UCHWYTEM T ŚR. 4 MM DO GWOŹDZI PISZCZELOWYCH
17472	SZTYWNY ROZWIERTAK DO GWOŹDZI ŚR. 7 MM DŁ. 410 MM
17473	SZTYWNY ROZWIERTAK DO GWOŹDZI ŚR. 8 MM DŁ. 410 MM
17474	SZTYWNY ROZWIERTAK DO GWOŹDZI ŚR. 9 MM DŁ. 410 MM
1-1103001	WIERTŁO KALIBROWANE ŚR. 4 MM DŁ. 180 MM CYNOWANE - SZYBKOZŁĄCZKA
99-1100901	WIERTŁO DŁ. 280 MM ŚR. 4 MM JAŁOWE
17327	ROZWIERTAK Z UCHWYTEM T ŚR. 6 MM DO GWOŹDZI UDOWYCH
171080	ROZWIERTAK GIĘTKI ŚR. 8.0 MM
171090	ROZWIERTAK GIĘTKI ŚR. 9.0 MM
171095	ROZWIERTAK GIĘTKI ŚR. 9.5 MM
171100	ROZWIERTAK GIĘTKI ŚR. 10.0 MM
171105	ROZWIERTAK GIĘTKI ŚR. 10.5 MM
171110	ROZWIERTAK GIĘTKI ŚR. 11.0 MM
171115	ROZWIERTAK GIĘTKI ŚR. 11.5 MM
171120	ROZWIERTAK GIĘTKI ŚR. 12.0 MM
171125	ROZWIERTAK GIĘTKI ŚR. 12.5 MM
171130	ROZWIERTAK GIĘTKI ŚR. 13.0 MM
171135	ROZWIERTAK GIĘTKI ŚR. 13.5 MM
171140	ROZWIERTAK GIĘTKI ŚR. 14.0 MM
171145	ROZWIERTAK GIĘTKI ŚR. 14.5 MM
171150	ROZWIERTAK GIĘTKI ŚR. 15.0 MM
17326	WIERTŁO ŚR. 6 MM DŁ. 280 MM
11008	ZESTAW WIERTEŁ ŚR. 4.0 MM DŁ. 310 MM
17640	POGŁĘBIACZ RĘCZNY
17760*	TARNIK ŚR. 12/10 Z KANIULOWANYM UCHWYTEM
17765	WIERTŁO STOPNIOWE 10/12 MM
186000Q	WIERTŁO ŚR. 7.0 MM DO PRZEZSKÓRNEJ PŁYTKI KOMPRESYJNEJ GOTFRIED PC.C.P.

Kod	Opis
187000Q	WIERTŁO ŚR. 9.3 MM DO PRZEZSKÓRNEJ PŁYTKI KOMPRESYJNEJ GOTFRIED PC.C.P.
188000Q	WIERTŁO STOPNIOWE KANAŁOWE DO PRZEZSKÓRNEJ PŁYTKI KOMPRESYJNEJ GOTFRIED PC.C.P.
1-174286	WIERTŁO ŚR. 4X364 MM SZYBKOZŁĄCZKA DO SYSTEMU SMN
SMN173269	ROZWIERTAK FELX PROX ŚR. 15 MM DO SYSTEMU SMN
17975	SZYDŁO KANIULOWANE
17977	TREPAN RĘCZNY
17978	SZCZYPCE TNĄCE
173288	DRUT GWINTOWANY 3X400 MM
17970	WIERTŁO DO GŁOWY KOŚCI UDOWEJ ŚR. 7.5 MM
17971	OPCJONALNE WIERTŁO OSTROGOWE ŚR. 7.5 MM
17972	DRUT DO GŁOWY KOŚCI UDOWEJ ŚR. 4 MM DŁ. 400 MM
17974	WIERTŁO KANIULOWANE ŚR. 16 MM DŁ. 300 MM
17976	WIERTŁO STOPNIOWE KRÓTKIE 4.8X180 MM
178284	WIERTŁO DO DOSTĘPU WSTECZNEGO
178286	WIERTŁO ŚR. 3.2X280 MM
173270	ROZWIERTAK SZTYWNY KANIULOWANY
173283	WIERTŁO ZWIADOWCZE
1-173286	WIERTŁO ŚR. 4.8 MM DŁ. 365 MM CYNOWANE - SZYBKOZŁĄCZKA
173286	WIERTŁO ŚR. 4.8X365 MM
174286	WIERTŁO ŚR. 4X365 MM
99-1-TP1104	WIERTŁO (ŚR. 3.2 MM) SZYBKOZŁĄCZKA JAŁOWE
*** Najgorszy przetestowany przypadek**	

Narzędzia kaniulowane

Kod	Opis
M230	SZABLON Z UCHWYTEM DO STABILIZATORA PIĘTOWEGO
DH0416CE	MONTAŻ, PROWADNICA WIERTŁA 2.5 MM
DH0469	TULEJA DO WIERTEŁ 2.5 MM I 3.5 MM
DH0475	PROWADNICA DO SZYBKIEGO WIERCENIA, SYSTEM LAPIDUS
19.940	PROWADNICA ZACISKU WIELOŚRUBOWEGO
19.950	PROWADNICA WIERTŁA ŚR. 3.2 MM DŁ. 100 MM
19960	SZABLON Z UCHWYTEM DO NADGARSTKA
19970	PROWADNICA DRUTU
19995	PROWADNICA ŚRUBY
TP1100	PROWADNICA WIERTŁA (3.2 MM)
001-A-20010	KANIULOWANY WKRĘTAK KRZYŻAKOWY, 2.0/2.5 MM ŚRUBA Z ŁBEM, SZYBKOZŁĄCZKA
001-A-20011	KANIULOWANY WKRĘTAK SZEŚCIOKĄTNY, 2.0/2.5 MM ŚRUBA BEZ ŁBA, SZYBKOZŁĄCZKA
001-A-20012	WPROWADZACZ PINÓW, PROWADNICA DRUTU 0.9 MM I 1.1 MM
001-A-30010	KANIULOWANY WKRĘTAK KRZYŻAKOWY, 3.0/3.5 MM ŚRUBA Z ŁBEM, SZYBKOZŁĄCZKA
001-A-30011	KANIULOWANY WKRĘTAK SZEŚCIOKĄTNY, 3.0/3.5 MM ŚRUBA BEZ ŁBA, SZYBKOZŁĄCZKA

Kod	Opis
001-A-40003	PROWADNICA DRUTU RÓWNOLEGŁA, 4.0/4.5 MM ŚRUBA
001-A-40010	KANIULOWANY WKRĘTAK KRZYŻAKOWY, 4.0/4.5 MM ŚRUBA Z ŁBEM, SZYBKOZŁĄCZKA
001-A-40011	KANIULOWANY WKRĘTAK SZEŚCIOKĄTNY, 4.0/4.5 MM ŚRUBA BEZ ŁBA, SZYBKOZŁĄCZKA
001-A-40012	WPROWADZACZ PINÓW, PROWADNICA DRUTU 1.5 MM
001-A-65003	PROWADNICA DRUTU RÓWNOLEGŁA, 6.5/8.0 MM ŚRUBY
001-A-65010	KANIULOWANY WKRĘTAK KRZYŻAKOWY, 6.5/8.0 MM ŚRUBA Z ŁBEM, SZYBKOZŁĄCZKA
001-A-65011	KANIULOWANY WKRĘTAK SZEŚCIOKĄTNY, 6.5/7.5 MM ŚRUBA BEZ ŁBA, SZYBKOZŁĄCZKA
177213	4.3 MM PROWADNICA WIERTŁA
177215	7 MM ZŁĄCZKA
177216	9 MM ZŁĄCZKA
177385	ADAPTER POBIJAKA SZCZELINOWEGO
177390	ADAPTER WYBIJAKA
177391	ADAPTER DO GWINTÓW PRZEKOSZONYCH
002-A-00004	PROWADNICA WIERTŁA (Z BLOKADĄ I BEZ BLOKADY)
002-A-20020	OSŁONA WIERTŁA Z BLOKADĄ
193211	PROWADNICA TKANKOWA DYSTALNA
193213	PROWADNICA TKANKOWA DYSTALNA - KRÓTKA
193221	PROWADNICA TKANKOWA POMOCNICZA
193222	TROKAR ŚRUBOWY POMOCNICZY
193230	PROWADNICA ROZWIERTAKA WEJŚCIOWEGO
193231	PROWADNICA TKANKOWA DO ŚRUB GĄBCZASTYCH
193232	TROKAR DO ŚRUB GĄBCZASTYCH
193260	SZYDŁO KANIULOWANE
193948	PROWADNICA DRUTU WIELOOTWOROWA
180005	PROWADNICA WIERTŁA
180020	KANIULOWANY SAMOPODTRZYMUJĄCY WKRĘTAK SZEŚCIOKĄTNY 3.5 MM
187213	PROWADNICA WIERTŁA
187223	PROWADNICA DRUTU
187320	WKRĘTAK SZEŚCIOKĄTNY DUŻY 5 MM
187321	WKRĘTAK SZEŚCIOKĄTNY MAŁY 4 MM
187335	EKSTRAKTOR DUŻY ŚR. 7.4 MM
187336	EKSTRAKTOR MAŁY ŚR. 5.4 MM
183212	TROKAR
183213	PROWADNICA TKANKOWA DYSTALNA
183230	PROWADNICA ROZWIERTAKA WEJŚCIOWEGO
183260	SZYDŁO KANIULOWANE
183264	REDUKTOR
183302	PROWADNICA TKANKOWA
11137	PROWADNICA ŚRUBY, DŁ. 80 MM
11138	PROWADNICA WIERTŁA ŚR. 4.8 MM DŁ. 60 MM

Kod	Opis
18002	PROWADNICA DRUTU
SS13521	PROWADNICA SPECJALNA DO ŚRUB PENNIG
13520	SZABLON Z UCHWYTEM DO STABILIZATORA NADGARSTKA PENNIG
13530	PROWADNICA WIERTŁA ŚR. 2.7 MM
13531	PROWADNICA WIERTŁA ŚR. 2.0 MM
13532	PROWADNICA DRUTU PROWADZĄCEGO ŚR. 1.6 MM
19930	PROWADNICA ZACISKU WIELOŚRUBOWEGO
11.144	PROWADNICA DRUTU PROWADZĄCEGO RULAND ŚR. 2 MM DŁ. 75 MM
11.145*	PROWADNICA DRUTU PROWADZĄCEGO RULAND ŚR. 2 MM DŁ. 115 MM
11.102	PROWADNICA ŚRUBY, DŁ. 60 MM
11.103	PROWADNICA ŚRUBY, DŁ. 100 MM
11.104	PROWADNICA WIERTŁA ŚR. 4.8 MM DŁ. 40 MM
11.105	PROWADNICA WIERTŁA ŚR. 4.8 MM DŁ. 80 MM
11.122	PROWADNICA ŚRUBY DŁ. 45 MM
11106	PROWADNICA WIERTŁA ŚR. 3.2 MM DŁ. 40 MM
11116	PROWADNICA WIERTŁA ŚR. 3.2 MM DŁ. 80 MM
11.141	PROWADNICA ŚRUBY MIEDNICZNEJ DŁ. 100 MM
13103	PROWADNICA ŚRUBY DŁ. 32 MM
13104	PROWADNICA WIERTŁA ŚR. 3.2 MM DŁ. 20 MM
13105	PROWADNICA WIERTŁA ŚR. 2.9 MM DŁ. 20 MM
11.124	PROWADNICA ŚRUBY DŁ. 160 MM
11125	PROWADNICA WIERTŁA ŚR. 4.8 MM DŁ. 140 MM
11126	PROWADNICA ŚRUBY SPECJALNEJ 150 MM DO STABILIZATORA PRZEZKRĘTARZOWEGO
19985	SZABLON Z UCHWYTEM DO NADGARSTKA ŚR. 4.5 MM
19990	PROWADNICA WIERTŁA ŚR. ZEWN. 4.5 MM
17565	PROWADNICA WIERTŁA ŚR. 8.0/4.8 MM DŁ. 156 MM
17360	GWÓŹDŹ-PROWADNICA DO ŚRUB
17365	GWÓŹDŹ-PROWADNICA DO WIERTEŁ ŚR. 4 MM
17469	GWÓŹDŹ-PROWADNICA DO DRUTÓW ŚR. 3 MM DŁ. 480 MM
17121	PROWADNICA WIERTŁA BEZ OLIWKI ŚR. 3.0 MM DŁ. 980 MM
17362	SZABLON DO DOŁU GRUSZKOWATEGO
17363	WPROWADZACZ
17353	RURKA DO WYMIANY PROWADNICY
17740	PROWADNICA ŚRUBY GŁADKA
17741	TULEJA PROWADNICY ROZWIERTAKA
17742	ELEMENT ŚRODKUJĄCY DO WPROWADZENIA DRUTU KIRSCHNERA
195000	GŁÓWNA TULEJA DO PRZEZSKÓRNEJ PŁYTKI KOMPRESYJNEJ GOTFRIED PC.C.P.
196000	PIERWSZA TULEJA SZYJKOWA DO PRZEZSKÓRNEJ PŁYTKI KOMPRESYJNEJ GOTFRIED PC.C.P.

Kod	Opis
197000	DRUGA TULEJA SZYJKOWA DO PRZEZSKÓRNEJ PŁYTKI KOMPRESYJNEJ GOTFRIED PC.C.P.
201200	PROWADNICA CELUJĄCA
203000	TULEJA KANAŁOWA DO PRZEZSKÓRNEJ PŁYTKI KOMPRESYJNEJ GOTFRIED PC.C.P.
189000Q	GŁÓWNA PROWADNICA DO PRZEZSKÓRNEJ PŁYTKI KOMPRESYJNEJ GOTFRIED PC.C.P.
SMN173260	SZYDŁO ZAGIĘTE SH SYSTEM SMN
GP510JP	WKRĘTAK, PŁYTKA ÓSEMKOWA, 3.5 MM, KANIULOWANE, CE
GP530JP	PROWADNICA WIERTŁA, PŁYTKA ÓSEMKOWA
DH0456CE	KANIULOWANA KOŃCÓWKA WKRĘTAKA SZEŚCIOKĄTNEGO ŚR. 3.5 MM SZYBKOZŁĄCZKA
GP510CE	WKRĘTAK KANIULOWANY 3.5 MM
GP530CE	PROWADNICA WIERTŁA
DH0414CE	PROWADNICA, WIERTŁO 1.6 MM
DH0415CE	PROWADNICA, WIERTŁO 2.0 MM
DH0432CE	PROWADNICA, WIERTŁO 1.6 MM
DH0433CE	PROWADNICA, WIERTŁO 2.0 MM
17940	PROWADNICA ŚRUBY DO GŁOWY KOŚCI UDOWEJ
17942	PROWADNICA ŚRUBY
17943	PROWADNICA WIERTŁA
17944	PROWADNICA DRUTU DO GŁOWY KOŚCI UDOWEJ
17947	OSŁONA OCHRONNA 20 MM/16 MM
17948	PROWADNICA DRUTU 16 MM/3.5 MM DŁ. 125 MM
17949	PROWADNICA WIERTŁA KRÓTKA
SS178320	WKRĘTAK
178213	PROWADNICA WIERTŁA 3.2 MM
178230	TULEJA PROWADNICY ROZWIERTAKA DO KOŚCI RAMIENNEJ
178265	SZYDŁO ZAGIĘTE MAŁE
178353	RURKA DO WYMIANY PROWADNICY DO KOŚCI RAMIENNEJ
173214	PROWADNICA WIERTŁA PRZEZIERNA DLA RTG ŚR. 10/4.8 MM DŁ. 165 MM
173221	PROWADNICA ŚRUBY ZWIADOWCZEJ
173223	PROWADNICA DRUTU ZWIADOWCZEGO
173224	PROWADNICA WIERTŁA ZWIADOWCZEGO
173201	TULEJA STABILIZUJĄCA
173211	PROWADNICA ŚRUBY
173213	PROWADNICA WIERTŁA
173230	TULEJA DO ROZWIERTAKA DO KOŚCI UDOWEJ
173260	SZYDŁO
173265	REDUKTOR
173302	ADAPTER KLUCZA DO ŚRUB KANIULOWANYCH
173320	WKRĘTAK KANIULOWANY

Kod	Opis
174213	PROWADNICA WIERTŁA 4.0 MM
174230	TULEJA DO ROZWIERTAKA DO KOŚCI PISZCZELOWEJ
177211	PROWADNICA ŚRUBY
DH0451CE	PROWADNICA Z SZYBKIM ODCZYTEM, 2.0 MM WIERTŁO
DH0470CE	PROWADNICA Z SZYBKIM ODCZYTEM, 1.6 MM WIERTŁO
SMN173260	SZYDŁO ZAGIĘTE SH SYSTEM SMN
GP510JP	WKRĘTAK, PŁYTKA ÓSEMKOWA, 3.5 MM, KANIULOWANE, CE
GP530JP	PROWADNICA WIERTŁA, PŁYTKA ÓSEMKOWA
DH0456CE	KANIULOWANA KOŃCÓWKA WKRĘTAKA SZEŚCIOKĄTNEGO ŚR. 3.5 MM SZYBKOZŁĄCZKA
GP510CE	WKRĘTAK KANIULOWANY 3.5 MM
GP530CE	PROWADNICA WIERTŁA
DH0414CE	PROWADNICA, WIERTŁO 1.6 MM
DH0415CE	PROWADNICA, WIERTŁO 2.0 MM
DH0432CE	PROWADNICA, WIERTŁO 1.6 MM
DH0433CE	PROWADNICA, WIERTŁO 2.0 MM
17940	PROWADNICA ŚRUBY DO GŁOWY KOŚCI UDOWEJ
17942	PROWADNICA ŚRUBY
17943	PROWADNICA WIERTŁA
17944	PROWADNICA DRUTU DO GŁOWY KOŚCI UDOWEJ
17947	OSŁONA OCHRONNA 20 MM/16 MM
17948	PROWADNICA DRUTU 16 MM/3.5 MM DŁ. 125 MM
17949	PROWADNICA WIERTŁA KRÓTKA
SS178320	WKRĘTAK
178213	PROWADNICA WIERTŁA 3.2 MM
178230	TULEJA PROWADNICY ROZWIERTAKA DO KOŚCI RAMIENNEJ
178265	SZYDŁO ZAGIĘTE MAŁE
178353	RURKA DO WYMIANY PROWADNICY DO KOŚCI RAMIENNEJ
173214	PROWADNICA WIERTŁA PRZEZIERNA DLA RTG ŚR. 10/4.8 MM DŁ. 165 MM
173221	PROWADNICA ŚRUBY ZWIADOWCZEJ
173223	PROWADNICA DRUTU ZWIADOWCZEGO
173224	PROWADNICA WIERTŁA ZWIADOWCZEGO
173201	TULEJA STABILIZUJĄCA
173211	PROWADNICA ŚRUBY
173213	PROWADNICA WIERTŁA
173230	TULEJA DO ROZWIERTAKA DO KOŚCI UDOWEJ
173260	SZYDŁO
173265	REDUKTOR
173302	ADAPTER KLUCZA DO ŚRUB KANIULOWANYCH

Kod	Opis
173320	WKRĘTAK KANIULOWANY
174213	PROWADNICA WIERTŁA 4.0 MM
174230	TULEJA DO ROZWIERTAKA DO KOŚCI PISZCZELOWEJ
177211	PROWADNICA ŚRUBY
DH0451CE	PROWADNICA Z SZYBKIM ODCZYTEM, 2.0 MM WIERTŁO
DH0470CE	PROWADNICA Z SZYBKIM ODCZYTEM, 1.6 MM WIERTŁO

*** Najgorszy przetestowany przypadek**

Narzędzia złożone

Kod	Opis
DH0461CE	KLESZCZE, 6'' REDUKCJA KOŚCI
DH0462CE	KLESZCZE, 5'' REDUKCJA KOŚCI
001-A-01007	KLESZCZE DO REDUKCJI KOŚCI, 8
001-A-02007	KLESZCZE DO REDUKCJI KOŚCI, 10
001-A-40006	KLESZCZE DO ROZSZERZANIA MAŁYCH STAWÓW, DRUT PROWADZĄCY 1.5 MM
001-A-40007	KLESZCZE DO KOMPRESJI STAWÓW
001-A-65006	KLESZCZE DO ROZSZERZANIA DUŻYCH STAWÓW, DRUT PROWADZĄCY 2.8 MM
177395	SZCZYPCE ZACISKOWE IGŁOWE
003-A-00002	SZCZYPCE HOMARA
166978*	SZCZYPCE EKSTRAKCYJNE
W1003	OBCINACZ DO DRUTU
M441	KLESZCZE REDUKCYJNE (2 PARY) DO MINISTABILIZATORA
207000	HAK KOSTNY DO PRZEZSKÓRNEJ PŁYTKI KOMPRESYJNEJ GOTFRIED PC.C.P.
DH0464CE	TRZYMACZ PŁYTKI DO WZROSTU KIEROWANEGO
17969	SZCZYPCE IGŁOWE Z BLOKADĄ - 9 1/2"

*** Najgorszy przetestowany przypadek**

Uchwyt do gwoździa

Kod	Opis
177100*	PROKSYMALNE RAMIĘ CELOWNIKA
193100	UCHWYT CELOWNIKA
183100	UCHWYT CELOWNIKA
17410	UCHWYT STELAŻA ZEWNĘTRZNEGO (PISZCZEL) ZE ŚRUBĄ MOCUJĄCĄ
17310	UCHWYT ZE ŚRUBĄ MOCUJĄCĄ DO GWOŹDZIA KOŚCI UDOWEJ
17510	UCHWYT UDOWY ISKD
17710	UCHWYT - GWÓŹDŹ WSTECZNY
17915	UCHWYT PRZEZIERNY DLA RTG
173100	UCHWYT
176110	UCHWYT SC
174100	UCHWYT

*** Najgorszy przetestowany przypadek**

Sonda

Kod	Opis
EXP2681	SONDA EKSTRAKCYJNA DO WYBIJAKA
IPL200	WYBIJAK (ZUŻYWALNY)
OBE2000	OSTEOTOM - PRZEDŁUŻKA
OHA2030	SONDA PANEWKOWA
OHE2000	PRZEDŁUŻKA
OHG2020	ŻŁOBIARKA – DWUPŁATOWA – 90 MM
OHP2061*	SONDA DZIURKUJĄCA 6 MM – 180 MM
OHP2081	8 MM PRZEKŁUWACZ – 180 MM
OHP2101	10 MM PRZEKŁUWACZ – 175 MM
OHP2111	11 MM PRZEKŁUWACZ – 175 MM
OHP2131	13 MM PRZEKŁUWACZ – 180 MM
OHS2061	6 MM SKROBAK – 180 MM
OHS2081	8 MM SKROBAK – 180 MM
OHS2100	10 MM SKROBAK – 90 MM

*** Najgorszy przetestowany przypadek**

Narzędzia ze skalą stopniową

Kod	Opis
DH0450CE	PRZYMIAR GŁĘBOKOŚCI 50 MM
TP1145	LINIJKA
001-A-20004	PRZYMIAR GŁĘBOKOŚCI MAŁY, DRUTY PROWADZĄCE 0.9 MM, 1.1 MM I 1.5 MM
001-A-65004	PRZYMIAR GŁĘBOKOŚCI DUŻY, DRUT PROWADZĄCY 2.8 MM
177300*	PRZYMIAR GŁĘBOKOŚCI DŁUGI
177304	PRZYMIAR GŁĘBOKOŚCI KRÓTKI
002-A-00009	PRZYMIAR GŁĘBOKOŚCI Z HACZYKIEM
193274	PRZYMIAR WIELKOŚCI ŚRUB
193277	PRZYMIAR WIELKOŚCI ŚRUB DYSTALNYCH
56-24030	ZNACZNIK POWIĘKSZENIA
187274	PRZYMIAR WIELKOŚCI
183274	PRZYMIAR WIELKOŚCI ŚRUB
183275	PRZYMIAR ROZMIARÓW
183276	LINIJKA
183277	PRZYMIAR WIELKOŚCI ŚRUB DYSTALNYCH
11.015	PRZYMIAR NOWEJ GŁĘBOKOŚCI KOŚCI
91125	LINIJKA DO ŚRUB KOSTNYCH
17351	PRZYMIAR GŁĘBOKOŚCI ŚRUB Z BLOKADĄ
17475	SONDA DO GWOŹDZIA PISZCZELOWEGO ŚR. 8 MM DŁ. 470 MM
17476	SONDA DO GWOŹDZIA PISZCZELOWEGO ŚR. 9 MM DŁ. 470 MM
205000	PRZYMIAR GŁĘBOKOŚCI DO PRZEZSKÓRNEJ PŁYTKI KOMPRESYJNEJ GOTFRIED PC.C.P.
SMN173275	LINIJKA RTG DO SYSTEMU SMN
SMN173277	LINIJKA DO SYSTEMU SMN
SMN173278	SIATKA KŁYKCIOWA DO SYSTEMU SMN
SMN173355	SMN SYSTEM GHOST
DH0417CE	PRZYMIAR GŁĘBOKOŚCI
DH0426CE	MONTAŻ PRZYMIARU GŁĘBOKOŚCI ŚRUB DYSTALNYCH
DH0427CE	MONTAŻ PRZYMIARU GŁĘBOKOŚCI ŚRUB PROKSYMALNYCH
17980	LINIJKA DO ŚRUB
17985	LINIJKA DO GWOŹDZI VERONAIL
17986	LINIJKA RTG DO GWOŹDZI VERONAIL
178275	LINIJKA DO KOŚCI RAMIENNEJ
173275	LINIJKA
173276	PODPÓRKA LINIJKI
173301	SKALA DO ŚRUB
TP1140	MIARKA 2

*** Najgorszy przetestowany przypadek**

Narzędzia ogólne

Kod	Opis
183281	Drut prowadzący z oliwką
DH0413CE	ZGINACZ, PŁYTKA GWINTOWANA
DH0463CE	6.5" RETRAKTOR HOFFMANNA MINI, OSTRZE SZEROKOŚCI 6 MM
DH0472CE	6.5" RETRAKTOR HOFFMANNA MINI, OSTRZE SZEROKOŚCI 8 MM
DH0452CE	TULEJA ŚRUBOWA DO WKRĘTAKÓW SZEŚCIOKĄTNYCH 2.5 I 3.0 MM
DH0459CE	2.5 MM KOŃCÓWKA WKRĘTAKA SZEŚCIOKĄTNEGO, AO
DH0467	2.7–4.0 MM POGŁĘBIACZ Z KOŃCÓWKĄ 2MM, AO
19955	TROKAR
19965	TROKAR STOŻKOWY
TP3102	3.5 MM WKRĘTAK Z SZYBKOZŁĄCZKĄ
TP3106	WKRĘTAK DO ŁBÓW SZEŚCIOKĄTNYCH Z SZYBKOZŁĄCZKĄ
TP3108	TRZYMACZ PŁYTKI
177212	TROKAR
177291	DOPYCHACZ DRUTU ROZWIERTAKA
177301	WKRĘTAK Z BLOKADĄ
177302	TULEJA WEJŚCIOWA TKANKOWA
177305	WKRĘTAK KOMPRESYJNY
177320	WKRĘTAK SZEŚCIOKĄTNY DO ŚRUB 3.5 MM
177387	DRUT PROWADZĄCY 1.8 X 350 MM
177392	EKSTRAKTOR DO ŚRUB, ROZMIAR 4
177393	EKSTRAKTOR DO ŚRUB, ROZMIAR 5
177394	PRZYMIAR WIELKOŚCI ŁBA ŚRUBY

Kod	Opis
177290	DRUT PROWADZĄCY WEJŚCIOWY 3.2MM X 400 MM
002-A-02001	WKRĘTAK SZEŚCIOKĄTNY, DO ŚRUB 2.0/2.7/3.2 MM, SZYBKOZŁĄCZKA
003-A-00001	HAK DO PODNOSZENIA TKANEK MIĘKKICH
193212	TROKAR DYSTALNY
193271	PRZEDŁUŻKA SZEŚCIOKĄTNA 6 MM
193280	PRĘT PODTRZYMUJĄCY DO WKRĘTAKA DO ŚRUB GĄBCZASTYCH – KRÓTKI
193281	PRĘT KOMPRESYJNY DO ŚRUB GĄBCZASTYCH
193282	PRĘT PODTRZYMUJĄCY DO WKRĘTAKA DO ŚRUB GĄBCZASTYCH
193283	WKRĘTAK DO ŚRUB GĄBCZASTYCH
193284	DOPYCHACZ DRUTU
193290	POMOCNICZY PRĘT PODTRZYMUJĄCY DO WKRĘTAKA – KRÓTKI
193292	POMOCNICZY PRĘT PODTRZYMUJĄCY DO WKRĘTAKA
193318	DYSTALNY PRĘT PODTRZYMUJĄCY DO WKRĘTAKA – KRÓTKI
193319	DYSTALNY PRĘT PODTRZYMUJĄCY DO WKRĘTAKA
193336	ADAPTER POBIJAKA STOŻKOWEGO M8
193337	EKSTRAKTOR DO ŚRUB, ROZMIAR 4 - 9 MM
187337	EKSTRAKTOR STOŻKOWY GWINTOWANY
183336*	ADAPTER POBIJAKA STOŻKOWEGO M7
183337	EKSTRAKTOR DO ŚRUB, ROZMIAR 3.5-9 MM
166260	SZYDŁO KOSTNE
166381	WBIJAK GWOŹDZI - 2/3
166383	WBIJAK GWOŹDZI - 4/5
W1001	EKSTRAKTOR IMPLANTÓW MAŁY/ŚREDNI DO FFS
W1002	EKSTRAKTOR IMPLANTÓW DUŻY DO FFS
13540	TROKAR STOŻKOWY
M220	KLESZCZE DO ŚRUB
M442	EKSTRAKTOR DRUTÓW GWINTOWANY
11127	TROKAR ŚR. 4.8 MM DŁ. 240 MM
11129	TROKAR ŚR. 6 MM DŁ. 240 MM
17350	KLUCZ SZEŚCIOKĄTNY 3.5 MM Z UCHWYTEM T DO ŚRUB BLOKUJĄCYCH GWOŹDZIE
17356	TROKAR STOPNIOWY KĄTOWY
17470	SZYDŁO OSTRE DO GWOŹDZI
17481	PRĘT STABILIZUJĄCY Z UCHWYTEM T ŚR. 4 MM DO GWOŹDZI PISZCZELOWYCH
17491	EKSTRAKTOR ŚRUB DO GWOŹDZI PISZCZELOWYCH
17126	ADAPTER ROZWIERTAKA: JACOBS
17127	DRUT PROWADZĄCY Z OLIWKĄ ŚR. 3.0 MM DŁ. 980 MM
170008	SZABLON WEWNĘTRZNY ŚR. 9 MM DO GWOŹDZI UDOWYCH
17331	ZESTAW PRĘTA BLOKUJĄCEGO DO GWOŹDZI UDOWYCH
17335	NOWY KLUCZ EKSTRAKCYJNY 4 MM
17354	TROKAR PROSTY 8 MM

Kod	Opis
17355	KLUCZ-T Z UNIWERSALNYM ŁĄCZNIKIEM 6 MM DO GWOŹDZI UDOWYCH
17364	SZYDŁO WPROWADZAJĄCE DŁUGIE
17384	PRĘT STABILIZUJĄCY Z UCHWYTEM T ŚR. 6 MM DO GWOŹDZI UDOWYCH
17391	EKSTRAKTOR GWOŹDZI UDOWYCH
17392	MŁOTEK ŚLIZGOWY Z ODŁĄCZANĄ RĄCZKĄ DO GWOŹDZI
17652	EKSTRAKTOR ŚRUB Z BLOKADĄ
185000Q	WKRĘTAK KANAŁOWY DO PRZEZSKÓRNEJ PŁYTKI KOMPRESYJNEJ GOTFRIED PC.C.P.
198000	TROKAR SZYJKOWY DO PRZEZSKÓRNEJ PŁYTKI KOMPRESYJNEJ GOTFRIED PC.C.P.
200000	WBIJAK DO PRZEZSKÓRNEJ PŁYTKI KOMPRESYJNEJ GOTFRIED PC.C.P.
204000Q	TROKAR KANAŁOWY DO PRZEZSKÓRNEJ PŁYTKI KOMPRESYJNEJ GOTFRIED PC.C.P.
206000	HAK SKÓRNY DO PRZEZSKÓRNEJ PŁYTKI KOMPRESYJNEJ GOTFRIED PC.C.P.
193000Q	PIN MOTYLKOWY DO PRZEZSKÓRNEJ PŁYTKI KOMPRESYJNEJ GOTFRIED PC.C.P.
19.955	TROKAR
172220	OCHRANIACZ TKANEK MIĘKKICH
172210	ADAPTER
DH0474CE	EKSTRAKTOR ŚRUB DO WZROSTU KIEROWANEGO
DH0430CE	1.5 MM KOŃCÓWKA SZEŚCIOKĄTNA Z TULEJĄ
17936	EKSTRAKTOR GWOŹDZI VERONAIL
17950	TROKAR
17968	EKSTRAKTOR ŚR. 2.5 MM
17973	3 MM TROKAR 145 MM
178041	PRĘT STABILIZUJĄCY
178110	PRĘT BLOKUJĄCY
178287	DRUT DO PRZEDNIEGO DOSTĘPU ŚR. 2X250 MM
178390	EKSTRAKTOR GWOŹDZI RAMIENNYCH
173222	TROKAR ZWIADOWCZY
173031	PRĘT STABILIZUJĄCY
173212	TROKAR
173281	DRUT PROWADZĄCY Z OLIWKĄ ŚR. 3X980 MM
174220	EKSTRAKTOR PISZCZELOWY
173287	DRUT KIRSCHNERA 2 MM
174031	PRĘT STABILIZUJĄCY PISZCZELOWY M6
174041	PRĘT STABILIZUJĄCY PISZCZELOWY M5
TP1106	3.5 MM WKRĘTAK Z SZYBKOZŁĄCZKĄ
IPL200	WYBIJAK (ZUŻYWALNY)
17369	OCHRANIACZ TKANEK MIĘKKICH DO GWOŹDZI
DH0439CE	1.5 MM WKRĘTAK SZEŚCIOKĄTNY MONTAŻ
DH0478CE	TULEJA ŚRUBOWA DO WKRĘTAKÓW SZEŚCIOKĄTNYCH 1.5 MM
*** Najgorszy przetestowany przypadek**	

Klucz

Kod	Opis
TP1101	KLUCZ-T Z BLOKADĄ
193293	WKRĘTAK POMOCNICZY
193320	WKRĘTAK DYSTALNY
193321	WKRĘTAK DYSTALNY – KRÓTKI
193325	WKRĘTAK SZEŚCIOKĄTNY 6 MM
54-2236	KLUCZ DYNAMOMETRYCZNY, TL-HEX
183320	WKRĘTAK KRÓTKI
183321	WKRĘTAK
17650	KLUCZ DO NAKRĘTKI DOCISKAJĄCEJ
184000	WKRĘTAK SZYJKOWY DO PRZEZSKÓRNEJ PŁYTKI KOMPRESYJNEJ GOTFRIED PC.C.P.
192000	ŚRUBA MOTYLKOWA DO PRZEZSKÓRNEJ PŁYTKI KOMPRESYJNEJ GOTFRIED PC.C.P.
DH0411CE	WKRĘTAK SZEŚCIOKĄTNY 3.0 MM MONTAŻ
17963*	WKRĘTAK DO GŁOWY KOŚCI UDOWEJ II
17965	POLIEDRYCZNY KLUCZ Z UCHWYTEM T 6 MM
17966	WKRĘTAK SZEŚCIOKĄTNY
17967	EKSTRAKTOR ŚLIZGOWY DO ŚRUB (ZESTAW)
173304	KLUCZ DO DŁUGICH ŚRUB
DH0437CE	1.5 MM KOŃCÓWKA WKRĘTAKA SZEŚCIOKĄTNEGO Z SZYBKOZŁĄCZKĄ

*** Najgorszy przetestowany przypadek**

Objaśnienie symboli

Poniżej przedstawione symbole mogą mieć lub nie mieć zastosowania do określonych produktów. Należy zapoznać się z etykietą.

Symbol	Opis	
MD	Urządzenie medyczne	
	Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania	UWAGA: Należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji obsługi
	Wyrób jednorazowego użytku. Nie używać ponownie	
STERILE R	Produkt jałowy. Sterylizowany przez napromieniowanie	
NON STERILE	WYRÓB NIESTERYLNY	
	System podwójnej sterylizacji barierowej	
UDI	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu	
REF LOT	Numer katalogowy	Numer partii
	Data ważności (rok–miesiąc–dzień)	
CE CE 0123	Oznakowanie CE zgodnie z obowiązującymi dyrektywami/rozporządzeniami Unii Europejskiej	
	Data produkcji	Producent
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone	
MR	Symbol Warunkowo dopuszczone do MR. Urządzenie nie stwarza zagrożenia w określonym środowisku MRI przy zachowaniu określonych zasad użytkowania.	
Rx Only	UWAGA: Na mocy przepisów prawa federalnego USA sprzedaż opisywanego produktu może odbywać się wyłącznie za pośrednictwem lekarza lub na zlecenie lekarskie.	

Dystrybucja:

Wyprodukowano przez:
ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (Verona), Włochy
Tel.: +39 045 6719000, Faks: +39 045 6719380

CE 0123

www.orthofix.com

PQRMD B 06/22 (0425669)

PRIPOROČILA ZA ČIŠČENJE IN PREGLED MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV ZA VEČKRATNO UPORABO

ORTHOFIX®

VSEBINA

Uvod		**3**
Opozorila		**3**
Omejitve glede ponovne obdelave		**3**
Navodila za ravnanje		**4**
Mesto uporabe		**5**
Shranjevanje in prevoz		**5**
Priprava na čiščenje		**5**
Čiščenje		**6**
Vzdrževanje, pregled in preizkušanje delovanja		**7**
• **Instrumenti za vrtanje**	**17760 -** Kanuliran ročaj strgala D12/10	**9**
• **Kanulirani instrumenti**	**11145 -** Ruland vodilo vodilne žice premer 2mm dolžina 115mm	**10**
• **Sestavljeni instrumentni**	**166978 -** Klešče za ekstrakcijo	**11**
• **Držalo za žeblje**	**177100, 177120 -** Proksimalna ciljna ročica, distalna ciljna ročica	**12**
• **Sonda**	**OHP2061 -** 6mm prebijalna sonda – 180mm	**14**
• **Instrumenti z graduirano lestvico 177300 –** Dolgi merilnik globine		**15**
• **Splošni instrumenti**	**183336 –** Stožčasti adapter kladiva M7	**16**
• **Ključ**	**17963 –** Cefalični izvijač II	**17**
Ovojnina		**18**
Sterilizacija		**19**
Shranjevanje		**19**
Izjava o omejitvi odgovornosti		**19**
Obvestilo o resnih incidentih		**19**
Priloga I		**20**
• **Instrumenti za vrtanje**		**20**
• **Kanulirani instrumenti**		**21**
• **Sestavljeni instrumentni**		**23**
• **Držalo za žeblje**		**23**
• **Sonda**		**24**
• **Instrumenti z graduirano lestvico**		**24**
• **Splošni instrumenti**		**24**
• **Ključ**		**26**
Razlaga simbolov		**27**

Uvod

Ta dokument navaja splošne smernice o tem, kako lahko medicinske pripomočke za večkratno uporabo, ki jih dobavlja družba Orthofix Srl, obdelate za ponovno uporabo. Pojasnjuje tudi, kako pregledati instrument, da določite, ali je dosegel konec življenjske dobe, ga več ne smete uporabljati in ga je treba zamenjati.

Učinkovitost obdelave je odvisna tudi od uporabljene opreme, upravljavcev, čistilnih sredstev in postopkov.

Navodila za ponovno obdelavo, navedena v tem dokumentu, je potrdila družba Orthofix Srl in so v skladu z naslednjimi standardi in TIR AAMI:
- AAMI TIR12
- AAMITIR 30
- ISO 17664
- ISO 17665
- ISO 15883
- ISO 11607
- ASTM E1837
- EN 14885

Za ponovno obdelavo v skladu s predloženimi navodili je odgovorna zdravstvena ustanova.
Alternativne metode obdelave so dovoljene, vendar mora zdravstvena ustanova potrditi in nadzirati postopek. Vsako odstopanje od navodil, ki jih posreduje družba Orthofix Srl, mora potrditi končni uporabnik.

Opozorila

- Pripomočke z oznako »SAMO ZA ENKRATNO UPORABO« lahko pred njihovo prvo klinično uporabo večkrat ponovno obdelate, vendar jih ne smete ponovno obdelati za ponovno uporabo v klinični postavitvi.
- Pripomočkov za enkratno uporabo NE SMETE PONOVNO UPORABITI, saj po prvi uporabi niso zasnovani za predvideno delovanje. Spremembe mehanskih, fizikalnih ali kemijskih lastnosti, do katerih pride v pogojih večkratne uporabe, čiščenja in ponovne sterilizacije, lahko ogrozijo celovitost zasnove in/ali materiala, zaradi česar se poslabšajo varnost, delovanje in/ali skladnost z ustreznimi specifikacijami. Da ugotovite, ali gre za enkratno ali večkratno uporabo in/ali sta potrebna čiščenje in ponovna sterilizacija, glejte oznako na pripomočku.
- Osebje, ki dela s kontaminiranimi medicinskimi pripomočki, mora upoštevati varnostne ukrepe skladno s postopki zdravstvene ustanove.
- Priporočamo uporabo čistilnih in razkužilnih raztopin s pH-vrednostjo 7-10.5. Čistilne in dezinfekcijske raztopine z višjim pH se morajo uporabiti v skladu z zahtevami glede združljivosti materiala, ki so navedene na tehničnem listu raztopine.
- PREPOVEDANA JE UPORABA detergentov in dezinfekcijskih sredstev, ki vsebujejo fluorid, klorid, bromid, jodid ali hidroksilne ione.
- Preprečevati je treba stik s slanimi raztopinami.
- Kompleksne pripomočke, kot so tisti s tečaji, lumni ali matiranimi površinami, je treba pred samodejnim čiščenjem temeljito ročno očistiti, da bi odstranili nečistoče, ki so se nakopičile v zarezah. Če morate pri predhodnem čiščenju naprave biti posebej pazljivi, boste na spletnem mestu Orthofix našli poseben IFU, ki je dostopen s pomočjo podatkovne matrice, ki je navedena na oznaki izdelka.
- NE uporabljajte kovinskih krtač ali jeklene volne.

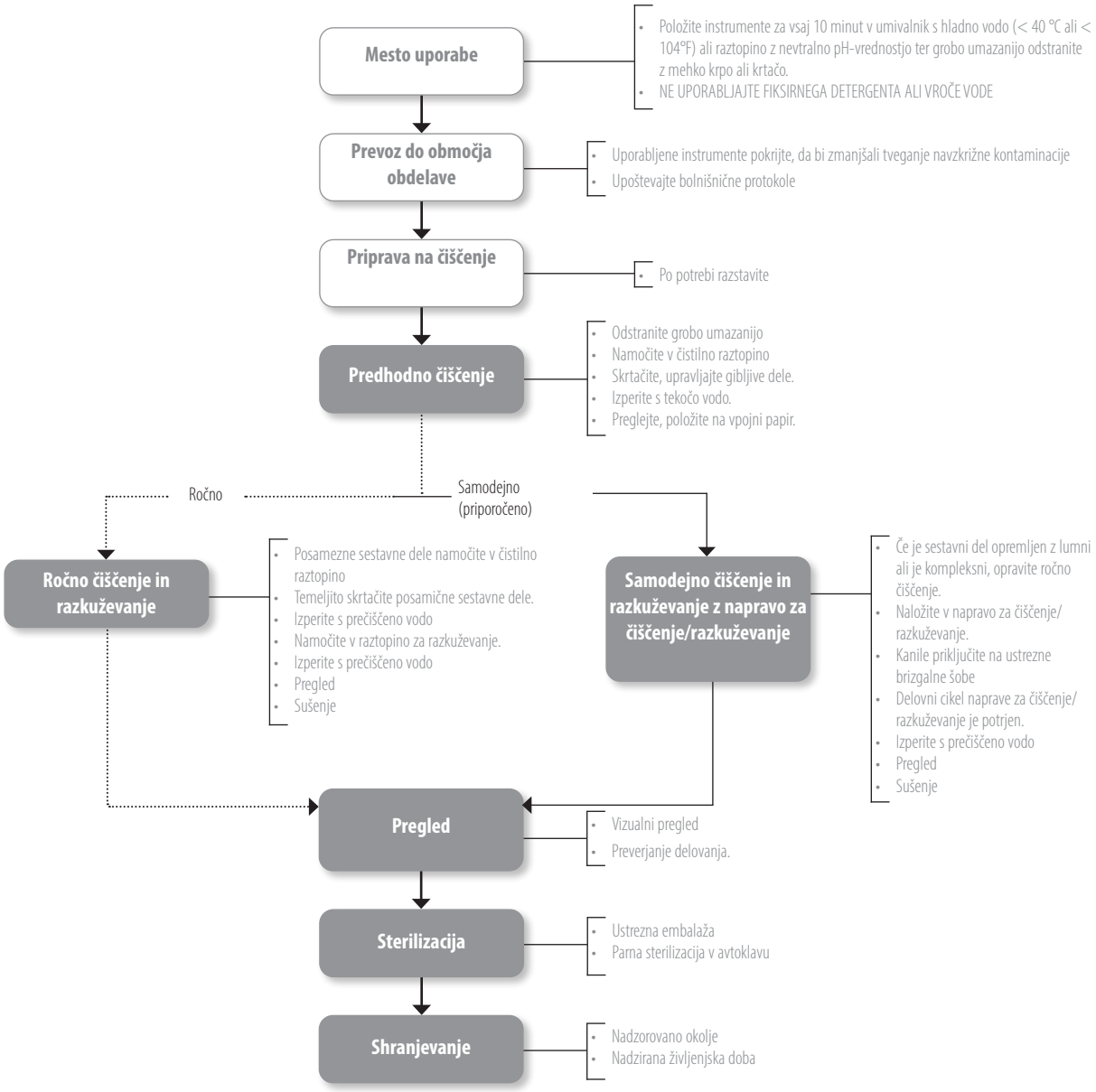
Omejitve glede ponovne obdelave

- Ponovna obdelava ima minimalen vpliv na fiksatorje in instrumente za večkratno uporabo.
- Življenjska doba se običajno določi z obrabo ali poškodbo zaradi uporabe.
- Izdelkov, označenih za enkratno uporabo, NE SMETE ponovno uporabiti ne glede na ponovno obdelavo v klinični postavitvi.

Navodila za ravnanje

Postopki za pripravo medicinskega pripomočka za večkratno uporabo so povzeti v naslednji tabeli.

Podrobnejša navodila za vsak korak čiščenja so podana v naslednjem poglavju.



Mesto uporabe

Ponovno obdelajte medicinske pripomočke za večkratno uporabo takoj, ko je to smiselno, da preprečite zasušitev umazanije in ostankov. Za optimalne rezultate morate instrumente očistiti v 30 minutah uporabe.

NE UPORABLJAJTE fiksirnega detergenta ali vroče vode, saj bi to lahko povzročilo strjevanje ostankov.

Shranjevanje in prevoz

Kontaminirane instrumente pokrijte, da je tveganje navzkrižne okužbe čim manjše. Vse uporabljene kirurške instrumente štejemo za kontaminirane.
Pri ravnanju s kontaminiranimi in biološko nevarnimi materiali upoštevajte bolnišnične predpise.

Ravnanje z uporabljenimi instrumenti ter njihovo zbiranje in prevoz morajo biti strogo nadzorovani, da so morebitna tveganja za pacienta, osebje in vsa območja zdravstvene ustanove čim manjša.

Priprava na čiščenje

Če pozneje takoj sledita ročno čiščenje in razkuževanje, smete postopek predhodnega čiščenja 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. Nosite zaščitno opremo in upoštevajte varnostne previdnostne ukrepe zdravstvene ustanove.
2. Poskrbite, da bo posoda za čiščenje čista in suha ter brez prisotnih vidnih tujkov.
3. Posodo napolnite z zadostno količino raztopine detergenta. Orthofix priporoča uporabo rahlo alkalne raztopine encimskega detergenta na osnovi detergenta, ki vsebuje < 5 % anionskih površinsko aktivnih snovi in encime, ki je pripravljena z deionizirane vode.
4. Da odstranite ujeti zrak, previdno potopite sestavni del v raztopino.
5. Pripomoček v čistilni raztopini drgnite z mehko najlonsko ščetko, dokler ne odstranite vseh vidnih nečistoč. Z mehko najlonsko ščetko, ki jo obračajte, odstranite ostanke iz lumnov ter z grobih ali sestavljenih površin.
6. Z brizgo izpirajte kanile s čistilno raztopino. Nikoli ne uporabljajte kovinskih krtač ali jeklene volne.
7. Odstranite pripomoček iz čistilne raztopine.
8. Skrtačite posamezne sestavne dele pod tekočo vodo.
9. Očistite posamezne sestavne dele z ultrazvočno napravo v čistilni raztopini brez plinov.
10. Izpirajte sestavne dele v prečiščeni sterilni vodi, dokler ne odstranite vseh sledov čistilne raztopine. Pri lumnih ali kanilah uporabite brizgo.
11. Element odstranite iz vode za izpiranje in ga odcedite.
12. Z vpojno krpo brez kosmov ga previdno ročno osušite.

Čiščenje

Splošna obravnava

Družba Orthofix navaja dva načina čiščenja: ročnega in samodejnega.

Kadar je primerno, se mora faza čiščenja začeti takoj po fazi predhodnega čiščenja, da preprečite zasušitev umazanije.

Postopek samodejnega čiščenja je bolj ponovljiv in zato bolj zanesljiv, osebje pa je manj izpostavljeno kontaminiranim pripomočkom in uporabljenim čistilnim sredstvom.

Osebje naj skladno s postopkom zdravstvene ustanove nosi zaščitno opremo in upošteva varnostne previdnostne ukrepe. Osebje naj za pravilno rokovanje z izdelkom in njegovo uporabo zlasti upošteva navodila, ki jih poda proizvajalec čistilnega sredstva.

Upoštevajte vsa navodila o času potopitve pripomočka v čistilno/dezinfekcijsko sredstvo in koncentraciji tega sredstva, ki jih poda proizvajalec detergenta.

Natančno je 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 zdrgnite z mehko ščetko, dokler ne odstranite vseh vidnih nečistoč. Z mehko najlonsko ščetko, ki jo obračajte, odstranite ostanke iz lumnov ter z grobih ali sestavljenih površin.
6. Z brizgo vsaj trikrat izperite kanile s čistilno raztopino. Nikoli ne uporabljajte kovinskih krtač ali jeklene volne.
7. Odstranite pripomoček iz čistilne raztopine.
8. Skrtačite posamezne sestavne dele pod tekočo vodo.
9. Posamezne sestavne dele postavite v ultrazvočno napravo z čistilno raztopino brez plina. Orthofix priporoča uporabo detergenta na osnovi detergenta, ki vsebuje < 5 % anionskih površinsko aktivnih snovi in neionskih površinsko aktivnih snovi in encime, ki je pripravljena z deionizirano vodo. Ortofix priporoča, da na podlagi validacije za 15 minut uporabite ultrazvočno frekvenco 35 kHz, moč = 300 Weff. 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 ta korak olajšajte z brizgo.
12. Element odstranite iz vode za izpiranje in ga odcedite.
13. Če je po dokončanju korakov čiščenja na pripomočku ostalo nekaj oblog z nečistočami, je treba ponoviti zgoraj opisan korak čiščenja.
14. Z vpojno krpo brez kosmov ga previdno ročno osušite.

Ročno razkuževanje

1. Poskrbite, da bo posoda za čiščenje čista in suha ter brez prisotnih vidnih tujkov.
2. Posodo napolnite z zadostno količino dezinfekcijske raztopine. Družba Orthofix priporoča, da za 30 minut uporabite 6-odstotno raztopino vodikovega peroksida, pripravljeno z vodo za injiciranje.
3. Da izpodrinete ujeti zrak, previdno potopite sestavni del v raztopino; pri tem 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. Še posebej pazite, če elementi imajo:
   a. kanile
   b. dolge slepe odprtine
   c. naležne površine
   d. navojne sestavne dele
   e. grobe površine
2. Uporabite napravo za čiščenje/razkuževanje, skladno s standardom EN ISO 15883, ki je pravilno nameščena, odobrena ter redno vzdrževana in preizkušana.
3. Poskrbite, da bo posoda za čiščenje čista in suha ter brez prisotnih vidnih tujkov.
4. Poskrbite, da bodo naprava za čiščenje/razkuževanje in vsi servisi pravilno delovali.
5. Medicinske pripomočke naložite v napravo za čiščenje/razkuževanje. Težje pripomočke položite na dno košar. Preden izdelke položite v košare, jih morate razstaviti, skladu s posebnimi navodili, ki jih zagotavlja Orthofix. Če je le mogoče, je treba vse dele razstavljenega pripomočka obdržati skupaj v eni posodi.
6. Kanile priklopite na odprtine za izpiranje naprave za čiščenje/razkuževanje. Če neposredni priklop ni mogoč, jih namestite neposredno na brizgalne šobe ali na ovoje brizgalnika na košari brizgalnika. Instrumente v samodejnih nosilcih naprave za čiščenje usmerite tako, kot priporoča proizvajalec naprave.
7. Preprečujte stik med pripomočki, saj bi se zaradi premikanja med izpiranjem lahko poškodovali, izpiranje pa bi bilo lahko ogroženo.
8. Za lociranje kanil medicinske pripomočke razporedite v navpične položaje, slepe odprtine pa nagnite navzdol, da spodbudite odtekanje morebitnih snovi.

9. Uporabite odobreni program toplotnega razkuževanja. Pri uporabi alkalnih raztopin je treba dodati nevtralizator. Orthofix priporoča, da izpolnite vsaj naslednje korake:
   a. Predhodno čiščenje 4 minute.
   b. Čiščenje z ustrezno raztopino.
      Orthofix priporoča uporabo detergenta na osnovi detergenta, ki vsebuje < 5 % anionskih površinsko aktivnih snovi in neionskih površinsko aktivnih snovi in encime, ki je pripravljena z deionizirano vodo, 10 minut ori 55 °C.
   c. Nevtralizacija z raztopino bazičnega sredstva za nevtralizacijo.
      Ortofix priporoča uporabo raztopine detergenta na osnovi citronske kisline, koncentracija 0,1 %, za 6 minut.
   d. 3-minutno končno izpiranje z deionizirano vodo.
   e. 5-minutno toplotno razkuževanje pri vsaj 90°C ali 194°F (pri največ 95°C ali 203°F ali, dokler se ne doseže A0 = 3000). Voda, ki se uporablja za toplotno razkuževanje, mora biti prečiščena.
   f. Sušenje pri 110 °C za 40 minut. Kadar ima instrument kanilo, je treba za sušenje notranjega dela uporabiti injektor.
      Primernost drugih raztopin, koncentracij, časa in temperature mora z upoštevanjem tehničnih podatkov proizvajalca detergenta preveriti in oceniti uporabnik.
10. Izberite in zaženite cikel glede na priporočila proizvajalca naprave za čiščenje.
11. Ob koncu cikla poskrbite, da bodo dosežene vse stopnje in parametri.
12. Ko naprava za razkuževanje pri napravi za čiščenje dokonča cikel, iz nje vzemite vse pripomočke, pri čemer nosite zaščitno opremo.
13. Po potrebi odcedite odvečno vodo in osušite s čisto, vpojno krpo brez kosmov.
14. Pri vsakem pripomočki vizualno preglejte, ali je ostalo še kaj nečistoč in ali je suh. Če so ostale nečistoče, ponovite zgoraj opisani postopek čiščenja.

Vzdrževanje, pregled in preizkušanje delovanja

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 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 določenih instrumentih pa je konec življenjske dobe opredeljen, potrjen in določen z datumom uporabe.

Za vse izdelke družbe Orthofix veljajo naslednja splošna pravila:

- Vse instrumente in sestavne dele pripomočka je treba vizualno pregledati pod dobro svetlobo ter preveriti, ali so čisti. Če določeni predeli niso jasno vidni, za odkrivanje prisotnosti organskih ostankov uporabite 3-odstotno raztopino vodikovega peroksida. Če je prisotna kri, boste opazili mehurčke. Po pregledu je treba napravo sprati in izprazniti v skladu z zgornjim navodilom.
- Če vizualni pregled pokaže, da pripomoček ni bil pravilno očiščen, ponovite korake čiščenja in razkuževanja ali pa pripomoček zavrzite.
- Vse instrumente in sestavne dele izdelka je treba vizualno pregledati ter preveriti, ali so brez znakov poškodb, ki bi lahko povzročile okvaro med uporabo (kot so razpoke ali poškodbe površine). Pred steriliziranjem je treba preveriti njihovo delovanje. Če ocenite, da je sestavni del ali instrument okvarjen, poškodovan ali vprašljiv, GA NE SMETE UPORABITI.
- Izdelkov, ki kažejo prekomerno bledenje označene kode izdelka, UDI in serije, kar preprečuje jasno identifikacijo in sledljivost, NE SMETE UPORABLJATI.
- Preverite ostrino rezalnih instrumentov.
- Če so instrumenti del sklopa, preverite delovanje vseh povezanih sestavnih delov.
- Tečaje in gibljive dele pred sterilizacijo namažite z oljem, ki ne ovira parne sterilizacije, skladno z navodili proizvajalca. Ne uporabljajte silikonskih maziv ali mineralnega olja. Orthofix priporoča uporabo visoko prečiščenega belega olja, sestavljenega iz tekočega parafina, razreda, ki se lahko uporablja v živilski in farmacevtski industriji.

Da bi zagotovili splošne smernice za preverjanje ustrezne funkcionalnosti medicinskega pripomočka za večkratno uporabo, Orthofix običajno uporablja pristop »najslabšega primera«, kar pomeni, da so kot predstavitveni izdelki uporabljeni najbolj neugodni izdelki. Opredeljene so bile naslednje splošne skupine proizvoda:

Skupina I Instrumenti za vrtanje	**Skupina V** Sonda
Skupina II Kanulirani instrumenti	**Skupina VI** Instrumenti z graduirano lestvico
Skupina III Sestavljeni instrumentni	**Skupina VII** Splošni instrumenti
Skupina IV Držalo za žeblje	**Skupina VIII** Ključ

8 Vzdrževanje, pregled in preizkušanje delovanja

V dodatku I so navedeni primeri invazivnih naprav za večkratno uporabo (tj. kritičnih naprav) vsake družine.
Ta seznam je treba uporabiti kot referenco za razvrščanje zadevnih naprav in ni izčrpen. Seznam se redno posodablja ob uvedbi novih naprav, da bi s tem dosegli čim večjo popolnost.

Za preprečevanje poškodb, povezanih z nepravilno uporabo, družba Orthofix kot splošni preventivni ukrep priporoča upoštevanje navodil za operativno tehniko.

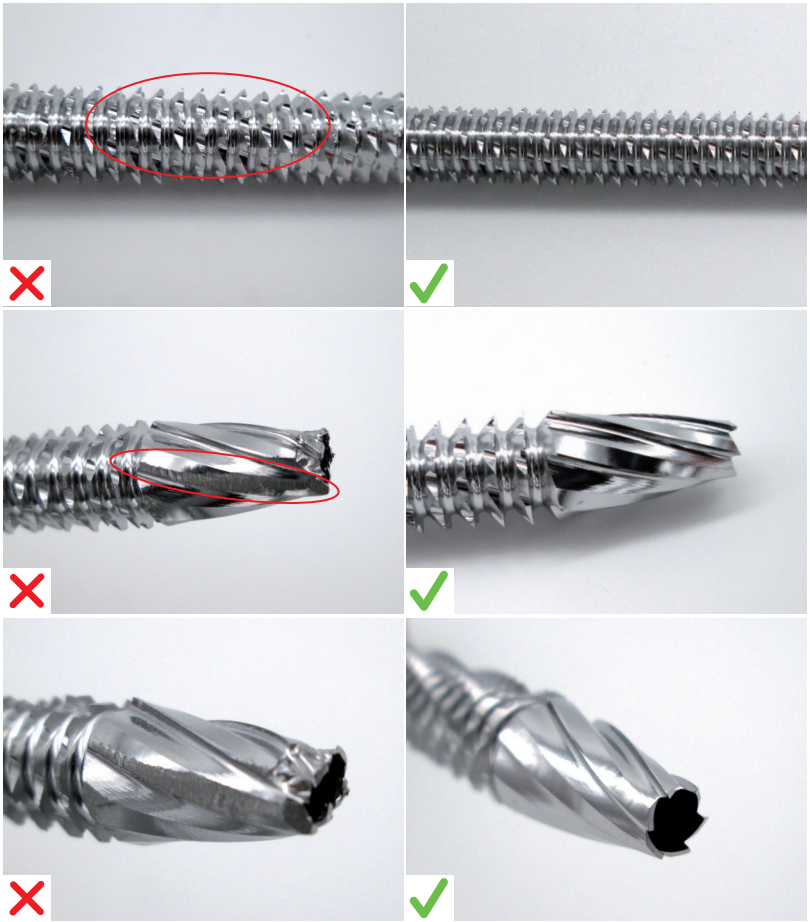
Za nekatere kode izdelkov so morda na voljo posebna navodila. Ta navodila so povezana s kodo izdelka in so na voljo na zadevnem spletnem mestu Orthofix.

Za preprečevanje poškodb, povezanih z nepravilnim ravnanjem, je pomembno upoštevati postopek čiščenja, ki ga predlaga družba Orthofix.

Instrumenti za vrtanje

17760

Kanuliran ročaj strgala D12/10



Možne poškodbe	Preprečevanje	Priporočila
• Topi ostri predmeti • Topa in/ali neostra povrtala • Ukrivljena konica	• Redno preverjanje delovanja in vizualni pregled	• V primeru okvare morate instrument zamenjati in ga ne smete uporabljati

Kanulirani instrumenti

11145

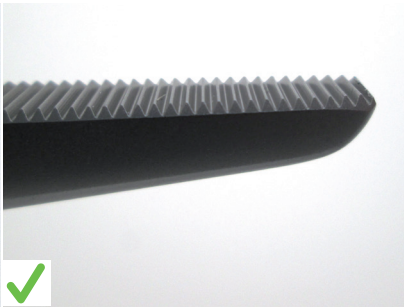
Ruland vodilo vodilne žice premer 2mm
Dolžina 115mm

Možne poškodbe	Preprečevanje	Priporočila
• Ukrivljena cevka • Vdolbine na konici ovoja	• Redno preverjanje delovanja in vizualni pregled	• V primeru okvare morate instrument zamenjati in ga ne smete uporabljati

Sestavljeni instrumentni

166978

Klešče za ekstrakcijo

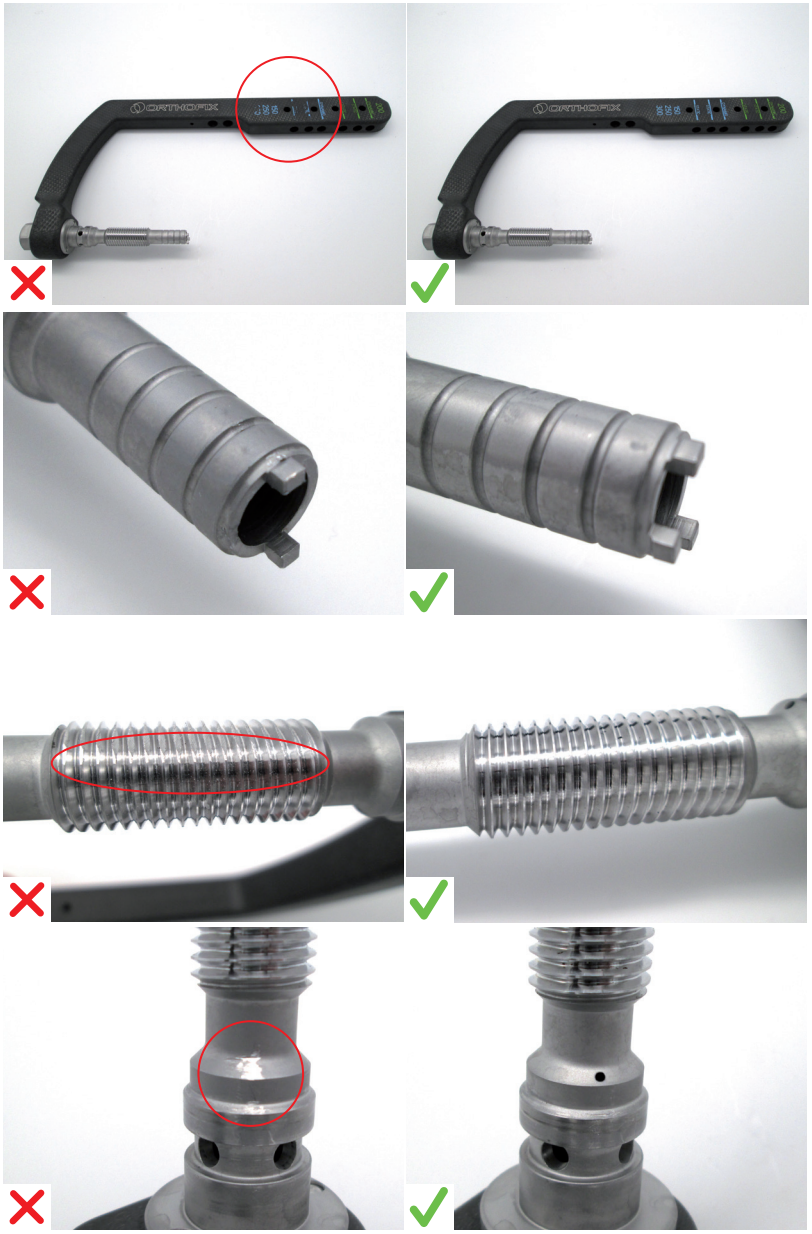


Možne poškodbe	Preprečevanje	Priporočila
• Deformirane funkcionalne površine (npr. zobje in konica) • Korozija med sosednjimi površinami • Deformirana vzmet • Poškodovan navoj • Blokiran ročaj	• Redno preverjanje delovanja in vizualni pregled • Upoštevajte navodila za čiščenje, ki so navedena na napravi IFU • Vzmeti ne upogibajte • Blokirne matice ne zategnite preveč. • Po potrebi z ustreznim instrumentom preverite vse gibljive dele in zgibne površine.	• V primeru okvare morate instrument zamenjati in ga ne smete uporabljati

Držalo za žeblje

177100

Proksimalna ciljna ročica



Možne poškodbe	Preprečevanje	Priporočila
• Referenčni pokazatelji za kirurga niso vidni • Odmikala so odlomljena, zvita ali upognjena • Poškodovan navoj • Refernčna oznaka za montažo ni vidna	• Upoštevajte navodila za čiščenje, ki so navedena na napravi IFU. Med sestavljanjem upoštevajte navodila za montažo.	• V primeru okvare morate instrument zamenjati in ga ne smete uporabljati

Držalo za žeblje

177120

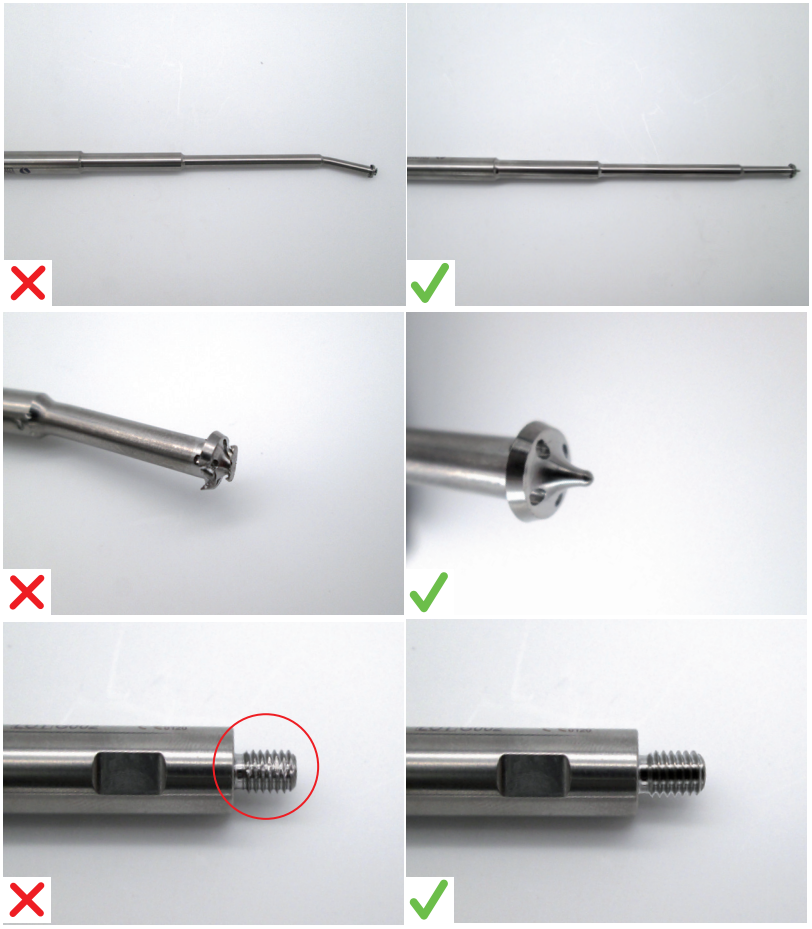
Distalna ciljna ročica

Možne poškodbe	Preprečevanje	Priporočila
• Referenčna oznaka za montažo ni vidna • Gumba ni mogoče popolnoma pritisniti • Poškodovan zatič	• Upoštevajte navodila za čiščenje, ki so navedena na napravi IFU. Med sestavljanjem upoštevajte navodila za montažo.	• V primeru okvare morate instrument zamenjati in ga ne smete uporabljati

Sonda

OHP2061

6mm prebijalna sonda – 180mm



Možne poškodbe	Preprečevanje	Priporočila
• Ukrivljena konica • Poškodovana konica • Poškodovan navoj	• Redno preverjanje delovanja in vizualni pregled	• V primeru okvare morate instrument zamenjati in ga ne smete uporabljati

Instrumenti z graduirano lestvico

177300

Dolgi merilnik globine

Možne poškodbe	Preprečevanje	Priporočila
• Merilni kavelj je zvit iz poravnave • Merilni kavelj je odlomljen • Lestvica ni vidna • Merilo za ustavitev ni stabilno	• Pravilno vstavite merilnik • Merilno kavelj je treba ustrezno paziti	• V primeru okvare morate instrument zamenjati in ga ne smete uporabljati

Splošni instrumenti

183336

Stožčasti adapter kladiva M7

Možne poškodbe	Preprečevanje	Priporočila
• Navoji so poškodovani, odstranjeni ali uničeni • Obrabljene površine • Upognjena, poškodovana konica	• Instrumentov ne izpostavljajte pretirani sili • Zagotovite, da so instrumenti pravilno povezani	• V primeru okvare morate instrument zamenjati in ga ne smete uporabljati

Ključ

17963

Cefalični vstavljalnik vijaka II

Možne poškodbe	Preprečevanje	Priporočila
• Poškodovani navoji • Odmikala so odlomljena, zvita ali upognjena • Poškodovana šestkotna glava • Upognjena šestkotna glava	• Instrumentov ne izpostavljajte pretirani sili	• V primeru okvare morate instrument zamenjati in ga ne smete uporabljati

Ovojnina

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 10 kg. 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 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 10 kg.

Sterilizacija

Priporočljiva je sterilizacija s paro v skladu s standardoma EN ISO 17665 in ANSI/AMMI ST79.
Sterilizacija s plinsko plazmo, suho toploto ali etilenoksidom NI DOVOLJENA, saj ni bila preizkušena za izdelke Orthofix.

Uporabite validiran parni sterilizator, ki je ustrezno vzdrževan in umerjen.

Za učinkovito sterilizacijo mora biti kakovost pare primerna za postopek.

Ne presezite temperature 140°C (284°F).

Med sterilizacijo ne nalagajte pladnjev.

Za steriliziranje uporabite parni avtoklav in frakcijski predvakuumski ali gravitacijski cikel v skladu s spodnjo tabelo:

Vrsta parnega sterilizatorja	**Gravitacija**	**Predvakuum**	**Predvakuum**	**Predvakuum**
Opombe	-	-	Ni namenjeno uporabi v ZDA.	Smernice Svetovne zdravstvene organizacije (WHO) Ni namenjeno uporabi v ZDA.
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 minut	3 minut	18 minut
Čas sušenja	30 minut	30 minut	30 minut	30 minut
Število impulzov	Ni na voljo	4	4	4

Ortofix priporoča, da za sterilizacijo s paro vedno uporabljate predvakuumski cikel. Gravitacijski cikel je potrjen, 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.

Shranjevanje

Sterilizirani instrument hranite v sterilizirani ovojnini v suhem in čistem okolju pri sobni temperaturi.

Izjava o omejitvi odgovornosti

Podjetje Orthofix Srl je tukaj navedena navodila potrdilo kot resnični opis priprave pripomočka za prvo kirurško uporabo ali za ponovno uporabo pripomočkov za večkratno 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 zahteva preverjanje in redno spremljanje postopka. Postopke čiščenja, dezinfekcije in sterilizacije je treba ustrezno zabeležiti. Treba je ustrezno oceniti in zabeležiti vsako odstopanje uslužbenca, odgovornega za ponovno obdelavo, od predpisanih navodil glede vpliva na učinkovitost in morebitne neželene posledice.

Informacije o čistilnem sredstvu

Družba Orthofix je pri validaciji teh priporočil za obdelavo uporabila naslednja čistilna sredstva. Ta čistilna sredstva niso navedena kot prednostna glede na druga razpoložljiva čistilna sredstva, ki bi lahko zagotovila zadovoljive rezultate.

- Za ročno predčiščenje: Neodisher Medizym, koncentracija 2 %
- Za ročno čiščenje: Neodisher Mediclean, koncentracija 2 %
- Samodejno čiščenje: Neodisher Mediclean, koncentracija 0,5%

Obvestilo o resnih incidentih

Vse resne incidente z napravo Orthofix Srl prijavite ustreznemu organu upravljanja, v katerem imata uporabnika in/ali bolnik sedež.

Priloga I

Ta seznam je treba uporabiti kot referenco za razvrščanje zadevnih naprav in ni izčrpen. V nadaljevanju prijavljeni primeri kritičnih medicinskih naprav: Seznam se redno posodablja ob uvedbi novih naprav.

Instrumenti za vrtanje

Šifra	Opis
DH0476	2,5mm QUICK READ SVEDER, LAPIDUSNI SISTEM
1-TP1104	SVEDER (D. 3,2mm) HITRI PRIKLJUČEK
177283	6,1mm SVEDER ZA NAVOJNI NAGLAVNI VIJAK
177284	4,3mm PROSTOROČNI SVEDER
177286	4,3mm KALIBRIRAN SVEDER
177287	7mm VHODNI SVEDER
177288	9mm VHODNI SVEDER
177289	13mm VHODNO POVRTALO
177292	GREZILO
002-A-14010	NASTAVEK ZA VRTANJE PONVICE, 14mm, HITRI PRIKLJUČEK
002-A-14011	NASTAVEK ZA VRTANJE KONUSA, 14mm, HITRI PRIKLJUČEK
002-A-16010	NASTAVEK ZA VRTANJE PONVICE, 16mm, HITRI PRIKLJUČEK
002-A-16011	NASTAVEK ZA VRTANJE KONUSA, 16mm, HITRI PRIKLJUČEK
002-A-18010	NASTAVEK ZA VRTANJE PONVICE, 18mm, HITRI PRIKLJUČEK
002-A-18011	NASTAVEK ZA VRTANJE KONUSA, 18mm, HITRI PRIKLJUČEK
002-A-20010	NASTAVEK ZA VRTANJE PONVICE, 20mm, HITRI PRIKLJUČEK
002-A-20011	NASTAVEK ZA VRTANJE KONUSA, 20mm, HITRI PRIKLJUČEK
193270	VHODNO POVRTALO
193285	4,2mm DISTALNI SVEDER - KRATKI
193286	4,2mm DISTALNI SVEDER - DOLGI
193970	PRITEZNI VIJAK ZA POSTOPNO RAZŠIRJANJE
193971	DODATNI SVEDER ZA POSTOPNO RAZŠIRJANJE
193973	4mm KORTIČNI SVEDER
187283	VELIK POSTOPNI SVEDER D5.1-7,5mm
187284	MAJHEN POSTOPNI SVEDER D4-5,5mm
183270	VHODNO POVRTALO
183285	DISTALNI SVEDER D 3,2mm
183978	KLEŠČE D 15mm
1-1355001	SVEDER D.2,7mm L.127mm PREVLEKA IZ KOSITRA - HITRI PRIKLJUČEK
13550	KOMPLET SVEDER PREMER 2,7mm DOLŽINA 127mm
1-1100101	SVEDER D.4,8mm L.180mm PREVLEKA IZ KOSITRA - HITRI PRIKLJUČEK
11001	KOMPLET SVEDER PREMER 4,8mm DOLŽINA 180mm
1-1300101	SVEDER D.2,9mm L.140mm PREVLEKA IZ KOSITRA - HITRI PRIKLJUČEK
1-1300301	SVEDER D.3,2mm L.140mm PREVLEKA IZ KOSITRA - HITRI PRIKLJUČEK

Šifra	Opis
13001	KOMPLET SVEDER PREMER 2,9mm DOLŽINA 140mm
13003	KOMPLET SVEDER PREMER 3,2mm DOLŽINA 140mm
1-1100201	SVEDER D.4,8mm L.240mm PREVLEKA IZ KOSITRA - HITRI PRIKLJUČEK
1-1100301	SVEDER D.3,2mm L.200mm PREVLEKA IZ KOSITRA - HITRI PRIKLJUČEK
1-1100701	SVEDER D.4,8mm L.280mm PREVLEKA IZ KOSITRA - HITRI PRIKLJUČEK
1-1100401	SVEDER D.1,6mm L.90mm PREVLEKA IZ KOSITRA - HITRI PRIKLJUČEK
1-1102101	KALIBRIRAN SVEDER D.4,8mm L.190mm PREVLEKA IZ KOSITRA - HITRI PRIKLJUČEK
1-1102701	KALIBRIRAN SVEDER D.4,8mm L.280mm PREVLEKA IZ KOSITRA - HITRI PRIKLJUČEK
17426	POVRTALO S T-DRŽALOM D 4mm ZA TIBIALNI ŽEBELJ
17472	TOGO POVRTALO ZA ŽEBLJE D 7mm DOLŽINA 410mm
17473	TOGO POVRTALO ZA ŽEBLJE D 8mm DOLŽINA 410mm
17474	TOGO POVRTALO ZA ŽEBLJE D 9mm DOLŽINA 410mm
1-1103001	KALIBRIRAN SVEDER D.4mm L.180mm PREVLEKA IZ KOSITRA - HITRI PRIKLJUČEK
99-1100901	SVEDER D 280mm P 4mm STERILNI
17327	POVRTALO S T-DRŽALOM PREMER 6mm ZA FEMORALNI ŽEBELJ
171080	GIBLJIVO POVRTALO P 8,0mm
171090	GIBLJIVO POVRTALO P 9,0mm
171095	GIBLJIVO POVRTALO P 9,5mm
171100	GIBLJIVO POVRTALO P 10,0mm
171105	GIBLJIVO POVRTALO P 10,5mm
171110	GIBLJIVO POVRTALO P 11,0mm
171115	GIBLJIVO POVRTALO P 11,5mm
171120	GIBLJIVO POVRTALO P 12,0mm
171125	GIBLJIVO POVRTALO P 12,5mm
171130	GIBLJIVO POVRTALO P 13,0mm
171135	GIBLJIVO POVRTALO P 13,5mm
171140	GIBLJIVO POVRTALO P 14,0mm
171145	GIBLJIVO POVRTALO P 14,5mm
171150	GIBLJIVO POVRTALO P 15,0mm
17326	SVEDER PREMER 6mm DOLŽINA 280mm
11008	KOMPLET SVEDER PREMER 4,0mm DOLŽINA 310mm
17640	GREZLO ROČNI SVEDER
17760*	KANULIRAN ROČAJ STRGALA P 12/10
17765	STOPENJSKI SVEDER 10/12mm
186000Q	GOTFRIED PC.C.P. 7,0mm SVEDER

Šifra	Opis
187000Q	GOTFRIED PC.C.P. 9,3mm SVEDER
188000Q	GOTFRIED PC.C.P. POSTOPNA GRED SVEDER
1-174286	SMN SISTEM HITRI PRIKLJUČEK SVEDER P. 4 X 364mm
SMN173269	SMN SISTEM FELX PROX POVRTALO P. 15mm
17975	KANULIRANO ŠILO
17977	PRIROČNI TRAFIN
17978	KLEŠČE
173288	NAVOJNA ŽICA 3 X 400mm
17970	CEFALIČNI SVEDER D. 7,5mm
17971	IZBIRNI SVEDER KALKARJA P. 7,5mm
17972	CEFALIČNA ŽICA P. 4mm D 400mm
17974	KANULIRAN SVEDER P. 16mm D 300mm
17976	KRATKI STOPENJSKI SVEDER 4,8 X 180mm
178284	RETROGRADNI SVEDER ZA VSADITEV
178286	SVEDER D. 3,2 X 280mm
173270	KANULIRANO TOGO POVRTALO
173283	RECON SVEDER
1-173286	SVEDER D.4,8mm L.365mm PREVLEKA IZ KOSITRA - HITRI PRIKLJUČEK
173286	SVEDER P. 4,8 X 365mm
174286	SVEDER P. 4 X 365mm
99-1-TP1104	SVEDER (P. 3,2mm) HITRI PRIKLJUČEK STERILNI
*Testiran najugodnejši premer	

Kanulirani instrumenti

Šifra	Opis
M230	PREDLOGA Z ROČAJEM ZA KALKANEV FIKSATOR
DH0416CE	SESTAV, 2.5mm VODILO SVEDRA
DH0469	OVOJ ZA 2.5mm IN 3,5mm SVEDRE
DH0475	HITRO VODILO ZA VRTALNIK, LAPIDUSNI SISTEM
19,940	OBJEMKA ZA VEČ VIJAKOV
19,950	VODILO SVEDRA P 3,2mm D 100mm
19960	PREDLOGA VODILA NA ZAPESTJU Z ROČAJEM
19970	VODILO ŽICE
19995	VODILO VIJAKA
TP1100	VODILO SVEDRA (P 3,2mm)
001-A-20010	KANULIRAN KRIŽNI VSTAVLJALNIK, 2,0/2,5mm VIJAK Z GLAVO, HITRI PRIKLJUČEK
001-A-20011	KANULIRAN ŠESTROBI VSTAVLJALNIK, 2,0/2,5mm VIJAK BREZ GLAVE, HITRI PRIKLJUČEK
001-A-20012	PRIPOMOČEK ZA VSTAVLJANJE IGLE, 0,9mm IN 1,1mm VODILNA ŽICA
001-A-30010	KANULIRAN KRIŽNI VSTAVLJALNIK, 3,0/3,5mm VIJAK Z GLAVO, HITRI PRIKLJUČEK
001-A-30011	KANULIRAN ŠESTROBI VSTAVLJALNIK, 3,0/3,5mm VIJAK BREZ GLAVE, HITRI PRIKLJUČEK

Šifra	Opis
001-A-40003	VZPOREDNO VODILO ŽICE, 4,0/4,5mm VIJAK
001-A-40010	KANULIRAN KRIŽNI VSTAVLJALNIK, 4,0/4,5mm VIJAK Z GLAVO, HITRI PRIKLJUČEK
001-A-40011	KANULIRAN ŠESTROBI VSTAVLJALNIK, 4,0/4,5mm VIJAK BREZ GLAVE, HITRI PRIKLJUČEK
001-A-40012	PRIPOMOČEK ZA VSTAVLJANJE IGLE, 1,5mm VODILNA ŽICA
001-A-65003	VZPOREDNO VODILO ŽICE, 6,5/8,0mm VIJAKI
001-A-65010	KANULIRAN KRIŽNI VSTAVLJALNIK, 6,5/8,0mm VIJAK Z GLAVO, HITRI PRIKLJUČEK
001-A-65011	KANULIRAN ŠESTROBI VSTAVLJALNIK, 6,5/7,5mm VIJAK BREZ GLAVE, HITRI PRIKLJUČEK
177213	VODILO SVEDRA 4,3mm
177215	7mm PUŠA
177216	9mm PUŠA
177385	NASTAVEK KLADIVCE Z ZAREZAMI
177390	ADAPTER ZA KLADIVCE
177391	KRIŽNI NAVOJNI NASTAVEK
002-A-00004	VODILO ZA VRTALNIK (Z IN BREZ ZAKLEPA)
002-A-20020	OVOJ VRTALNIK Z ZAKLEPOM
193211	VODILO DISTALNO TKIVO
193213	VODILO DISTALNO TKIVO - KRATKO
193221	DODATNO VODILO TKIVO
193222	DODATNI VIJAK TROKAR
193230	VODILO ZA VHODNO POVRTALO
193231	SPONGIOZNI VIJAK VODILO ZA TKIVO
193232	SPONGIOZNI VIJAK TROKAR
193260	KANULIRANO ŠILO
193948	VODILO ŽICE Z VEČ ODPRTINAMI
180005	VODILO ZA VRTALNIK
180020	SAMOZADRŽEVALNI KANULIRAN VSTAVLJALNIK VIJAKA ŠESTR. 3,5mm
187213	VODILO ZA VRTALNIK
187223	VODILO ŽICE
187320	VELIKI VSTAVLJALNIK VIJAKA ŠESTR. 5mm
187321	MAJHEN VSTAVLJALNIK VIJAKA ŠESTR. 4mm
187335	VELIKO ORODJE ZA EKSTRAKCIJO P 7,4mm
187336	MAJHNO ORODJE ZA EKSTRAKCIJO P 5,4mm
183212	TROKAR
183213	VODILO DISTALNO TKIVO
183230	VODILO ZA VHODNO POVRTALO
183260	KANULIRANO ŠILO
183264	ORODJE ZA ZMANJŠEVANJE
183302	VODILO ZA TKIVO
11137	VODILO VIJAKA, DOLŽINA 80mm
11138	VODILO ZA VRTALNIK PREMER 4.8mm DOLŽINA 60mm

Šifra	Opis
18002	VODILO ŽICE
SS13521	POSEBNO VODILO VIJAKA
13520	PREDLOGA PRITRDITVE NA ZAPESTJU Z ROČAJEM
13530	VODILO ZA VRTALNIK PREMER 2,7mm
13531	VODILO ZA VRTALNIK PREMER 2,0mm
13532	VODILO VODILNE ŽICE P 1,6mm
19930	OBJEMKA ZA VEČ VIJAKOV
11,144	RULAND VODILO VODILNE ŽICE PREMER 2mm DOLŽINA 75mm
11,145*	RULAND VODILO VODILNE ŽICE PREMER 2mm DOLŽINA 115mm
11,102	VODILO VIJAKA, DOLŽINA 60mm
11,103	VODILO VIJAKA, DOLŽINA 100mm
11,104	VODILO ZA VRTALNIK PREMER 4.8mm DOLŽINA 40mm
11,105	VODILO ZA VRTALNIK PREMER 4.8mm DOLŽINA 80mm
11,122	VODILO VIJAKA DOLŽINA 45mm
11106	VODILO ZA VRTALNIK PREMER 3.2mm DOLŽINA 40mm
11116	VODILO ZA VRTALNIK PREMER 3.2mm DOLŽINA 80mm
11,141	VODILO VIJAKA DOLŽINA 100mm, MEDENICA
13103	VODILO VIJAKA DOLŽINA 32mm
13104	VODILO ZA VRTALNIK PREMER 3,2mm DOLŽINA 20mm
13105	VODILO ZA VRTALNIK PREMER 2,9mm DOLŽINA 20mm
11,124	VODILO VIJAKA DOLŽINA 160mm
11125	VODILO ZA VRTALNIK PREMER 4.8mm DOLŽINA 140mm
11126	POSEBNO VODILO VIJAKA 150mm ZA PERTROHANTERNI FIKSATOR
19985	VODILO ZA ZAPESTJE PREDLOGA P 4,5mm
19990	VODILO ZA VRTALNIK ZUN. P 4,5mm
17565	VODILO ZA VRTALNIK P. 8,0/4,8mm D. 156mm
17360	VODILO VIJAKA ŽEBLJA
17365	VODILO ZA VRTALNIK ZA ŽEBLJE PREMER 4mm
17469	VODILNA ŽICA ZA ŽEBELJ P 3mm DOLŽINA 480mm
17121	VODILNA ŽICA BREZ OLIVNE OBLIKE PREMER 3,0mm DOLŽINA 980mm
17362	PREDLOGA VODILA PIRIFORM FOSSA
17363	ORODJE ZA VSTAVLJANJE
17353	VODILNA ŽICA ZA ZAMENJAVO CEVKE
17740	GLADKO VODILO VIJAKA
17741	OVOJ VODILA ZA POVRTALO
17742	DISTANČNIK ZA VSTAVLJANJE K-ŽICE
195000	GOTFRIED PC.C.P. GLAVNI OVOJ
196000	GOTFRIED PC.C.P. VRAT PRVI OVOJ
197000	GOTFRIED PC.C.P. VRAT DRUGI OVOJ

Šifra	Opis
201200	CILJNO VODILO
203000	GOTFRIED PC.C.P. OVOJ GREDI
189000Q	GOTFRIED PC.C.P. GLAVNO VODILO
SMN173260	SMN SISTEM, UPOGNJENO ŠILO SH
GP510JP	VSTAVLJALNIK VIJAKA, OSMA PLOŠČA, 3,5mm, KANULIRAN, CE
GP530JP	VODILO ZA VRTALNIK, OSMA PLOŠČA
DH0456CE	KANULIRAN P. 3,5mm ŠESTEROKOTNI VSTAVLJALNIK VIJAKA S KONEKTORJEM S KITRO SPOJKO
GP510CE	KANULIRAN VSTAVLJALNIK VIJAKA 3,5mm
GP530CE	VODILO ZA VRTALNIK
DH0414CE	VODILO, 1.6mm SVEDER
DH0415CE	VODILO, 2.0mm SVEDER
DH0432CE	VODILO, 1.6mm SVEDER
DH0433CE	VODILO, 2.0mm SVEDER
17940	CEFALIČNO VODILO VIJAKA
17942	VODILO VIJAKA
17943	VODILO ZA VRTALNIK
17944	CEFALIČNO VODILO ŽICE
17947	ZAŠČITNI OVOJ 20mm/16mm
17948	VODILO ŽICE 16mm/3,5mm D 125mm
17949	KRATKO VODILO SVEDRA
SS178320	VSTAVLJALNIK VIJAKA
178213	VODILO ZA VRTALNIK 3,2mm
178230	OVOJ ZA HUMERALNO POVRTALO
178265	UPOGNJENO ŠILO, MAJHNO
178353	HUMERALNA ŽICA ZA ZAMENJAVO CEVKE
173214	RADIOLUCENTNO VODILO ZA VRTALNIK P. 10/4.8mm D. 165mm
173221	RECON VODILO VIJAKA
173223	RECON VODILO ŽICE
173224	RECON VODILO ZA VRTALNIK
173201	STABILIZACIJSKI OVOJ
173211	VODILO VIJAKA
173213	VODILO ZA VRTALNIK
173230	OVOJ ZA FEMORALNO POVRTALO
173260	AWL
173265	ORODJE ZA ZMANJŠEVANJE
173302	KANULIRAN NASTAVEK KLJUČA
173320	KANULIRAN VSTAVLJALNIK VIJAKA
174213	VODILO ZA VRTALNIK 4,0mm
174230	OVOJ ZA TIBIALNO POVRTALO

Šifra	Opis
177211	VODILO VIJAKA
DH0451CE	HITRO VODILO, 2,0mm SVEDER
DH0470CE	HITRO VODILO, 1,6mm SVEDER
SMN173260	SMN SISTEM, UPOGNJENO ŠILO SH
GP510JP	VSTAVLJALNIK VIJAKA, OSMA PLOŠČA, 3,5mm, KANULIRAN, CE
GP530JP	VODILO ZA VRTALNIK, OSMA PLOŠČA
DH0456CE	KANULIRAN P. 3,5mm ŠESTEROKOTNI VSTAVLJALNIK VIJAKA S KONEKTORJEM S KITRO SPOJKO
GP510CE	KANULIRAN VSTAVLJALNIK VIJAKA 3,5mm
GP530CE	VODILO ZA VRTALNIK
DH0414CE	VODILO, 1.6mm SVEDER
DH0415CE	VODILO, 2.0mm SVEDER
DH0432CE	VODILO, 1.6mm SVEDER
DH0433CE	VODILO, 2.0mm SVEDER
17940	CEFALIČNO VODILO VIJAKA
17942	VODILO VIJAKA
17943	VODILO ZA VRTALNIK
17944	CEFALIČNO VODILO ŽICE
17947	ZAŠČITNI OVOJ 20mm/16mm
17948	VODILO ŽICE 16mm/3,5mm D 125mm
17949	KRATKO VODILO SVEDRA
SS178320	VSTAVLJALNIK VIJAKA
178213	VODILO ZA VRTALNIK 3,2mm
178230	OVOJ ZA HUMERALNO POVRTALO
178265	UPOGNJENO ŠILO, MAJHNO
178353	HUMERALNA ŽICA ZA ZAMENJAVO CEVKE
173214	RADIOLUCENTNO VODILO ZA VRTALNIK P. 10/4.8mm D. 165mm
173221	RECON VODILO VIJAKA
173223	RECON VODILO ŽICE
173224	RECON VODILO ZA VRTALNIK
173201	STABILIZACIJSKI OVOJ
173211	VODILO VIJAKA
173213	VODILO ZA VRTALNIK
173230	OVOJ ZA FEMORALNO POVRTALO
173260	AWL
173265	ORODJE ZA ZMANJŠEVANJE
173302	KANULIRAN NASTAVEK KLJUČA
173320	KANULIRAN VSTAVLJALNIK VIJAKA
174213	VODILO ZA VRTALNIK 4,0mm
174230	OVOJ ZA TIBIALNO POVRTALO

Šifra	Opis
177211	VODILO VIJAKA
DH0451CE	HITRO VODILO, 2,0mm SVEDER
DH0470CE	HITRO VODILO, 1,6mm SVEDER

***Testiran najugodnejši premer**

Sestavljeni instrumentni

Šifra	Opis
DH0461CE	KLEŠČE, 6'' ZMANJŠANJE KOSTI
DH0462CE	KLEŠČE, 5'' ZMANJŠANJE KOSTI
001-A-01007	ZMANJŠANJE KOSTI KLEŠČE, 8
001-A-02007	ZMANJŠANJE KOSTI KLEŠČE, 10
001-A-40006	KLEŠČE ZA MAJHNE SKLEPE, 1,5mm VODILNA ŽICA
001-A-40007	KLEŠČE ZA STISKANJE SKLEPA
001-A-65006	KLEŠČE ZA VELIKE SKLEPE, 2,8mm VODILNA ŽICA
177395	KLEŠČE ZA KONICO IGLE
003-A-00002	PRIJEMALO
166978*	KLEŠČE ZA EKSTRAKCIJO
W1003	REZALO ZA ŽICO
M441	KLEŠČE ZA ZMANJŠANJE (2 PARA) ZA MINI-FIKSATOR ZA PENNIG
207000	GOTFRIED P.C.C.P. KAVELJ ZA KOSTI
DH0464CE	NOSILEC VODILA ZA RATSNO PLOŠČO
17969	KLEŠČE ZA KONICO IGLE - 9 1/2"

***Testiran najugodnejši premer**

Držalo za žeblje

Šifra	Opis
177100*	PROKSIMALNA CILJNA ROČICA
193100	CILJNA ROČICA
183100	CILJNA ROČICA
17410	ROČICA ZUNANJEGA VPENJALA (TIBIA) Z ZAKLEPNIM VIJAKOM
17310	ROČAJ Z ZAKLEPNIM VIJAKOM ZA FEMORALNI ŽEBELJ
17510	ISKD FEMORALNI ROČAJ
17710	ROČAJ - RETROGRADNI ŽEBELJ
17915	RADIOLUCENTNI ROČAJ
173100	ROČAJ
176110	SC ROČAJ
174100	ROČAJ

***Testiran najugodnejši premer**

Sonda

Šifra	Opis
EXP2681	EKSTRAKCIJSKA SONDA ZA UDARNA KLADIVA
IPL200	UDARNO KLADIVO (POTROŠNI MATERIAL)
OBE2000	REZILO ZA KOSTI - PODALJŠEVALNA PALICA
OHA2030	ACETABULARNA SONDA
OHE2000	PODALJŠEVALNA PALICA
OHG2020	SONDA, UTOROVNIK - 2 REŽNJA- 90mm
OHP2061*	6mm PREBIJALNA SONDA - 180mm
OHP2081	8mm PREBIJALNA SONDA - 180mm
OHP2101	10mm PREBIJALNA SONDA - 175mm
OHP2111	11mm PREBIJALNA SONDA - 175mm
OHP2131	13mm PREBIJALNA SONDA - 180mm
OHS2061	6mm STRGALNA SONDA - 180mm
OHS2081	8mm STRGALNA SONDA - 180mm
OHS2100	10mm STRGALNA SONDA - 90mm

***Testiran najugodnejši premer**

Instrumenti z graduirano lestvico

Šifra	Opis
DH0450CE	MERILNIK GLOBINE 50mm
TP1145	RAVNILO
001-A-20004	MAJHEN MERILNIK GLOBINE, 0,9mm, 1,1mm IN 1,5mm VODILNE ŽICE
001-A-65004	VELIK MERILNIK GLOBINE, 2,8mm VODILNA ŽICA
177300*	DOLGI MERILNIK GLOBINE
177304	KRATKI MERILNIK GLOBINE
002-A-00009	MERILNIK GLOBINE S KAVLJEM
193274	MERILNIK ZA DOLOČANJE VELIKOSTI VIJAKA
193277	MERILNIK ZA DOLOČANJE VELIKOSTI DISTALNEGA VIJAKA
56-24030	OZNAČEVALEC ZA POVEČAVO
187274	MERILNIK ZA DOLOČANJE VELIKOSTI
183274	MERILNIK ZA DOLOČANJE VELIKOSTI VIJAKA
183275	VODILO ZA DOLOČANJE VELIKOSTI
183276	RAVNILO
183277	MERILNIK ZA DOLOČANJE VELIKOSTI DISTALNEGA VIJAKA
11,015	MERILNIK GLOBINE NOVE KOSTI
91125	RAVNILO ZA KOSTNI VIJAK
17351	MERILNIK GLOBINE ZAKLEPNI VIJAK
17475	TIBIALNI ŽEBELJ P 8mm DOLŽINA 470mm
17476	TIBIALNI ŽEBELJ P 9mm DOLŽINA 470mm
205000	GOTFRIED PC.C.P. MERILNIK GLOBINE
SMN173275	SMN SISTEM RENTGENSKEGA RAVNILA
SMN173277	SMN SISTEM RAVNILA
SMN173278	SMN SISTEM CONDYLAR MREŽA
SMN173355	SMN SISTEM SLEDI
DH0417CE	MERILNIK GLOBINE
DH0426CE	SKLOP MERILNIKA GLOBINE DISTALNEGA VIJAKA
DH0427CE	SKLOP MERILNIKA GLOBINE PROKSIMALNEGA VIJAKA
17980	RAVNILO ZA VIJAK
17985	RAVNILO VERONAIL
17986	RENTGENSKO RAVNILO VERONAIL
178275	HUMERALNO RAVNILO
173275	RAVNILO
173276	OPORA RAVNILA
173301	LESTVICA ZA VIJAK
TP1140	MERILNIK 2

***Testiran najugodnejši premer**

Splošni instrumenti

Šifra	Opis
183281	Vodilna žica z olivno obliko
DH0413CE	PRIPOMOČEK ZA UPOGIBANJE, NAVOJNA PLOŠČA
DH0463CE	6,5'' HOHMANN RETRAKTOR MINI, 6mm ŠIROKO REZILO
DH0472CE	6,5'' HOHMANN RETRAKTOR MINI, 8mm ŠIROKO REZILO
DH0452CE	OVOJ VIJAKA ZA 2,5 IN 3,0mm ŠESTEROKOTNI VSTAVLJALNIKI VIJAKA
DH0459CE	2,5mm KONICA ŠESTEROKOTNI VSTAVLJALNIK VIJAKA, AO
DH0467	2,7-4,0mm GREZILO W/2mm KONICA, AO
19955	TROKAR
19965	KONIČASTI TROKAR
TP3102	3,5mm HITRI PRIKLJUČEK VSTAVLJALNIK VIJAKA
TP3106	HITRI PRIKLJUČEK VSTAVLJALNIK VIJAKA ZA ŠESTROBO GLAVO
TP3108	NOSILEC PLOŠČE
177212	TROKAR
177291	POVRTAVANJE PRIPOMOČEK ZA POTISKANJE ŽICE
177301	VAROVALNI VSTAVLJALNIK
177302	OVOJ ZA VSTOPNO TKIVO
177305	KOMPRESIJSKI VSTAVLJALNIK
177320	3,5mm ŠESTROBI VSTAVLJALNIK VIJAKA
177387	1,8 X 350mm VODILO ZA ŽICO
177392	EKSTRAKTOR VIJAKA, VELIKOST 4
177393	EKSTRAKTOR VIJAKA, VELIKOST 5
177394	MERILNIK GLAVE VIJAKA

Šifra	Opis
177290	3,2mm X 400mm VHODNA VODILNA ŽICA
002-A-02001	ŠESTR. VSTAVLJALNIK VIJAKA, ZA 2,0/2,7/3,2mm VIJAKE, HITRI PRIKLJUČEK
003-A-00001	INSTRUMENT ZA DVIGANJE MEHKEGA TKIVA
193212	DISTALNI TROKAR
193271	6mm ŠESTR. PODALJŠEK
193280	SPONGIOZNI VSTAVLJALNIK VIJAKA ZADRŽALNA PALICA - KRATKA
193281	SPONGIOZNI VIJAK KOMPRESIJSKA PALICA
193282	SPONGIOZNI VSTAVLJALNIK VIJAKA ZADRŽALNA PALICA
193283	SPONGIOZNI VSTAVLJALNIK VIJAKA
193284	PRIPOMOČEK ZA POTISKANJE ŽICE
193290	DODATNI VSTAVLJALNIK VIJAKA ZADRŽALNA PALICA - KRATKA
193292	DODATNI VSTAVLJALNIK VIJAKA ZADRŽALNA PALICA
193318	DISTALNI VSTAVLJALNIK VIJAKA ZADRŽALNA PALICA - KRATKA
193319	DISTALNI VSTAVLJALNIK VIJAKA ZADRŽALNA PALICA
193336	M8 NASTAVEK KONIČNEGA KLADIVCA
193337	EKSTRAKTOR VIJAKA, VELIKOST 4 - 9mm
187337	KONIČNI NAVOJNI EKSTRAKTOR
183336*	STOŽČASTI ADAPTER KLADIVA M7
183337	EKSTRAKTOR VIJAKA, VELIKOST 3,5 - 9mm
166260	ŠILO ZA KOSTI
166381	IMPAKTOR ZA ŽEBLJE- 2/3
166383	IMPAKTOR ZA ŽEBLJE- 4/5
W1001	MALI/SREDNJI EKSTRAKTOR VSADKA ZA FFS
W1002	VELIK EKSTRAKTOR VSADKA ZA FFS
13540	KONIČASTI TROKAR
M220	KLEŠČE ZA VIJAKE
M442	EKSTRAKTOR ZA ŽICO, Z NAVOJEM
11127	TROKAR D 4.8mm DOLŽINA 240mm
11129	TROKAR P 6mm DOLŽINA 240mm
17350	VAROVALNI VIJAK ZA ŽEBLJE, T-KLJUČ ŠESTROBNI 3,5mm
17356	POSTOPNI KOTNI TROKAR
17470	KONIČASTO ŽILO ZA ŽEBLJE
17481	STABILIZACIJSKA PALICA S T-DRŽALOM P 4mm ZA TIBIALNE ŽEBLJE
17491	EKSTRAKTOT VIJAKOV ZA TIBIALNE ŽEBLJE
17126	NASTAVEK ZA POVRTALO: JACOBS
17127	VODILNA ŽICA Z OLIVNO OBLIKO PREMER 3,0mm DOLŽINA 980mm
170008	NOTRANJA PREDLOGA P 9mm ZA FEMORALNE ŽEBLJE
17331	KOMPLET VAROVALNE PALICE ZA FEMORALNE ŽEBLJE
17335	NOVI KLJUČ ZA EKSTRAKCIJO 4mm
17354	RAVNI TROKAR 8mm

Šifra	Opis
17355	T-KLJUČ Z UNIVERZALNIM ZGLONOM 6mm ZA FEMORALNE ŽEBLJE
17364	ŠILO ZA DOLGO VSTAVLJANJE
17384	STABILIZACIJSKA PALICA S T-DRŽALOM P 6mm ZA FEMORALNE ŽEBLJE
17391	EKSTRAKTOR FEMORALNIH ŽEBLJEV
17392	DRSNO KLADIVCE Z NIHAJNO ROKO, ODSTRANLJIVA ROKA ZA ŽEBLJE
17652	EKSTRAKTOR ZA VAROVALNE VIJAKE
185000Q	GOTFRIED PC.C.P. GRED VSTAVLJALNIKA VIJAKA
198000	GOTFRIED PC.C.P. TROKAR - VRAT
200000	GOTFRIED PC.C.P. IMPAKTOR
204000Q	GOTFRIED PC.C.P. TROKAR - GRED
206000	GOTFRIED PC.C.P. RETRAKTOR ZA KOŽO
193000Q	GOTFRIED PC.C.P. ZATIČ »METULJ«
19,955	TROKAR
172220	ZAŠČITA ZA MEHKO TKIVO
172210	ADAPTER
DH0474CE	VODILO EKSTRAKTORJA ZA RASTNI VIJAK
DH0430CE	1,5mm ŠESTR. KONICA Z OVOJEM
17936	EKSTRAKTOR VERONAIL
17950	TROKAR
17968	EKSTRAKTOR PREMER 2,5mm
17973	3mm TROKAR 145mm
178041	STABILIZACIJSKA PALICA
178110	VAROVALNA PALICA
178287	ANTEGRADE ŽICA ZA VSTAVLJANJE P. 2 X 250mm
178390	EKSTRAKTOR HUMERALNIH ŽEBLJEV
173222	RECON TROKAR
173031	STABILIZACIJSKA PALICA
173212	TROKAR
173281	VODILNA ŽICA Z OLIVNO OBLIKO P. 3 X 980mm
174220	TIBIALNI EKSTRAKTOR
173287	K-ŽICA 2mm
174031	TIBIALNA STABILIZACIJSKA PALICA M6
174041	TIBIALNA STABILIZACIJSKA PALICA M5
TP1106	3,5mm HITRI PRIKLJUČEK VSTAVLJALNIK VIJAKA
IPL200	UDARNO KLADIVO (POTROŠNI MATERIAL)
17369	ZAŠČITA MEHKEGA TKIVA PRED ŽEBLJEM
DH0439CE	1,5mm SKLOP ŠESTR. VSTAVLJALNIK
DH0478CE	OVOJ VIJAKA ZA 1,5mm ŠESTEROKOTNI VSTAVLJALNIKI

***Testiran najugodnejši premer**

Ključ

Šifra	Opis
TP1101	VAROVALNI T-KLJUČ
193293	DODATNI VSTAVLJALNIK VIJAKA
193320	DISTALNI VSTAVLJALNIK VIJAKA
193321	DISTALNI VSTAVLJALNIK VIJAKA - KRATKI
193325	ŠESTEROKOTNI IZVIJAČ 6mm
54-2236	MOMENTNI KLJUČ, TL-HEX
183320	KRATKI VSTAVLJALNIK VIJAKA
183321	IZVIJAČ
17650	KLJUČ ZA KOMPRESIJSKO MATICO
184000	GOTFRIED PC.C.P. VSTAVLJALNIK VIJAKA VRAT
192000	GOTFRIED PC.C.P. METULJ VIJAK
DH0411CE	SKLOP, 3,0mm ŠESTR, VSTAVLJALNIK
17963*	CEFALIČNI VSTAVLJALNIK VIJAKA II
17965	6mm POLIHEDRAL T-ROČAJ KLJUČ
17966	ŠESTR. VSTAVLJALNIK VIJAKA
17967	DRSNI EKSTRAKTOR VIJAKA (KOMPLET)
173304	KLJUČ ZA DOLGE VIJAKE
DH0437CE	ŠESTR. VSTAVLJALNIK HITRI PRIKLJUČEK TIP, 1.5mm

***Testiran najugodnejši premer**

Razlaga simbolov

Spodaj navedeni simboli lahko veljajo za določen izdelek ali pa tudi ne: za veljavnost glejte oznako na izdelku.

Simbol	Opis	
MD	Medicinski pripomoček	
	Glejte navodila za uporabo	POZOR: Preberite varnostne napotke v navodilih za uporabo
	Enkratna uporaba. Samo za enkratno uporabo	
STERILE R	Sterilno. Sterilizirano z obsevanjem	
NON STERILE	NESTERILNO	
	Sistem dvojne sterilne pregrade	
UDI	Edinstveni identifikator pripomočka	
REF LOT	Kataloška številka	Serijska številka
	Rok uporabnosti (leto-mesec-dan)	
CE CE 0123	Oznaka CE skladno z veljavnimi evropskimi direktivami/standardi	
	Datum proizvodnje	Izdelovalec
	Ne uporabite, če je ovojnina odprta ali poškodovana.	
MR	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.	

Proizvajalec:
ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (Verona), Italija
Telefon +39 045 6719000, Faks +39 045 6719380

CE 0123

Distributer:

www.orthofix.com

PQRMD B 06/22 (0425669)

재사용 가능 의료 기기의 세척 및 검사 권장사항

ORTHOFIX®

내용

서론		**3**
경고		**3**
재처리에 관한 제한		**3**
처리 지침		**4**
사용 시 유의할 점		**5**
오염 방지 및 운반		**5**
세척 준비		**5**
세척		**6**
유지관리, 검사 및 기능 테스트		**7**
• **드릴 기구**	**17760 -** 유관 핸들-줄 D12/10	**9**
• **유관 기구**	**11145 -** Ruland 파일럿 와이어 가이드 직경: 2mm, 길이: 115mm	**10**
• **복합 기구**	**166978 -** 추출 플라이어	**11**
• **골수정 핸들**	**177100, 177120 -** 근위 타겟팅 암, 말단 타켓팅 암	**12**
• **프로브**	**OHP2061 -** 6mm 천공기 프로브 - 180mm	**14**
• **눈금식 기구**	**177300 -** 긴 측심기	**15**
• **일반 기구**	**183336 -** M7 원뿔형 망치 어댑터	**16**
• **렌치**	**17963 -** Cephalic Screwdriver II	**17**
포장		**18**
멸균		**19**
보관		**19**
책임 제한 고지		**19**
심각한 사고에 대한 고지 사항		**19**
부록 I		**20**
• **드릴 기구**		**20**
• **유관 기구**		**21**
• **복합 기구**		**23**
• **골수정 핸들**		**23**
• **프로브**		**24**
• **눈금식 기구**		**24**
• **일반 기구**		**24**
• **렌치**		**26**
기호에 대한 해석		**27**

서론

이 문서는 Orthofix Srl에서 공급하는 재사용 가능 의료 기기를 다시 사용할 수 있도록 재처리하는 방식에 대한 일반적인 지침을 제공합니다. 또한 사용해서는 안 되며 교체해야 하는 수명이 다한 기기를 검사하는 방법에 대해 설명합니다.

재처리의 유효성은 기기, 운영자, 세척액 및 사용된 절차에 따라 다릅니다.

본 문서에 보고된 재처리 지침은 Orthofix Srl에 의해 검증되었으며 다음 표준 및 TIR AAMI를 따릅니다.
- AAMI TIR12
- AAMITIR 30
- ISO 17664
- ISO 17665
- ISO 15883
- ISO 11607
- ASTM E1837
- EN 14885

제공된 지침에 따라 재처리를 수행하는 것은 의료 시설의 책임입니다.
재처리에 대한 대체 방법은 허용되지만, 의료 시설에서 처리를 검증하고 모니터링해야 할 책임이 있습니다. Orthofix Srl에서 제공한 지침을 준수하지 않은 경우 최종 사용자가 이를 검증해야 합니다.

경고

- '일회용'으로 표시된 장치는 ② 최초 임상 사용 전에 여러 번 재처리할 수 있으나 임상 환경에서 재사용을 위해 재처리해서는 안 됩니다.
- 일회용 장치는 최초 사용 후에는 제대로 작동하도록 설계되지 않았으므로 재사용해서는 안 됩니다. 반복 사용, 세척 및 재멸균 상태에서 발생한 기계적, 물리적 또는 화학적 특성의 변화로 인해 디자인 및/또는 재질의 무결성이 손상되어 안전성, 성능이 저하되고 관련 사양을 준수하지 못할 수 있습니다. 일회용 또는 다중 사용 및/또는 세척 및 재멸균 요구 사항을 식별하려면 장치 라벨을 참조하십시오.
- 오염된 의료 기기를 사용하는 직원은 해당 의료 시설의 절차에 따라 안전 주의 사항을 준수해야 합니다.
- pH 7~10.5의 세척 및 소독액을 사용하는 것이 좋습니다. 세제 기술 데이터 시트에 명시된 재질 호환성 요구 사항에 따라 pH 값이 높은 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 홈에 쌓이는 오염 물질을 제거해야 합니다. 장치에 대한 사전 청소 시 특별한 주의가 필요한 경우 제품 라벨에 표시된 데이터 매트릭스를 사용하여 Orthofix 웹사이트에서 제품별 IFU를 확인할 수 있습니다.
- 금속 재질의 솔 또는 쇠수세미를 사용하지 마십시오.

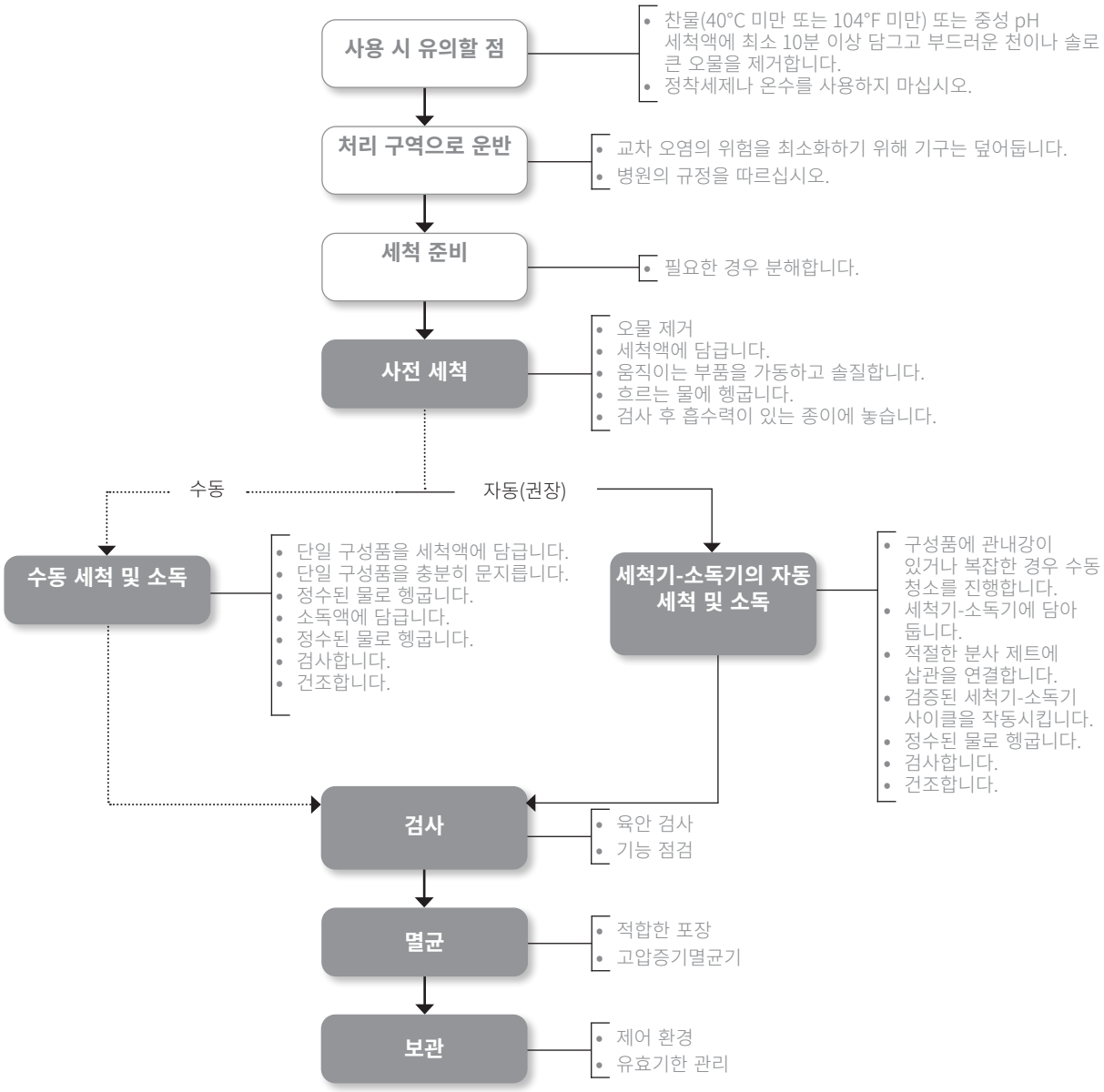
재처리에 관한 제한

- 반복적으로 재처리해도 재사용 가능 고정기 및 기구에 미치는 효과는 미미합니다.
- 사용 수명은 주로 사용에 따른 마모에 의해 결정됩니다.
- 일회용으로 표기된 제품은 재처리와 관계없이 임상 환경에서 다시 사용하면 안 됩니다.

처리 지침

다음 차트에 재사용 가능 의료 기기를 다시 사용하기 위한 단계가 요약되어 있습니다.

각 세척 단계에 대한 자세한 지침은 다음 장에서 제공됩니다.



사용 시 유의할 점

오물 및 잔류물의 건조를 최소화하기 위해 합리적이고 실질적인 사용의 경우 재사용 가능한 의료 기기는 재처리하십시오. 최적의 결과를 위해 기구는 사용 후 30 분 내에 세척해야 합니다.

정착세제나 온수를 사용하지 마십시오. 잔류물이 부착될 수 있습니다.

오염 방지 및 운반

오염된 기구는 교차 오염의 위험을 최소화하기 위해 운반 중 덮어둡니다.
사용된 모든 수술 기구는 오염된 것으로 간주해야 합니다. 오염된 물질 및 생화학적 유해 물질을 취급할 때는 병원의 규정을 따릅니다.

사용한 기구의 취급, 수집 및 운반은 의료 시설 내 다양한 구역, 환자, 의료진 등에 미칠 수 있는 위험 가능성을 최소화하기 위해 엄격히 통제되어야 합니다.

세척 준비

이 사전 세척 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 세척을 수행하는 것이 좋습니다.

수동 사전 세척

1. 보호 장구를 착용하고 해당 의료 시설의 안전 주의 사항을 따르십시오.
2. 세척용 그릇이 깨끗하고 건조하며 이물질이 없는지 확인하십시오.
3. 그릇에 충분히 합성 세제를 채웁니다. Orthofix 는 탈염수를 사용하여 제조된 5% 미만 이온성 계면활성제 및 효소 함유 세제를 기반으로 하는 약알칼리성 효소 세척액 사용을 권장합니다.
4. 공기가 차지 않도록 세척액에 구성품을 천천히 담급니다.
5. 육안으로 확인할 수 있는 오물이 완전히 제거될 때까지 세척액에 담긴 기기를 부드러운 털의 나일론 솔로 닦습니다. 부드러운 털의 나일론 솔을 돌리며 관내강과 거칠거나 복잡한 표면의 잔여물을 제거합니다.
6. 주사기에 세척액을 채워 삽관을 헹굽니다. 금속 재질의 솔 또는 쇠수세미를 사용하지 마십시오.
7. 세척액에서 기기를 꺼냅니다.
8. 단일 구성품을 흐르는 수돗물에 솔로 닦습니다.
9. 가스를 제거한 세척액에 단일 구성품을 담가 초음파로 세척합니다.
10. 세척액이 모두 제거될 때까지 정수된 멸균수로 구성품을 헹굽니다. 관내강 또는 삽관의 경우 주사기를 사용하여 헹굽니다.
11. 세척수에서 기기를 꺼낸 후 말립니다.
12. 깨끗하고 보풀이 없는 천을 사용하여 조심스럽게 물기를 닦아냅니다.

세척

일반 고려 사항

Orthofix는 수동 방식과 자동 방식의 두 가지 세척 방식을 제공합니다.

어떤 방식이든 오물이 건조되지 않도록 세척 단계는 사전 세척 단계 직후에 시작해야 합니다.

자동 세척 절차는 보다 따라 하기 쉽고 신뢰성이 높으므로 직원이 오염된 기기 및 사용된 세척액에 노출될 가능성이 낮습니다.

직원은 해당 의료 시설의 절차를 준수하기 위해 안전 주의 사항에 따라 보호 장구를 착용해야 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 수질을 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 털의 나일론 솔로 충분히 닦습니다. 부드러운 털의 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 꺼냅니다.
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, 전력 = 300Weff를 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. 청소 단계 완료 후 기기에 약간의 잔여 오물이 남아있는 경우 위에 설명한 청소 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 헹굼 절차를 반복합니다.
10. 흡수력이 있고 털이 빠지지 않는 천으로 조심스럽게 물기를 닦아냅니다.
11. 육안으로 검사하고 필요한 경우 수동 세척 및 소독을 반복합니다.

세척기-소독기를 사용하여 자동 세척 및 소독

1. 기기의 오염으로 인해 필요한 경우 사전 청소를 수행하십시오. 다음이 포함되어 있는 경우 특별히 주의를 기울이십시오.
   a. 삽관
   b. 긴 블라인드 홀
   c. 결합면
   d. 나사산 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 기기는 바구니 바닥에 놓습니다. Orthofix에서 제공한 특별 지침에 따라 제품을 바구니에 넣기 전에 반드시 제품을 분해해야 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 다음 단계를 권장합니다.
   a. 4분 동안 사전 청소합니다.
   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. 중화 용액으로 중화합니다. Orthofix는 6분 동안 농도 0.1%의 구연산 기반 효소 세척액 사용을 권장합니다.
   d. 3분 동안 탈이온수로 최종 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 정제되어야 합니다.
   f. 110°C에서 40분 동안 건조합니다. 기구에 유관이 있으면 분사 장치를 사용하여 내부 부품을 건조시켜야 합니다.
   사용자는 세제 제조업체 기술 데이터시트에 따라 다른 용액, 농도, 시간 및 온도의 적합성을 확인하고 검증해야 합니다.
10. 세척기 제조업체의 권장사항에 따라 사이클을 선택하고 시작합니다.
11. 사이클 완료 시 모든 단계 및 파라미터를 달성했는지 확인합니다.
12. 사이클이 완료되면 보호 장구를 착용하고 세척 소독기를 꺼냅니다.
13. 필요한 경우 깨끗하고 보풀이 없는 천을 사용하여 잔여 물기를 없앤 후 건조시킵니다.
14. 각 기기의 잔류물 여부 및 건조 상태를 육안으로 확인합니다. 잔여물이 있는 경우 위의 설명에 따라 세척 절차를 반복합니다.

유지관리, 검사 및 기능 테스트

다음 지침은 여러 용도로 표시된 모든 Orthofix 기구에 적용됩니다. 아래 설명된 모든 기능 확인 및 검사에는 다른 기구 및 구성품의 인터페이스도 포함됩니다.

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 수명이 다했는지 확인할 수 있는 가장 좋은 방법입니다.

그러나 특정 기기의 경우 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 부품을 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.

재사용 가능 의료 기기의 올바른 기능을 확인하기 위한 포괄적인 지침을 제공하기 위해 Orthofix는 일반적으로 '최악의 시나리오' 접근 방식을 적용합니다. 즉, 가장 까다로운 제품을 대표 제품으로 선택합니다. 일반 제품 그룹이 다음과 같이 정의되었습니다.

그룹 I 드릴 기구	**그룹 V** 프로브
그룹 II 유관 기구	**그룹 VI** 기구 (눈금식)
그룹 III 복합 기구	**그룹 VII** 일반 기구
그룹 IV 골수정 핸들	**그룹 VIII** 렌치

부록 I에는 각 제품군의 침습 재사용 가능 기기(예: 중요 기기)에 대한 예시가 나와 있습니다.
이 목록은 대상 기기를 분류하기 위한 참조용으로 사용해야 하며 모든 내용을 다루지는 않습니다. 가능한 한 모든 내용을 다루기 위해 새 기기가 도입되면 목록이 정기적으로 업데이트됩니다.

일반적인 예방 조치로 Orthofix는 잘못된 사용으로 인한 손상을 방지하기 위해 수술 기법의 지침을 따를 것을 권장합니다.

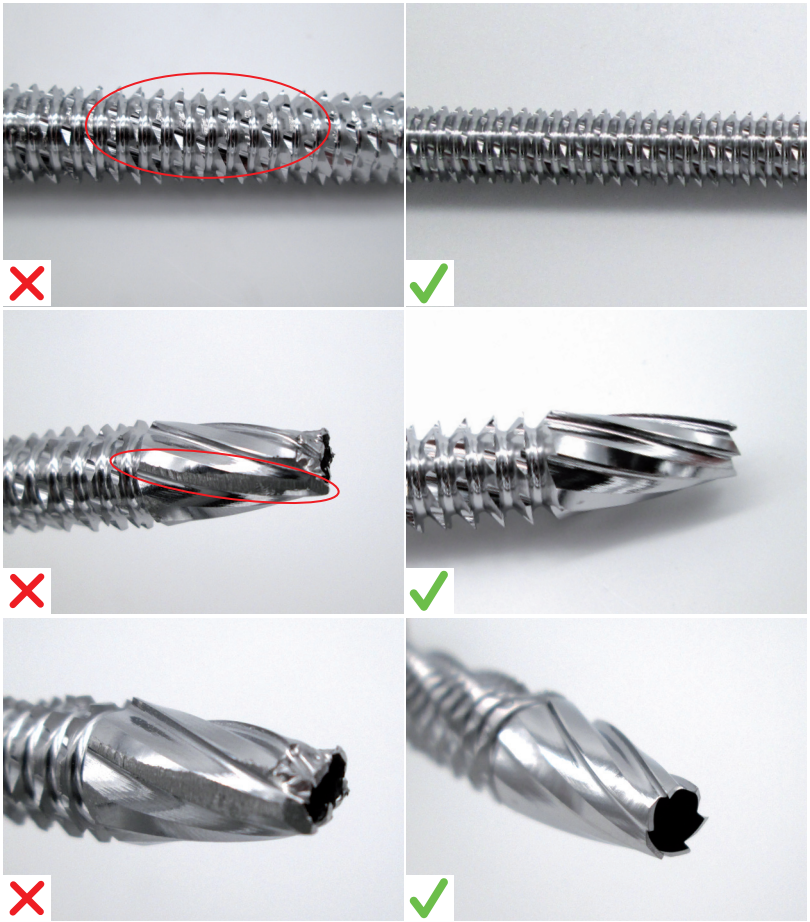
일부 제품 코드에 대해서는 특정 지침이 제공될 수 있습니다. 이 지침은 제품 코드에 연결되어 있으며 Orthofix 자체 웹사이트에서 확인할 수 있습니다.

잘못된 취급으로 인한 손상을 방지하기 위해 Orthofix가 권장하는 세척 절차를 따르는 것이 중요합니다.

드릴 기구

17760

유관 핸들-줄 D12/10



발생할 수 있는 손상	예방	권장사항
• 무뎌진 날 • 무딘 및/또는 무뎌진 절단 홈 • 구부러진 팁	• 정기적인 기능 점검 및 육안 검사를 수행하십시오.	• 고장이 나면 기구를 교체하고 절대로 사용하지 마십시오.

유관 기구

11145

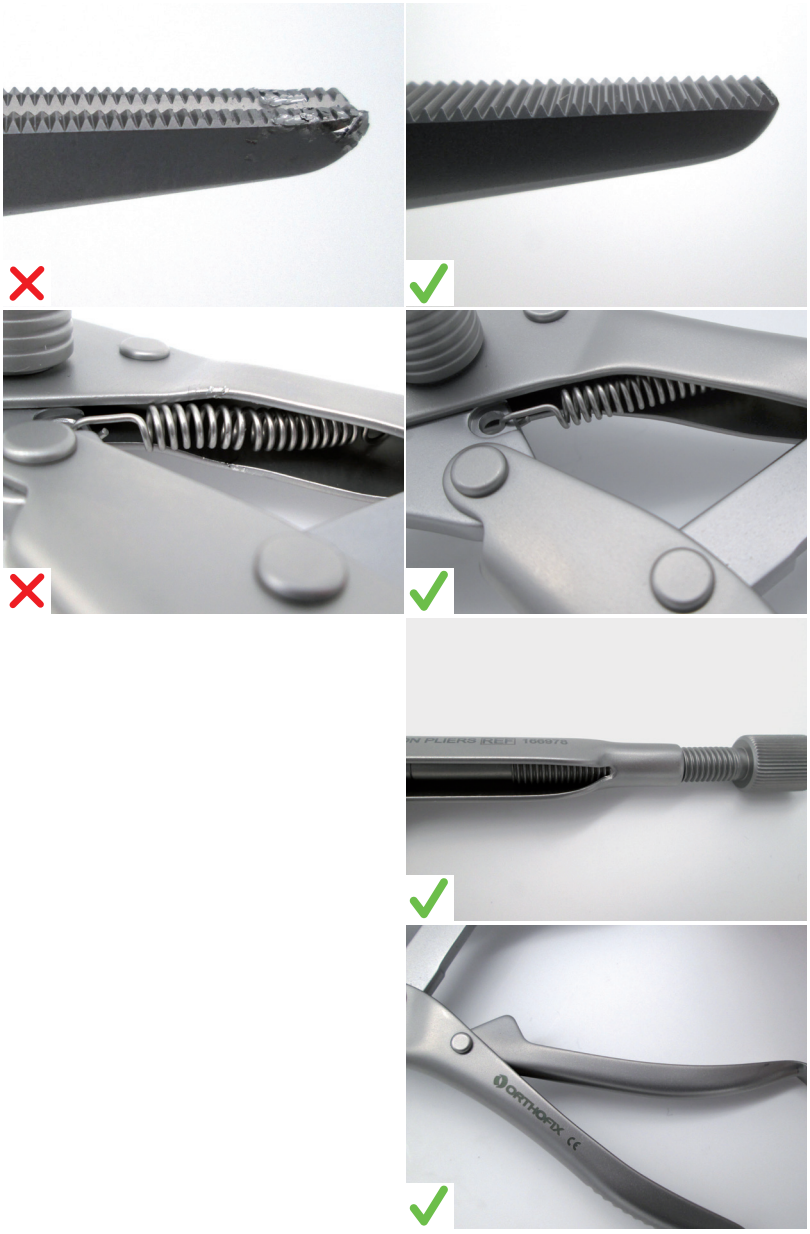
Ruland 파일럿 와이어
가이드 직경: 2mm
길이: 115mm

발생할 수 있는 손상	예방	권장사항
• 구부러진 튜브 • 찌그러진 슬리브 팁	• 정기적인 기능 점검 및 육안 검사를 수행하십시오.	• 고장이 나면 기구를 교체하고 절대로 사용하지 마십시오.

복합 기구

166978

추출 플라이어

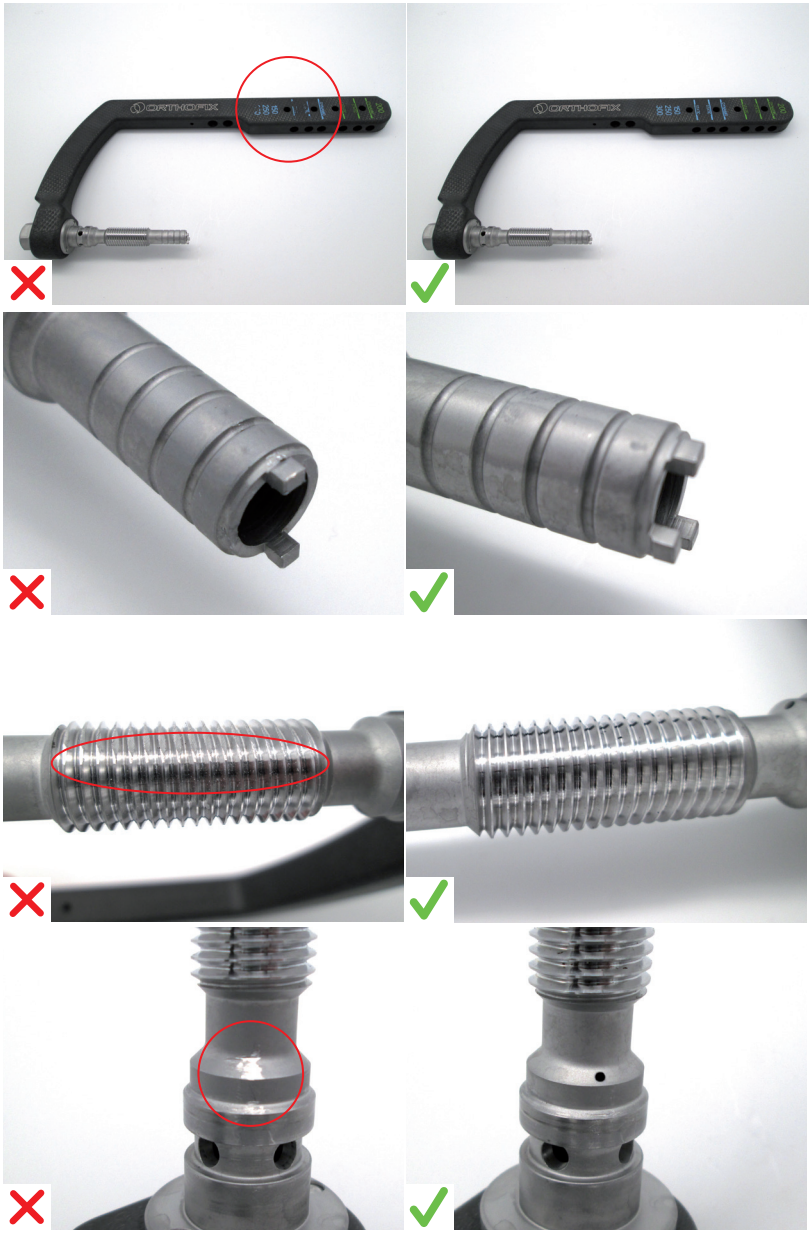


발생할 수 있는 손상	예방	권장사항
• 변형된 기능 표면(예: 치아 및 팁) • 인접면 사이의 부식 • 스프링 변형 • 손상된 나사산 • 핸들 막힘	• 정기적인 기능 점검 및 육안 검사를 수행하십시오. • IFU 기기에 대해 보고된 세척 지침을 따르십시오. • 스프링을 구부리지 마십시오. • 잠금 너트를 너무 세게 조이지 마십시오. • 필요한 경우 적합한 기구를 사용하여 모든 움직이는 부품과 연결면을 테스트하십시오.	• 고장이 나면 기구를 교체하고 절대로 사용하지 마십시오.

골수정 핸들

177100

근위 타겟팅 암



발생할 수 있는 손상	예방	권장사항
• 수술 참조 지침이 보이지 않음. • 캠 부러짐, 구부러짐, 꼬임. • 손상된 나사산. • 장착 단계에 대한 참조가 보이지 않음.	• IFU 기기에 대해 보고된 세척 지침을 따르십시오. 조립 시 장착 지침을 따르십시오.	• 고장이 나면 기구를 교체하고 절대로 사용하지 마십시오.

골수정 핸들

177120

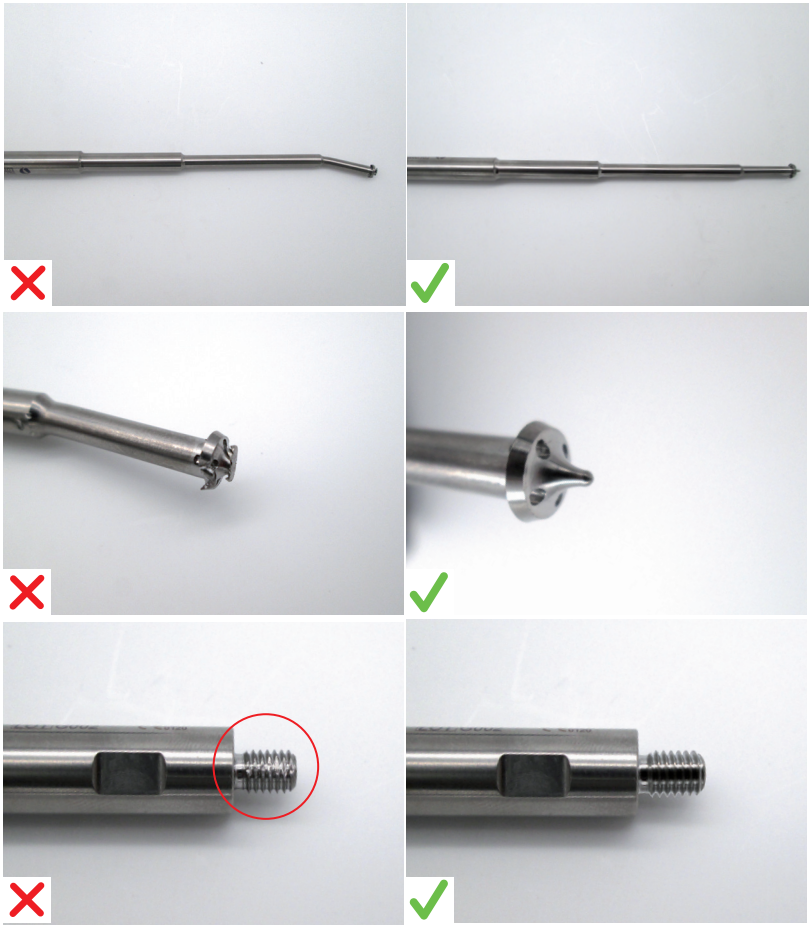
말단 타겟팅 암

발생할 수 있는 손상	예방	권장사항
• 장착 단계에 대한 참조가 보이지 않음. • 버튼을 완전히 누를 수 없음. • 손상된 핀	• IFU 기기에 대해 보고된 세척 지침을 따르십시오. 조립 시 장착 지침을 따르십시오.	• 고장이 나면 기구를 교체하고 절대로 사용하지 마십시오.

프로브

OHP2061

6mm 천공기 프로브 - 180mm



발생할 수 있는 손상	예방	권장사항
• 구부러진 팁 • 손상된 팁 • 손상된 나사산	• 정기적인 기능 점검 및 육안 검사를 수행하십시오.	• 고장이 나면 기구를 교체하고 절대로 사용하지 마십시오.

눈금식 기구

177300

긴 측심기

발생할 수 있는 손상	예방	권장사항
• 측정 후크 벌어짐 • 측정 후크 끊어짐 • 눈금이 더 이상 보이지 않음 • 스톱 게이지가 더 이상 안정되지 않음	• 올바르게 게이지를 삽입하십시오. • 측정 후크에 각별한 주의를 기울여야 합니다.	• 고장이 나면 기구를 교체하고 절대로 사용하지 마십시오.

일반 기구

183336

M7 원뿔형 망치 어댑터

발생할 수 있는 손상	예방	권장사항
• 나사산 손상, 피복, 파손 • 마모된 표면 • 구부러지고 손상된 팁	• 기구에 과도한 힘을 가하지 마십시오. • 기구가 서로 올바르게 연결되어 있는지 확인하십시오.	• 고장이 나면 기구를 교체하고 절대로 사용하지 마십시오.

렌치

17963

Cephalic Screwdriver II

발생할 수 있는 손상	예방	권장사항
• 손상된 나사산 • 캠 부러짐, 구부러짐, 꼬임 • 육각 헤드 손상 • 육각 구부러짐	• 기구에 과도한 힘을 가하지 마십시오.	• 고장이 나면 기구를 교체하고 절대로 사용하지 마십시오.

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 SMS(스펀본드 폴리프로필렌 및 멜트블로운 폴리프로필렌)로 만든 삼중 라미네이트 부직포 소재의 이중 포장재를 사용할 것을 권장합니다. 포장재는 최대 10kg의 기기를 넣어도 파손되지 않을 정도로 견고해야 합니다. 미국에서는 FDA가 허가한 멸균 포장재를 사용해야 하며 ANSI/AAMI ST79를 반드시 준수해야 합니다. 유럽에서는 EN 868-2를 준수하는 멸균 포장재를 사용할 수 있습니다. 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 사용하십시오.

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 멸균하십시오.

증기 멸균기 유형	**중력**	**사전 진공**	**사전 진공**	**사전 진공**
참고	-	-	미국에서는 사용 금지	WHO 지침 미국에서는 사용 금지
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 포장재에 대해서만 검증되었으며 단단한 멸균 용기에 대해서는 검증되지 않았습니다.

보관

멸균된 기구는 멸균 포장하여 건조하고 청결한 환경에서 실온으로 보관합니다.

책임 제한 고지

여기에 제공된 지침은 최초 임상 사용 또는 재사용 가능 장치를 재사용할 때 장치를 준비하는 과정으로 Orthofix의 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 과정에 대한 검증 및 정기적인 모니터링이 필요합니다. 세척, 소독 및 멸균 과정을 정확하게 기록해야 합니다. 재처리 담당자가 제공된 지침을 준수하지 않은 경우, 미준수 사항을 올바르게 평가하여 효율성과 잠재적 부작용으로 인한 결과를 확인해야 하며 해당 사항을 적절하게 기록해야 합니다.

세척액 정보

Orthofix는 이러한 처리 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%

심각한 사고에 대한 고지 사항

장치와 관련된 심각한 사고는 Orthofix Srl 및 사용자 및/또는 환자와 관련된 적절한 관리 기관에 보고하십시오.

부록 I

이 목록은 대상 기기를 분류하기 위한 참조용으로 사용해야 하며 모든 내용을 다루지는 않습니다. 다음은 중요한 의료 기기의 예시입니다. 새 기기가 도입되면 목록이 정기적으로 업데이트됩니다.

드릴 기구

코드	설명
DH0476	2.5MM 퀵 리드 드릴 비트, LAPIDUS 시스템
1-TP1104	드릴 비트(직경: 3.2MM) 빠른 연결식
177283	나사산형 헤드 나사용 6.1MM 드릴
177284	4.3MM 프리핸드 드릴
177286	4.3MM 보정된 드릴
177287	7MM 진입 드릴
177288	9MM 진입 드릴
177289	13MM 진입 확공기
177292	카운터싱크
002-A-14010	컵 확공기, 14MM, 빠른 연결식
002-A-14011	콘 확공기, 14MM, 빠른 연결식
002-A-16010	컵 확공기, 16MM, 빠른 연결식
002-A-16011	콘 확공기, 16MM, 빠른 연결식
002-A-18010	컵 확공기, 18MM, 빠른 연결식
002-A-18011	콘 확공기, 18MM, 빠른 연결식
002-A-20010	컵 확공기, 20MM, 빠른 연결식
002-A-20011	콘 확공기, 20MM, 빠른 연결식
193270	진입 확공기
193285	4.2MM 말단 드릴 비트 - 짧은 길이
193286	4.2MM 말단 드릴 비트 - 긴 길이
193970	래그 나사 단계별 확공기
193971	보조 단계별 드릴 비트
193973	4MM 피질 드릴
187283	대형 스텝 드릴, 직경: 5.1~7.5MM
187284	소형 스텝 드릴, 직경: 4~5.5MM
183270	진입 확공기
183285	말단 드릴 비트, 직경: 3.2MM
183978	플라이어 절단기, 직경: 15MM
1-1355001	드릴 비트, 직경: 2,7MM, 길이: 127MM, 티타늄 코팅 - 빠른 연결식
13550	드릴 비트 키트, 직경: 2.7MM, 길이: 127MM
1-1100101	드릴 비트, 직경: 4,8MM, 길이: 180MM 티타늄 코팅 - 빠른 연결식
11001	드릴 비트 키트, 직경: 4.8MM, 길이: 180MM
1-1300101	드릴 비트, 직경: 2,9MM, 길이: 140MM 티타늄 코팅 - 빠른 연결식
1-1300301	드릴 비트, 직경: 3,2MM, 길이: 140MM 티타늄 코팅 - 빠른 연결식

코드	설명
13001	드릴 비트 키트, 직경: 2.9MM, 길이: 140MM
13003	드릴 비트 키트, 직경: 3.2MM, 길이: 140MM
1-1100201	드릴 비트, 직경: 4,8MM, 길이: 240MM 티타늄 코팅 - 빠른 연결식
1-1100301	드릴 비트, 직경: 3,2MM, 길이: 200MM 티타늄 코팅 - 빠른 연결식
1-1100701	드릴 비트, 직경: 4,8MM, 길이: 280MM 티타늄 코팅 - 빠른 연결식
1-1100401	드릴 비트, 직경: 1,6MM, 길이: 90MM 티타늄 코팅 - 빠른 연결식
1-1102101	보정된 드릴 비트, 직경: 4,8MM, 길이: 190MM 티타늄 코팅 - 빠른 연결식
1-1102701	보정된 드릴 비트, 직경: 4,8MM, 길이: 280MM 티타늄 코팅 - 빠른 연결식
17426	경골 골수정용 T 핸들 확공기, 직경: 4MM
17472	골수정 견고 확공기, 직경: 7MM, 길이: 410MM
17473	골수정 견고 확공기, 직경: 8MM, 길이: 410MM
17474	골수정 견고 확공기, 직경: 9MM, 길이: 410MM
1-1103001	보정된 드릴 비트, 직경: 4MM, 길이: 180MM 티타늄 코팅 - 빠른 연결식
99-1100901	드릴 비트, 길이: 280MM, 직경: 4MM 멸균
17327	대퇴 골수정 T 핸들 확공기, 직경 6MM
171080	굴곡식 확공기 장치, 직경: 8.0MM
171090	굴곡식 확공기 장치, 직경: 9.0MM
171095	굴곡식 확공기 장치, 직경: 9.5MM
171100	굴곡식 확공기 장치, 직경: 10.0MM
171105	굴곡식 확공기 장치, 직경: 10.5MM
171110	굴곡식 확공기 장치, 직경: 11.0MM
171115	굴곡식 확공기 장치, 직경: 11.5MM
171120	굴곡식 확공기 장치, 직경: 12.0MM
171125	굴곡식 확공기 장치, 직경: 12.5MM
171130	굴곡식 확공기 장치, 직경: 13.0MM
171135	굴곡식 확공기 장치, 직경: 13.5MM
171140	굴곡식 확공기 장치, 직경: 14.0MM
171145	굴곡식 확공기 장치, 직경: 14.5MM
171150	굴곡식 확공기 장치, 직경: 15.0MM
17326	드릴 비트, 직경: 6MM, 길이: 280MM
11008	드릴 비트 키트, 직경: 4.0MM, 길이: 310MM
17640	카운터싱크 핸드 드릴
17760*	유관 핸들-줄 D12/10
17765	눈금식 드릴 10/12MM
186000Q	GOTFRIED PC.C.P. 7,0MM 드릴 비트

코드	설명
187000Q	GOTFRIED PC.C.P. 9,3MM 드릴 비트
188000Q	GOTFRIED PC.C.P. 샤프트 스텝 드릴
1-174286	SMN 시스템 빠른 연결식 드릴, 직경: 4X364MM
SMN173269	SMN 시스템 근위 확공기, 직경: 15MM
17975	유관 송곳
17977	수동 원형절제기
17978	플라이어 절단기
173288	나사산 와이어 3X400MM
17970	두부 드릴 비트, 직경: 7,5MM
17971	조거 드릴 비트 옵션, 직경: 7,5MM
17972	두부 와이어, 직경: 4MM, 길이: 400MM
17974	유관 드릴 비트, 직경: 16MM, 길이: 300MM
17976	짧은 눈금식 드릴 비트 4.8X180MM
178284	역행성 삽입 드릴
178286	드릴 비트, 직경: 3,2X280MM
173270	유관 견고 확공기
173283	재건 드릴 비트
1-173286	드릴 비트, 직경: 4,8MM, 길이: 365MM 티타늄 코팅 - 빠른 연결식
173286	드릴 비트, 직경: 4,8 X 365MM
174286	드릴 비트, 직경: 4X365MM
99-1-TP1104	드릴 비트(직경: 3.2MM) 빠른 연결식 멸균
*최악의 시나리오 테스트됨	

유관 기구

코드	설명
M230	종골 고정기용 핸들식 템플릿
DH0416CE	조립, 2.5MM 드릴 가이드
DH0469	2.5MM 및 3.5MM 드릴 비트용 탭 슬리브
DH0475	패스트 드릴 가이드, LAPIDUS 시스템
19.940	다중 나사 클램프 가이드
19.950	드릴 가이드, 직경: 3.2MM, 길이: 100MM
19960	핸들식 손목 가이드 템플릿
19970	와이어 가이드
19995	나사 가이드
TP1100	드릴 가이드(직경: 3.2MM)
001-A-20010	유관 십자 드라이버, 2.0/2.5MM 헤드가 있는 나사, 빠른 연결식
001-A-20011	유관 육각 드라이버, 2.0/2.5MM 헤드가 없는 나사, 빠른 연결식
001-A-20012	핀 삽입기, 0.9MM 및 1.1MM 가이드 와이어
001-A-30010	유관 십자 드라이버, 3.0/3.5MM 헤드가 있는 나사, 빠른 연결식
001-A-30011	유관 육각 드라이버, 3.0/3.5MM 헤드가 없는 나사, 빠른 연결식

코드	설명
001-A-40003	평행 와이어 가이드, 4.0/4.5MM 나사
001-A-40010	유관 십자 드라이버, 4.0/4.5MM 헤드가 있는 나사, 빠른 연결식
001-A-40011	유관 육각 드라이버, 4.0/4.5MM 헤드가 없는 나사, 빠른 연결식
001-A-40012	핀 삽입기, 1.5MM 가이드 와이어
001-A-65003	평행 와이어 가이드, 6.5/8.0MM 나사
001-A-65010	유관 십자 드라이버, 6.5/8.0MM 헤드가 있는 나사, 빠른 연결식
001-A-65011	유관 육각 드라이버, 6.5/7.5MM 헤드가 없는 나사, 빠른 연결식
177213	4.3MM 드릴 가이드
177215	7MM 부싱
177216	9MM 부싱
177385	슬롯 망치 어댑터
177390	슬랩해머 어댑터
177391	교차 나사체결 어댑터
002-A-00004	드릴 가이드(고정 및 비고정)
002-A-20020	잠금 드릴 슬리브
193211	말단 조직 가이드
193213	말단 조직 가이드 - 짧은 길이
193221	보조 연부조직 가이드
193222	보조 나사 투관침
193230	진입 확공기 가이드
193231	래그 나사 조직 가이드
193232	래그 나사 투관침
193260	유관 송곳
193948	다중 구멍 와이어 가이드
180005	드릴 가이드
180020	자가보유 유관 나사드라이버 육각 3.5MM
187213	드릴 가이드
187223	와이어 가이드
187320	대형 육각 나사드라이버 5MM
187321	소형 육각 나사드라이버 4MM
187335	대형 추출 도구, 직경: 7.4MM
187336	소형 추출 도구, 직경: 5.4MM
183212	투관침
183213	말단 조직 가이드
183230	진입 확공기 가이드
183260	유관 송곳
183264	골절 정복 도구
183302	조직 가이드
11137	나사 가이드, 길이: 80MM
11138	드릴 가이드, 직경: 4.8MM, 길이: 60MM

코드	설명
18002	와이어 가이드
SS13521	특수 페닝 나사 가이드
13520	핸들식 페닝 손목 고정기 템플릿
13530	드릴 가이드, 직경 2.7MM
13531	드릴 가이드, 직경 2.0MM
13532	파일럿 와이어 가이드, 직경: 1.6MM
19930	다중 나사 클램프 가이드
11.144	Ruland 파일럿 와이어 가이드, 직경: 2MM, 길이: 75MM
11.145*	Ruland 파일럿 와이어 가이드, 직경: 2MM, 길이: 115MM
11.102	나사 가이드, 길이: 60MM
11.103	나사 가이드, 길이: 100MM
11.104	드릴 가이드, 직경: 4.8MM, 길이: 40MM
11.105	드릴 가이드, 직경: 4.8MM, 길이: 80MM
11.122	나사 가이드, 길이: 45MM
11106	드릴 가이드, 직경 3.2MM, 길이: 40MM
11116	드릴 가이드, 직경: 3.2MM, 길이: 80MM
11.141	골반 나사 가이드, 길이: 100MM
13103	나사 가이드, 길이: 32MM
13104	드릴 가이드, 직경: 3.2MM, 길이: 20MM
13105	드릴 가이드, 직경: 2.9MM, 길이: 20MM
11.124	나사 가이드, 길이: 160MM
11125	드릴 가이드, 직경: 4.8MM, 길이: 140MM
11126	대퇴 전자간부 고정기용 특수 나사 가이드 150MM
19985	손목 가이드 템플릿, 직경: 4,5MM
19990	드릴 가이드 EXT D 4,5MM
17565	드릴 가이드, 직경: 8.0/4.8MM, 길이: 156MM
17360	골수정 나사 가이드
17365	골수정 드릴 가이드, 직경: 4MM
17469	골수정 가이드 와이어, 직경: 3MM, 길이: 480MM
17121	올리브가 없는 가이드 와이어, 직경: 3.0MM, 길이: 980MM
17362	이상와 가이드 템플릿
17363	삽입 도구
17353	가이드 와이어 교환 튜브
17740	부드러운 나사 가이드
17741	확공기 어댑터 슬리브
17742	K 와이어 삽입 센트럴라이저
195000	GOTFRIED PC.C.P. 주요 슬리브
196000	GOTFRIED PC.C.P. 제1경추 슬리브

코드	설명
197000	GOTFRIED PC.C.P. 제2경추 슬리브
201200	조준 가이드
203000	GOTFRIED PC.C.P. 샤프트 슬리브
189000Q	GOTFRIED PC.C.P. 주요 가이드
SMN173260	SMN 시스템 구부러진 송곳 SH
GP510JP	나사드라이버, 8플레이트, 3.5MM, 유관, CE
GP530JP	드릴 가이드, 8플레이트
DH0456CE	유관 직경 3.5MM 육각 드라이버 강화팁(QC 커넥터 포함)
GP510CE	유관 나사드라이버 3.5MM
GP530CE	드릴 가이드
DH0414CE	가이드, 1.6MM 드릴
DH0415CE	가이드, 2.0MM 드릴
DH0432CE	가이드, 1.6MM 드릴
DH0433CE	가이드, 2.0MM 드릴
17940	두부 나사 가이드
17942	나사 가이드
17943	드릴 가이드
17944	두부 와이어 가이드
17947	보호 슬리브 20MM/16MM
17948	와이어 가이드 16MM/3,5MM, 길이: 125MM
17949	짧은 드릴 가이드
SS178320	나사드라이버
178213	드릴 가이드 3.2MM
178230	상완 확공 슬리브
178265	구부러진 송곳 소형
178353	상완 와이어 교환 튜브
173214	방사선투과 드릴 가이드, 직경: 10/4.8MM, 길이: 165MM
173221	재건 나사 가이드
173223	재건 와이어 가이드
173224	재건 드릴 가이드
173201	안정화 슬리브
173211	나사 가이드
173213	드릴 가이드
173230	대퇴 확공기 슬리브
173260	송곳
173265	골절 정복 도구
173302	유관 나사 렌치 어댑터
173320	유관 나사드라이버

코드	설명
174213	드릴 가이드 4.0MM
174230	경골 확공기 슬리브
177211	나사 가이드
DH0451CE	패스트 리드 가이드, 2.0MM 드릴
DH0470CE	패스트 리드 가이드, 1.6MM 드릴
SMN173260	SMN 시스템 구부러진 송곳 SH
GP510JP	나사드라이버, 8플레이트, 3.5MM, 유관, CE
GP530JP	드릴 가이드, 8플레이트
DH0456CE	유관 직경 3.5MM 육각 드라이버 강화팁(QC 커넥터 포함)
GP510CE	유관 나사드라이버 3.5MM
GP530CE	드릴 가이드
DH0414CE	가이드, 1.6MM 드릴
DH0415CE	가이드, 2.0MM 드릴
DH0432CE	가이드, 1.6MM 드릴
DH0433CE	가이드, 2.0MM 드릴
17940	두부 나사 가이드
17942	나사 가이드
17943	드릴 가이드
17944	두부 와이어 가이드
17947	보호 슬리브 20MM/16MM
17948	와이어 가이드 16MM/3,5MM, 길이: 125MM
17949	짧은 드릴 가이드
SS178320	나사드라이버
178213	드릴 가이드 3.2MM
178230	상완 확공 슬리브
178265	구부러진 송곳 소형
178353	상완 와이어 교환 튜브
173214	방사선투과 드릴 가이드, 직경: 10/4.8MM, 길이: 165MM
173221	재건 나사 가이드
173223	재건 와이어 가이드
173224	재건 드릴 가이드
173201	안정화 슬리브
173211	나사 가이드
173213	드릴 가이드
173230	대퇴 확공기 슬리브
173260	송곳
173265	골절 정복 도구
173302	유관 나사 렌치 어댑터

코드	설명
173320	유관 나사드라이버
174213	드릴 가이드 4.0MM
174230	경골 확공기 슬리브
177211	나사 가이드
DH0451CE	패스트 리드 가이드, 2.0MM 드릴
DH0470CE	패스트 리드 가이드, 1.6MM 드릴

***최악의 시나리오 테스트됨**

복합 기구

코드	설명
DH0461CE	겸자, 6'' 골정복
DH0462CE	겸자, 5'' 골정복
001-A-01007	골정복 겸자, 8
001-A-02007	골정복 겸자, 10
001-A-40006	소형 관절 신연 겸자, 1.5MM 가이드 와이어
001-A-40007	관절 압박 집게
001-A-65006	대형 관절 신연 겸자, 2.8MM 가이드 와이어
177395	니들 노즈 바이스 그립
003-A-00002	파열수
166978*	추출 플라이어
W1003	와이어 절단기
M441	페닝 소형 외고정기용 정복 겸자(2쌍)
207000	GOTFRIED PC.C.P. 골 후크
DH0464CE	성장판 조절 홀더
17969	니들 노즈 잠금 플라이어 - 9 1/2"

***최악의 시나리오 테스트됨**

골수정 핸들

코드	설명
177100*	근위 타겟팅 암
193100	타겟팅 핸들
183100	타겟팅 핸들
17410	바 잠금 나사가 있는 외용 지그 핸들(경골)
17310	대퇴 골수정 바 잠금 나사가 있는 핸들
17510	ISKD 대퇴 핸들
17710	핸들 - 역행성 골수정
17915	방사선투과 핸들
173100	핸들
176110	SC 핸들
174100	핸들

***최악의 시나리오 테스트됨**

프로브

코드	설명
EXP2681	슬랩해머용 추출 프로브
IPL200	슬랩해머(소모품)
OBE2000	뼈 절단기 - 연장 바
OHA2030	비구 프로브
OHE2000	연장 바
OHG2020	그루버 프로브 - 2로브 - 90MM
OHP2061*	6MM 천공기 프로브 - 180MM
OHP2081	8MM 천공기 프로브 - 180MM
OHP2101	10MM 천공기 프로브 - 175MM
OHP2111	11MM 천공기 프로브 - 175MM
OHP2131	13MM 천공기 프로브 - 180MM
OHS2061	6MM 스크래퍼 프로브 - 180MM
OHS2081	8MM 스크래퍼 프로브 - 180MM
OHS2100	10MM 스크래퍼 프로브 - 90MM

*최악의 시나리오 테스트됨

눈금식 기구

코드	설명
DH0450CE	50MM 측심기
TP1145	눈금자
001-A-20004	소형 측심기, 0.9MM, 1.1MM 및 1.5MM 가이드 와이어
001-A-65004	대형 깊이 측정 게이지, 2.8MM 가이드 와이어
177300*	긴 측심기
177304	짧은 측심기
002-A-00009	고리형 측심기
193274	나사 크기 조정 게이지
193277	말단 나사 크기 조정 게이지
56-24030	확대 표지자
187274	크기 조정 게이지
183274	나사 크기 조정 게이지
183275	크기 조정 가이드
183276	눈금자
183277	말단 나사 크기 조정 게이지
11.015	신골 측심기
91125	골절합용 나사 눈금자
17351	잠금 나사 측심기
17475	경골 골수정 사운드, 직경: 8MM, 길이: 470MM
17476	경골 골수정 사운드, 직경: 9MM, 길이: 470MM
205000	GOTFRIED PC.C.P. 측심기
SMN173275	SMN 시스템 엑스레이 눈금자
SMN173277	SMN 시스템 눈금자
SMN173278	SMN 시스템 하악과두 그리드
SMN173355	SMN 시스템 고스트
DH0417CE	긴 측심기
DH0426CE	말단 나사 측심기 조립
DH0427CE	근위 나사 깊이 측정 게이지 조립품
17980	나사 눈금자
17985	VERONAIL 눈금자
17986	VERONAIL 엑스레이 눈금자
178275	상완골 눈금자
173275	눈금자
173276	눈금자 보조
173301	나사 계측기
TP1140	측정기 2

*최악의 시나리오 테스트됨

일반 기구

코드	설명
183281	올리브가 있는 가이드 와이어
DH0413CE	벤더, 나사산 플레이트
DH0463CE	6.5'' 호만 견인기 미니, 6MM 너비 블레이드
DH0472CE	6.5'' 호만 견인기 미니, 8MM 너비 블레이드
DH0452CE	2.5MM 및 3.0MM 육각 드라이버용 나사 슬리브
DH0459CE	2.5MM 육각 드라이버 강화팁, AO
DH0467	2.7~4.0MM 카운터싱크 W/2MM TIP, AO
19955	투관침
19965	끝이 가늘어지는 투관침
TP3102	3,5MM 빠른 연결식 나사드라이버
TP3106	육각 헤드용 빠른 연결식 나사드라이버
TP3108	플레이트 고정기
177212	투관침
177291	확공 와이어 푸셔
177301	잠금 드라이버
177302	상부 조직 가이드
177305	압박 드라이버
177320	3.5MM 육각 나사드라이버
177387	1.8 X 350MM 가이드-와이어
177392	나사 추출기, 사이즈 4
177393	나사 추출기, 사이즈 5
177394	나사 헤드 게이지

코드	설명
177290	3.2MM X 400MM 진입 가이드 와이어
002-A-02001	2.0/2.7/3.2MM 나사, 빠른 연결식 육각 나사드라이버
003-A-00001	연부조직 거상기
193212	말단 투관침
193271	6MM 육각 연장
193280	래그 나사드라이버 고정 로드 - 짧은 길이
193281	래그 나사 압박 로드
193282	래그 나사드라이버 고정 로드
193283	래그 나사드라이버
193284	와이어 푸셔
193290	보조 나사드라이버 고정 로드 - 짧은 길이
193292	보조 나사드라이버 고정 로드
193318	말단 나사드라이버 고정 로드 - 짧은 길이
193319	말단 나사드라이버 고정 로드
193336	M8 원뿔형 망치 어댑터
193337	나사 추출기 사이즈 4~9MM
187337	원뿔형 나사산 추출기
183336*	M7 원뿔형 망치 어댑터
183337	나사 추출기 사이즈 3.5~9MM
166260	골절술용 송곳
166381	골수정 충격기 - 2/3
166383	골수정 충격기 - 4/5
W1001	FFS용 소형/중형 임플란트 추출기
W1002	FFS용 대형 임플란트 추출기
13540	끝이 가늘어지는 투관침
M220	나사 집게
M442	나사산, 와이어 추출기
11127	투관침, 직경: 4.8MM, 길이: 240MM
11129	투관침, 직경: 6MM, 길이: 240MM
17350	골수정 잠금 나사 T 렌치 육각 3.5MM
17356	눈금식 각이 있는 투관침
17470	골수정 뾰족 송곳
17481	경골 골수정용 T 핸들 안정 로드, 직경: 4MM
17491	경골 골수정용 나사 추출기
17126	확공기 어댑터: JACOBS
17127	올리브가 있는 가이드 와이어, 직경: 3.0MM, 길이: 980MM
170008	대퇴 골수정용 내부 템플릿, 직경: 9MM
17331	잠금 로드 키트 대퇴 골수정
17335	새 추출 렌치 4MM
17354	직선형 투관침 8MM

코드	설명
17355	대퇴 골수정용 T 렌치(만능관절 6MM 포함)
17364	긴 삽입 송곳
17384	대퇴 골수정용 T 핸들 안정 로드, 직경: 6MM
17391	대퇴 골수정 추출기
17392	골수정용 스윙 암 및 탈착식 암이 있는 슬라이딩 해머
17652	잠금 나사 추출기
185000Q	GOTFRIED PC.C.P. 샤프트 나사 드라이버
198000	GOTFRIED PC.C.P. 투관침 - 목
200000	GOTFRIED PC.C.P. 충격기
204000Q	GOTFRIED PC.C.P. 투관침 - 샤프트
206000	GOTFRIED PC.C.P. 피부 견인기
193000Q	GOTFRIED PC.C.P. 나비형 핀
19.955	투관침
172220	연부조직 보호기
172210	어댑터
DH0474CE	성장 조절 나사 추출기
DH0430CE	1.5MM 육각 팁 W/슬리브
17936	VERONAIL 추출기
17950	투관침
17968	추출기 직경 2,5MM
17973	3MM 투관침 145MM
178041	안정 로드
178110	잠금 로드
178287	제방향 삽입 와이어, 직경: 2 X 250MM
178390	상완 골수정 추출기
173222	재건 투관침
173031	안정 로드
173212	투관침
173281	직경 3 X 980MM 올리브가 있는 가이드 와이어
174220	경골 추출기
173287	K 와이어 2MM
174031	경골 안정 로드 M6
174041	경골 안정 로드 M5
TP1106	3,5MM 빠른 연결식 나사드라이버
IPL200	슬랩해머(소모품)
17369	골수정 연부조직 보호기
DH0439CE	1.5MM 육각 드라이버 조립
DH0478CE	1.5MM 육각 드라이버용 나사 슬리브

***최악의 시나리오 테스트됨**

렌치

코드	설명
TP1101	잠금 T 렌치
193293	보조 나사드라이버
193320	말단 나사드라이버
193321	말단 나사드라이버 - 짧은 길이
193325	6MM 육각 나사드라이버
54-2236	토크 렌치, TL-HEX
183320	짧은 나사드라이버
183321	나사드라이버
17650	압력 너트 렌치
184000	GOTFRIED PC.C.P. 경추 나사드라이버
192000	GOTFRIED PC.C.P. 나비형 나사
DH0411CE	조립, 3.0MM 육각 드라이버
17963*	CEPHALIC SCREWDRIVER II
17965	6MM 다면 T 핸들 렌치
17966	육각 나사드라이버
17967	활강 나사 추출기(키트)
173304	긴 나사 렌치
DH0437CE	육각드라이버 빠른 연결식 강화팁, 1.5MM

*최악의 시나리오 테스트됨

기호에 대한 해석

아래 표시된 기호는 특정 제품에 적용되거나 적용되지 않을 수 있습니다. 적용 가능성은 해당 라벨을 참조하십시오.

기호	설명	
MD	의료 기기	
	사용 지침 참조	주의: 주요 주의 사항에 대한 사용 지침 참조
	일회용. 재사용 금지	
STERILE R	멸균. 방사선 조사로 멸균됨	
NON STERILE	비멸균	
	이중 무균 시스템	
UDI	고유 장치 식별자	
REF LOT	카탈로그 번호	로트 번호
	유효 기간(연-월-일)	
CE CE 0123	해당 유럽연합지침/규정 준수 CE 마크	
	제조일자	제조업체
	패키지가 개봉되었거나 손상된 경우 사용하지 마십시오	
MR	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.	

판매업체:

제조업체:
ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (Verona),
Italy
전화 +39 045 6719000, - 팩스 +39 045 6719380

CE 0123

www.orthofix.com

PQRMD B 06/22 (0425669)

توصيات لتنظيف وفحص
الأجهزة الطبية القابلة لإعادة الاستخدام

ORTHOFIX®

المقدمة		3
التحذيرات		3
القيود المفروضة على إعادة المعالجة		3
تعليمات المعالجة		4
وقت الاستخدام		5
الاحتواء والنقل		5
التحضير لعملية التنظيف		5
التنظيف		6
الصيانة والفحص واختبار الوظائف		7
• أدوات الثقب	17760 مبرد خشن مقني ذو مقبض D12/10	9
• الأدوات المُقنية	11145 موجه السلك الدليلي Ruland القطر 2mm طول 115mm	10
• الأدوات معقدة التصميم	166978 زرديات الخلع	11
• مقبض المسمار	177100 الذراع المستهدف الداني	12
• مقبض المسمار	177120 الذراع المستهدف القاصي	13
• المسبار	OHP2061 مسبار ثَقّاب 6mm - 180mm	14
• الأدوات ذات المقياس المتدرج	177300 مقياس العمق الطويل	15
• الأدوات العامة	183336 موائم المطرقة المخروطي M7	16
• مفتاح ربط	17963 مفك رأسي II	17
التعبئة والتغليف		18
التعقيم		18
التخزين		19
بيان إخلاء المسؤولية		19
معلومات عن مادة التنظيف		19
إشعار بشأن الحوادث الخطيرة		19
الملحق 1		20
• أدوات الثقب		20
• الأدوات المُقنية		21
• الأدوات معقدة التصميم		23
• مقبض المسمار		24
• المسبار		24
• الأدوات ذات المقياس المتدرج		24
• الأدوات العامة		25
• مفتاح ربط		26
تفسير الرموز		27

المقدمة

يقدم هذا المستند إرشادات عامة بشأن كيفية إعادة معالجة الأجهزة الطبية القابلة لإعادة الاستخدام والمقدمة من Orthofix Srl لتجهيزها للاستخدام. ويوضح أيضًا كيفية فحص أحد الأجهزة لتحديد ما إذا كان الجهاز لم يعد صالحًا للاستخدام ولا يجب استخدامه ويتعيّن تغييره.

تعتمد فعالية عملية إعادة المعالجة أيضًا على الجهاز والمُشغلين والمواد المنظفة المستخدمة والإجراءات المتبعة.

تم اعتماد تعليمات إعادة المعالجة الواردة في هذا المستند من قِبل شركة Orthofix Srl وهي متوافقة مع المعايير التالية وTIR AAMI:

- AAMI TIR12
- AAMITIR 30
- ISO 17664
- ISO 17665
- ISO 15883
- ISO 11607
- ASTM E1837
- EN 14885

يقع على عاتق منشأة الرعاية الصحية مسؤولية ضمان تنفيذ عملية إعادة المعالجة وفقًا للتعليمات المقدمة.
ويُسمح باستخدام طرق بديلة في إعادة المعالجة، إلا أن منشأة الرعاية الصحية تتحمل مسؤولية التحقق من صحة العملية ومراقبتها. يجب أن يتحقق المستخدم النهائي من عدم وجود أي انحراف عن التعليمات التي تقدمها شركة Orthofix Srl.

التحذيرات

- يمكن (⊗) إعادة معالجة الأجهزة المصنفة "للاستخدام لمرة واحدة فقط" لعدة مرات قبل استخدامها لغرض سريري لأول مرة، ولكن لا يجب أن تتم إعادة معالجتها لكي يعاد استخدامها في موقع يختص بالممارسات السريرية.
- لا يجب إعادة استخدام الأجهزة المخصصة للاستخدام لمرة واحدة، حيث إنها غير مصممة لتعمل على النحو المنشود بعد الاستخدام الأول. وقد تؤثر التغييرات التي تحدث في الخصائص الميكانيكية أو المادية أو الكيميائية نتيجة لظروف الاستخدام المتكرر والتنظيف وإعادة التعقيم على صحة التصميم و/أو المواد مما يؤدي إلى تقليل مستوى السلامة و/أو الأداء و/أو الامتثال للمواصفات ذات الصلة. يُرجى مراجعة ملصق الجهاز لتحديد ما إذا كان مصممًا للاستخدام لمرة واحدة أو مرات متعددة و/أو متطلبات التنظيف وإعادة التعقيم.
- ينبغي على الشخص الذي يعمل باستخدام أجهزة طبية ملوثة اتباع احتياطات السلامة وفقًا لإجراءات منشأة الرعاية الصحية.
- يوصى باستخدام محاليل تنظيف وتطهير ذات أُس هيدروجيني يتراوح من 7 إلى 10.5. يجب استخدام محاليل التنظيف والتطهير ذات الأس الهيدروجيني الأعلى وفقًا لمتطلبات توافق المواد المذكورة في ورقة المواصفات الفنية للمنظفات.
- يجب عدم استخدام المنظفات والمطهرات التي تحتوي على الفلوريد أو الكلوريد أو البروميد أو أيونات الهيدروكسيل.
- ينبغي الحد من ملامسة المحاليل الملحية.
- يجب أن يتم تنظيف الأجهزة معقدة التصميم مثل تلك التي تحتوي على مفصلات أو تجاويف أو أسطح مشتركة جيدًا بصورة يدوية قبل غسلها آليًا لإزالة الأوساخ التي تتراكم في التجاويف. إذا كان أحد الأجهزة بحاجة لعناية خاصة خلال عملية التنظيف المسبق، فإن تعليمات الاستخدام الخاصة بالمنتج متوفرة على الموقع الإلكتروني لـ Orthofix، والذي يمكن الوصول إليه من خلال الرمز المصفوفي الوارد على اللاصقة الموجودة على المنتج.
- يجب عدم استخدام الفرش المعدنية أو الألياف السلكية.

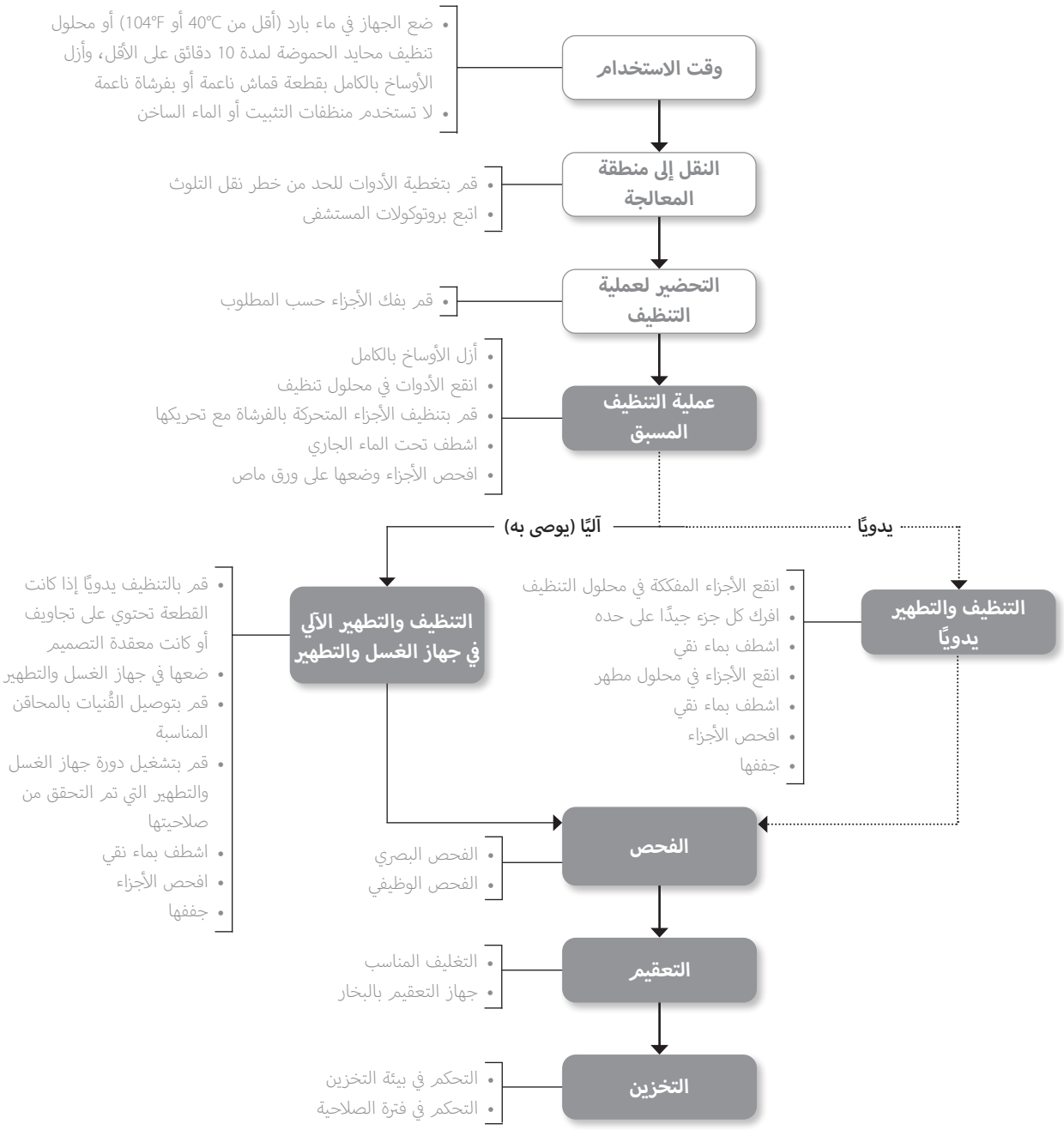
القيود المفروضة على إعادة المعالجة

- يكون تأثير إعادة المعالجة أقل ما يكمن على الأدوات والمُثبتات المُعاد استخدامها.
- يتم تحديد العمر الافتراضي عادةً حسب التآكل والتمزق الناتج عن الاستخدام.
- يجب عدم إعادة استخدام المنتجات المصنفة "للاستخدام لمرة واحدة فقط" في موقع يختص بالممارسات السريرية، وذلك بصرف النظر عن أي عمليات إعادة معالجة يتم إجراؤها.

تعليمات المعالجة

يُلخص المخطط التالي خطوات إعداد جهاز طبي قابل لإعادة الاستخدام لاستخدامه مجددًا.

وسيرد في الفصل التالي تعليمات أكثر تفصيلًا عن كل خطوة من خطوات التنظيف.



وقت الاستخدام

قم بإعادة معالجة الأجهزة الطبية القابلة لإعادة الاستخدام حالما يمكن ذلك لمنع جفاف الأوساخ والمخلفات على الأجزاء. للحصول على أفضل النتائج، يجب تنظيف الأدوات في غضون 30 دقيقة من الاستخدام.

يجب عدم استخدام مُنظف تثبيت أو مياه ساخنة؛ فقد يتسبب ذلك في تثبيت المخلفات.

الاحتواء والنقل

قم بتغطية الأدوات الملوثة أثناء نقلها للحد من خطر نقل التلوث. يجب التعامل مع جميع الأدوات الجراحية المستخدمة باعتبارها مواد ملوثة.
اتبع بروتوكولات المستشفى فيما يخص التعامل مع المواد الملوثة والبيولوجية الخطرة.

يجب توخي أعلى درجات الحذر عند التعامل مع الأدوات المستخدمة وجمعها ونقلها لتقليل المخاطر التي من المحتمل أن يتعرَّض لها المرضى والعاملين وأي منطقة في منشأة الرعاية الصحية إلى أدنى حد ممكن.

التحضير لعملية التنظيف

يمكن التغاضي عن إجراء التنظيف المسبق هذا في حالة تنفيذ عملية التنظيف والتطهير بصورة لاحقة ومباشرة.
في حالة وجود جهاز طبي قابل لإعادة الاستخدام وملوث للغاية، يُوصى قبل البدء في إجراء عملية تنظيف آلية القيام بإجراء عمليات تنظيف مسبقة وتنظيف يدوي.

التنظيف المسبق اليدوي

1. قم بارتداء معدات الواقية واتبع احتياطات السلامة الخاصة بمنشأة الرعاية الصحية.
2. تأكد من أنَّ وعاء التنظيف نظيف وجاف، ولا يمكن ملاحظة وجود أي مواد غريبة ظاهرة.
3. املأ الوعاء بكمية كافية من محلول المُنظف. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول منظف إنزيمي قلوي بدرجة طفيفة يعتمد في تركيبه على مُنظف يحتوي على أقل من 5٪ من المواد الأيونية الخافضة للتوتر السطحي والإنزيمات، والتي تم تحضيرها باستخدام مياه غير مؤينة.
4. اغمر الجزء بحذر في المحلول من أجل إزاحة الهواء المحصور.
5. افرك الجهاز جيدًا في محلول التنظيف بفرشاة ناعمة الشعيرات مصنوعة من النايلون حتى تتم إزالة جميع الأوساخ الظاهرة. استخدم فرشاة ناعمة الشعيرات مصنوعة من النايلون لإزالة الأوساخ المترسبة من التجاويف أو الأسطح الصلبة أو المركبة باستخدام حركة دائرية.
6. اشطف أدوات الإقناء بمحلول التنظيف مستخدمًا محقنة. لا تستخدم أبدًا 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. نظف الأجزاء الفردية بالاهتزازات فوق الصوتية في محلول تنظيف خالٍ من الغاز.
10. اشطف المكونات بماء معقم ومنقى لحين إزالة جميع آثار محلول التنظيف. استخدم محقنة في حال تنظيف التجاويف أو أدوات الإقناء.
11. قم بإزالة القطعة من ماء الشطف واتركها لتصفية المياه.
12. جفف يدويًا بعناية باستخدام قطعة قماش نظيفة خالية من الوبر.

التنظيف

اعتبارات عامة

تطرح شركة Orthofix طريقتين للتنظيف: طريقة تنظيف يدوية وطريقة تنظيف آلية.

وحيثما أمكن يجب أن تبدأ مرحلة التنظيف فورًا بعد مرحلة التنظيف المسبق لتجنب جفاف الأوساخ على الأجزاء.

عملية التنظيف الآلية قابلة للتكرار بشكل أكبر وبالتالي أكثر موثوقية، ويكون طاقم العمل أقل عرضة للتعامل مع الأجهزة الملوثة ومواد التنظيف المستخدمة.

يجب على طاقم العمل استخدام معدات واقية موافقة لاحتياطات السلامة من أجل الامتثال لإجراءات منشأة الرعاية الصحية. 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.

يجب مراعاة نوعية المياه المستخدمة لتخفيف مواد التنظيف ولشطف الأجهزة الطبية بعناية.

التنظيف اليدوي

1. قم بارتداء معدات واقية الموافقة للاحتياطات الوقائية الخاصة بالسلامة من أجل الامتثال لإجراءات منشأة الرعاية الصحية.
2. تأكد من أنَّ وعاء التنظيف نظيف وجاف، ولا يمكن ملاحظة وجود أي مواد غريبة ظاهرة.
3. املأ الوعاء بكمية كافية من محلول التنظيف. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول تنظيف أنزيمي قلوي بدرجة طفيفة.
4. اغمر المكون في المحلول بعناية من أجل إزاحة الهواء المحصور؛ من المهم ضمان وصول محلول التنظيف إلى جميع الأسطح، بما في ذلك الفتحات أو أدوات الإقناء.
5. افرك الجهاز جيدًا في محلول التنظيف بفرشاة ناعمة الشعيرات مصنوعة من النايلون حتى تتم إزالة جميع الأوساخ الظاهرة. استخدم فرشاة ناعمة الشعيرات مصنوعة من النايلون وتحرك بصورة دائرية لإزالة الأوساخ المترسبة من التجاويف أو الأسطح الصلبة أو المركبة.
6. اشطف أدوات الإقناء بمحلول التنظيف لثلاث مرات على الأقل مستخدمًا محقنة. لا تستخدم أبدًا 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 والذي يحتوي على محلول تنظيف منزوع عنه الغاز. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول منظف يعتمد في تركيبه على مُنظف يحتوي على أقل من 5٪ من المواد الأيونية الخافضة للتوتر السطحي والمواد غير الأيونية الخافضة للتوتر السطحي والإنزيمات، والتي تم تحضيرها باستخدام مياه غير مؤينة. توصي شركة Orthofix على أساس التحقق الذي تم إجراؤه باستخدام تردد الموجات فوق الصوتية 35 kHz، الطاقة = 300 Weff، لمدة 15 دقيقة. سيتم التصديق على استخدام المحاليل والمعايير الأخرى من جانب المستخدم، وستكون نسبة التركيز متوافقة مع ورقة البيانات الفنية الخاصة بالشركة المُصنِّعة للمنظف.
10. اشطف المكونات بماء معقم ومنقى لحين إزالة جميع آثار محلول التنظيف.
11. اشطف أدوات الإقناء والأسطح الصلبة أو المركبة لثلاث مرات على الأقل باستخدام الماء المعقم والمنقى. عندما تكون أدوات الإقناء موجودة، استخدم محقنة لتسهيل تنفيذ هذه الخطوة.
12. قم بإزالة القطعة من ماء الشطف واتركها لتصفية المياه.
13. إذا كانت هناك أوساخ صلبة متبقية على الجهاز بعد استكمال خطوات التنظيف، فيجب تكرار خطوات التنظيف على النحو الموضح أعلاه.
14. جفف يدويًا بعناية باستخدام قطعة قماش نظيفة خالية من الوبر.

التطهير اليدوي

1. تأكد من أنَّ وعاء التنظيف نظيف وجاف، ولا يمكن ملاحظة وجود أي مواد غريبة ظاهرة.
2. املأ الوعاء بكمية كافية من محلول التطهير. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول بيروكسيد الهيدروجين بنسبة تركيز 6٪ لمدة 30 دقيقة، المعد باستخدام ماء الحقن.
3. اغمر المكون في المحلول بعناية من أجل إزاحة الهواء المحصور؛ من المهم ضمان وصول محلول التطهير إلى جميع الأسطح، بما في ذلك الفتحات أو أدوات الإقناء.
4. اشطف أدوات الإقناء والأسطح الصلبة أو المركبة لثلاث مرات على الأقل باستخدام محلول التطهير. استخدم محقنة مملوءة بمحلول التطهير لشطف أدوات الإقناء.
5. قم بإزالة القطع من المحلول واتركها لتصفية المياه.
6. انقع القطع في ماء الحقن (WFI) لإزالة آثار محلول التطهير.
7. اشطف أدوات الإقناء لثلاث مرات على الأقل باستخدام محقنة (مملوءة بماء الحقن).
8. قم بإزالة القطعة من ماء الشطف واتركها لتصفية المياه.
9. كرِّر إجراءات الشطف كما هو موضح أعلاه.
10. جفف القطع يدويًا بعناية باستخدام قماش ماص ومانع للتسرب.
11. افحص بعينيك عمليات التنظيف اليدوي والتطهير وكرِّرها إذا لزم الأمر.

التنظيف والتطهير الآلي باستخدام جهاز الغسل والتطهير

1. قم بإجراء عملية تنظيف مسبقة إذا لزم الأمر نظرًا لتلوث الجهاز. كن حريصًا للغاية إن إحتوت القطع على:
   أ. أدوات إقناء
   ب. فتحات مسدودة طويلة
   ج. أسطح تلامس
   د. المكونات الملولبة
   هـ. أسطح صلبة
2. استخدم جهاز غسل وتطهير متوافق مع المعيار EN ISO 15883 تم تركيبه بصورة صحيحة، وتأكد من أنه مؤهل وتتم صيانته واختباره بانتظام.
3. تأكد من أنَّ وعاء التنظيف نظيف وجاف، ولا يمكن ملاحظة وجود أي مواد غريبة ظاهرة.
4. تأكد من أنَّ جهاز الغسل والتطهير وجميع الخدمات تعمل بكفاءة.
5. قم بوضع الأجهزة الطبية في جهاز الغسل والتطهير. ضع الأجهزة الثقيلة في قاع السلال. يجب أن يتم تفكيك المنتجات قبل وضعها في السلال وفقًا للتعليمات المحددة المقدمة من شركة Orthofix. يجب الاحتفاظ بجميع أجزاء الأجهزة المفككة معًا في حاوية واحدة حيثما أمكن.
6. قم بتوصيل أدوات الإقناء بمنافذ الشطف الخاصة بجهاز الغسل والتطهير. إذا تعذر توصيل القطع بصورة مباشرة، فضع أدوات الإقناء مباشرةً على المحاقن أو أطراف المحقنة الخاصة بسلة المحقنة. وجِّه الأدوات إلى حاملات جهاز الغسل الأوتوماتيكي وفقًا لما توصي به الشركة المصنعة لجهاز الغسل.
7. تجنب حدوث تلامس بين الأجهزة لأن الحركة أثناء إجراء عملية الغسل يمكن أن تتسبب في حدوث ضرر بالأجهزة ويمكن أن يحدث اضطراب لإجراءات الغسل.
8. قم بترتيب الأجهزة الطبية من أجل وضع أدوات الإقناء في موضع رأسي والفتحات المسدودة في اتجاه مائل نحو الأسفل لمعرفة ما إذا حدث تسرب لأية مادة.
9. استخدم برنامج تطهير حراري معتمد. عند استخدام محاليل قلوية، يجب إضافة عامل محايد. توصي orthofix باتباع الخطوات التالية كحد أدنى:
   أ. إجراء عملية التنظيف المسبق لمدة 4 دقائق.
   ب. إجراء التنظيف باستخدام المحلول المناسب. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول منظف يعتمد في تركيبه على مُنظف يحتوي على أقل من 5٪ من المواد الأيونية الخافضة للتوتر السطحي والمواد غير الأيونية الخافضة للتوتر السطحي والإنزيمات، والتي تم تحضيرها باستخدام مياه غير مؤينة لمدة 10 دقائق عند درجة حرارة 55°C.
   ج. إجراء عملية التعادل باستخدام محلول عامل تعادل أساسي. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول منظف يعتمد في تركيبه على حمض الستريك، بتركيز 0.1٪ ولمدة 6 دقائق.
   د. إجراء عملية الشطف النهائية باستخدام مياه منزوعة الأيونات لمدة 3 دقائق.
   هـ. التطهير الحراري بدرجة حرارة لا تقل عن 90°C أو 194°F (الحد الأقصى 95°C أو 203°F) لمدة 5 دقائق أو حتى يصبح A0 = 3000. يجب أن تكون الماء المستخدم في التطهير الحراري مُنقى.
   و. جففه في درجة حرارة 110°C لمدة 40 دقيقة. عند وجود قُنية في الأداة، فيجب استخدام حاقن لتجفيف الجزء الداخلي.
   سيتم التحقق من مدى ملاءمة المحاليل الأخرى ونسبة التركيز والوقت ودرجة الحرارة والتصديق عليها من جانب المستخدم وفقًا لورقة المواصفات الفنية الخاصة بالشركة المصنعة للمنظف.
10. حدد إحدى الدورات وقم بتشغيلها وفقًا للتوصيات الخاصة بالشركة المصنعة لجهاز الغسل.
11. عند اكتمال الدورة، تأكد من إتمام جميع المراحل والمعلمات.
12. أثناء ارتداء المعدات الواقية، قم بتفريغ جهاز الغسل والتطهير عندما يقوم بإكمال الدورة.
13. إذا لزم الأمر، قم بتصفية المياه الزائدة وتجفيف الجهاز باستخدام قطعة قماش نظيفة وخالية من الوبر.
14. افحص بعينيك كل جهاز للبحث عن أي أوساخ متبقية والتأكد من تجفيفه. إذا استمر تواجد الأوساخ، فكرِّر عملية التنظيف كما هو موضح أعلاه.

الصيانة والفحص واختبار الوظائف

سيتم تطبيق التوجيهات التالية على جميع أدوات Orthofix المصنفة للاستخدام لمرات عديدة. تغطي جميع عمليات التحقق والفحص للوظائف الموضحة أدناه كذلك مواضع الارتباط مع الأدوات أو الأجزاء الأخرى.

قد يكون السبب في حدوث أوضاع الأعطال نهاية العمر الافتراضي للمنتج أو الاستخدام غير الصحيح أو الصيانة غير الصحيحة للمنتج.

لا تقوم شركة Orthofix في العادة بتحديد الحد الأقصى لعدد مرات الاستخدام للأجهزة الطبية القابلة للاستخدام لعدة مرات. تعتمد مدة استخدام هذه الأجهزة على العديد من العوامل بما في ذلك الوسيلة المتبعة في كل استخدام والمدة الزمنية للاستخدام في كل مرة وطريقة التعامل مع الأجهزة بين مرات الاستخدام. إنَّ الفحص بعناية واختبار الوظائف للجهاز قبل الاستخدام هو أفضل وسيلة لمعرفة ما إذا كان الجهاز قد وصل إلى نهاية عمره الافتراضي.

ومع ذلك، فقد جرى بالنسبة لبعض الأدوات تعيين نهاية العمر الافتراضي للاستخدام والتحقق منه وتحديده من خلال تاريخ انتهاء الصلاحية.

تنطبق التعليمات العامة التالية على جميع منتجات شركة Orthofix:

- يجب فحص جميع أدوات وأجزاء المنتج بالعين المجردة وتحت ضوء جيد للتأكد من نظافتها. إذا كانت بعض المناطق غير واضحة تمامًا، فاستخدم محلول بروكسيد الهيدروجين بتركيز 3٪ للكشف عن وجود مخلفات عضوية. ستلاحظ وجود فقاعات في حالة وجود دماء. بعد الفحص، يجب شطف الجهاز وتصريف المياه منه حسب التعليمات الواردة أعلاه.
- أذا أثبت الفحص بالعين المجردة أنَّ الجهاز لم يتم تنظيفه بصورة صحيحة، فكرِّر خطوات التنظيف والتطهير أو تخلص من الجهاز.
- يجب فحص جميع الأدوات ومكونات المنتج بالعين المجردة للتحقق من عدم وجود أي علامات للتلف والتي قد تتسبب في حدوث أعطال أثناء الاستخدام (مثل تشققات أو تضرر الأسطح) ويجب اختبار الوظائف قبل التعقيم. يجب عدم استخدام المكون أو الأداة إذا كنت متيقنًا من أنها معيبة أو محطمة أو كنت تشك بالأمر.
- ينبغي عدم استخدام المنتجات التي تتلاشى من عليها علامة رمز المنتج ونظام التعرف الفريد على الأجهزة (UDI) ورقم التشغيلة بشكل كبير، الأمر الذي يحول دون التعرف على المنتج وتتبعه بوضوح.
- يجب التحقق من عمل أدوات القطع للتأكد من حدتها.
- عندما تكون الأدوات جزءًا من تجميع ما، تحقق من إتمام التجميع بالأجزاء المطابقة.
- قم بتليين المفاصل والأجزاء المتحركة باستخدام زيت لا يتعارض مع التعقيم بالبخار وفقًا لتعليمات الشركة المُصنِّعة قبل إجراء التعقيم. لا تستخدم مواد التشحيم القائمة على السيليكون أو الزيوت المعدنية. توصي شركة Orthofix باستخدام زيت أبيض عالي النقاء مكون من البارافينوم السائل غير الضار والمصنوع من مصادر طبيعية.

لتقديم إرشادات عامة للتحقق من فعالية القدرة التشغيلية للجهاز الطبي القابل لإعادة الاستخدام، تقوم شركة Orthofix عادةً بتطبيق نهج "الحالة الأسوأ"، كأن يتم اختيار المنتجات التي تمثل أكبر التحديات كمنتجات تمثيلية. تم تحديد مجموعات المنتجات العامة التالية:

المجموعة 1 أدوات الثقب	**المجموعة 5** المسبار
المجموعة 2 الأدوات المُقنية	**المجموعة 6** الأدوات ذات المقياس المتدرج
المجموعة 3 الأدوات معقدة التصميم	**المجموعة 7** الأدوات العامة
المجموعة 4 مقبض المسمار	**المجموعة 8** مفتاح ربط

في الملحق الأول، تم سرد أمثلة على الأجهزة الباضعة القابلة لإعادة الاستخدام (مثل الأجهزة الملامسة للدم أو الأنسجة المعقمة) من كل مجموعة.

يجب استخدام هذه القائمة كمرجع لتصنيف الأجهزة موضع البحث وليس المقصود بها أن تكون شاملة. يتم تحديث القائمة بشكل دوري عند إدخال أجهزة جديدة لكي تكون كاملة قدر الإمكان.

كإجراء وقائي عام، توصي شركة Orthofix باتباع التعليمات الواردة في الأسلوب الجراحي لتفادي الضرر الناتج عن الاستخدام غير الصحيح.

قد تتوفر تعليمات محددة لبعض رموز المنتج. ترتبط هذه التعليمات برمز المنتج وهي متاحة على موقع Orthofix الإلكتروني المخصص.

من الهام الالتزام بإجراءات التنظيف التي توصي بها شركة Orhtofix لتفادي الضرر الناتج عن التعامل غير الصحيح مع المنتج.

أدوات الثقب

17760

مبرد خشن مقني ذو مقبض D12/10

الضرر المحتمل	الوقاية منه	التوصيات
• أن تصبح الأدوات الحادة غير حادة • أن تصبح أسنان القطع ممسوحة و/أو غير حادة • أن يكون الرأس منثنٍ	• التحقق بصورة دورية من الوظائف والفحص بالعين المجردة	• في حالة حدوث عطل، يجب استبدال الأداة وعدم استخدامها

الأدوات المُقنية

11145

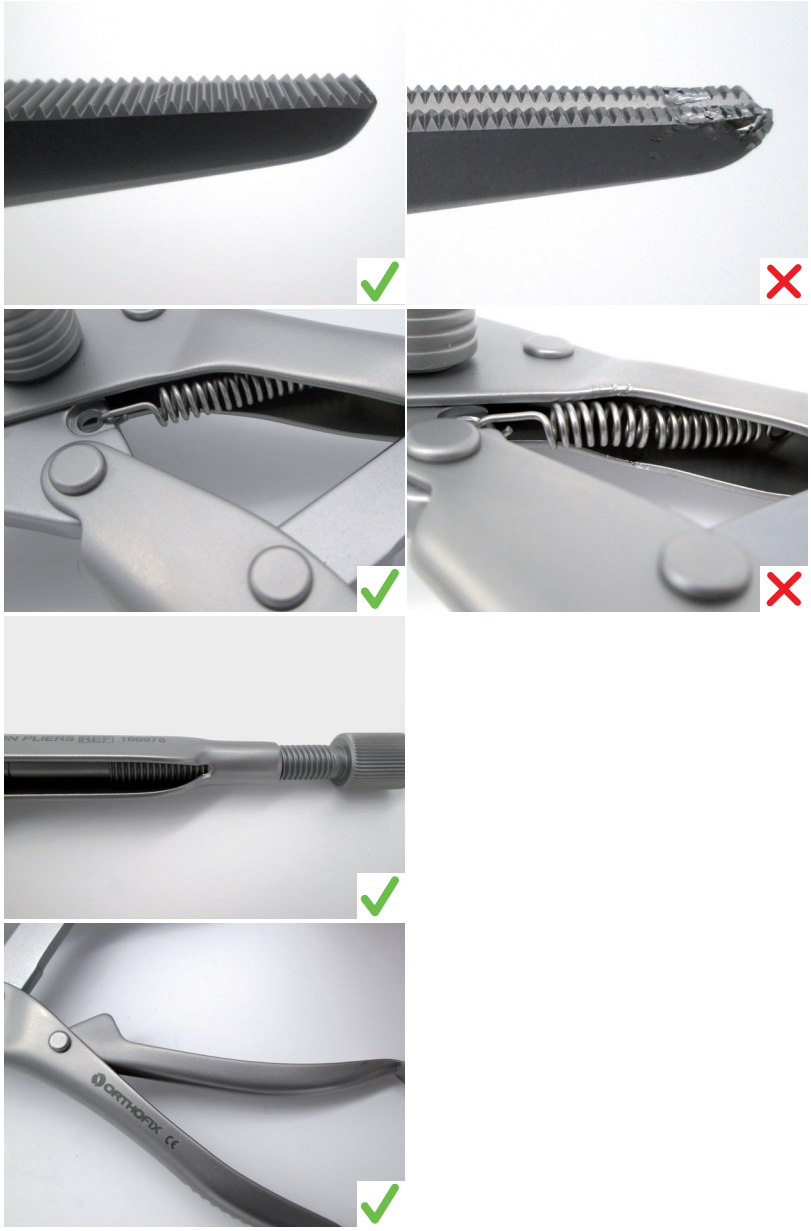
موجه السلك الدليلي Ruland القطر 2mm طول 115mm

الضرر المحتمل	الوقاية منه	التوصيات
• أن يكون الأنبوب منثنٍ • انبعاج الطرف الكمي	• التحقق بصورة دورية من الوظائف والفحص بالعين المجردة	• في حالة حدوث عطل، يجب استبدال الأداة وعدم استخدامها

الأدوات معقدة التصميم

166978

زرديات الخلع

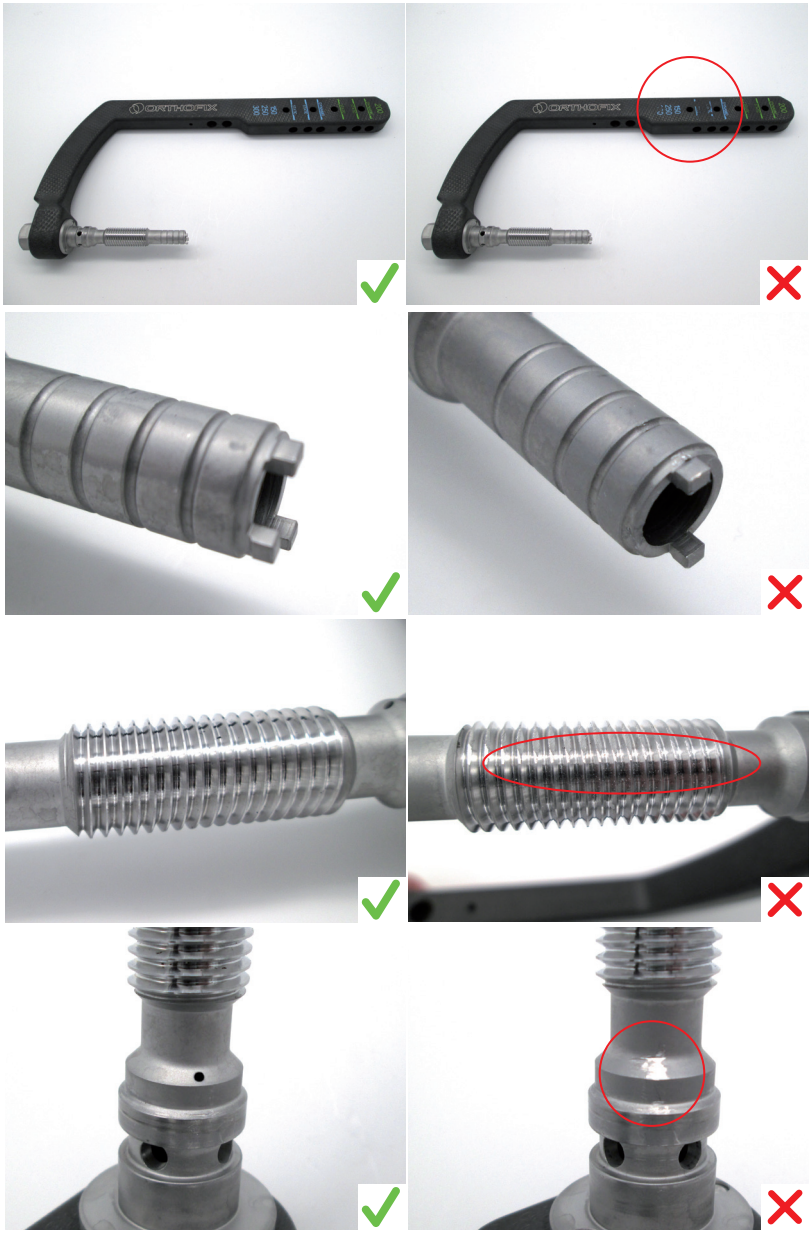


الضرر المحتمل	الوقاية منه	التوصيات
• تشوه الأسطح الوظيفية (كالأسنان والرأس) • التآكل بين الأسطح المتجاورة • تشوه شكل النابض • تلف سن اللولب • اعتراض طريق المقبض	• التحقق بصورة دورية من الوظائف والفحص بالعين المجردة • اتبع تعليمات التنظيف الواردة في تعليمات الاستخدام الخاصة بالجهاز • لا تقم بثني النابض • لا تفرط في إحكام ربط صامولة القفل • استخدم أداة مناسبة لاختبار جميع الأجزاء المتحركة والأسطح المفصلية عند الضرورة	• في حالة حدوث عطل، يجب استبدال الأداة وعدم استخدامها

مقبض المسمار

177100

الذراع المستهدف الداني



الضرر المحتمل	الوقاية منه	التوصيات
• المؤشرات المرجعية للجراح غير مرئية • الكامات مكسورة أو منثنية أو ملتوية • تلف سن اللولب • مرجع مرحلة التركيب غير مرئي	• اتبع تعليمات التنظيف الواردة في تعليمات الاستخدام الخاصة بالجهاز. اتبع تعليمات التركيب أثناء التجميع	• في حالة حدوث عطل، يجب استبدال الأداة وعدم استخدامها

مقبض المسمار

177120

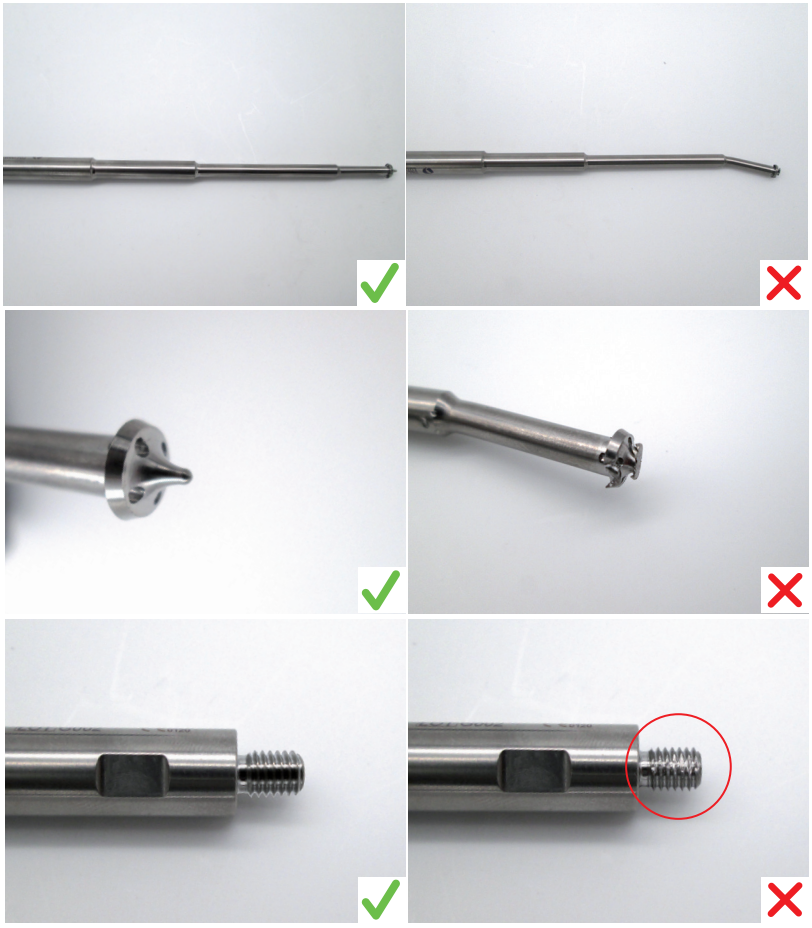
الذراع المستهدف القاصي

الضرر المحتمل	الوقاية منه	التوصيات
• مرجع مرحلة التركيب غير مرئي • يتعذر الضغط على الزر ضغطة كاملة • تلف المسمار	• اتبع تعليمات التنظيف الواردة في تعليمات الاستخدام الخاصة بالجهاز. اتبع تعليمات التركيب أثناء التجميع	• في حالة حدوث عطل، يجب استبدال الأداة وعدم استخدامها

المسبار

OHP2061

مسبار ثَقّاب 6mm - 180mm



الضرر المحتمل	الوقاية منه	التوصيات
• أن يكون الرأس منثنٍ • تلف الرأس • تلف سن اللولب	• التحقق بصورة دورية من الوظائف والفحص بالعين المجردة	• في حالة حدوث عطل، يجب استبدال الأداة وعدم استخدامها

الأدوات ذات المقياس المتدرج

177300

مقياس العمق الطويل

الضرر المحتمل	الوقاية منه	التوصيات
• خطاف القياس منثنٍ وغير موجود بمحاذاته الصحيحة • كسر خطاف القياس • المقياس لم يعد مرئيًا • مقياس التوقف لم يعد ثابتًا	• أدخل المقياس بشكل صحيح • يجب توخي الحذر بصورة كافية مع خطاف القياس	• في حالة حدوث عطل، يجب استبدال الأداة وعدم استخدامها

الأدوات العامة

183336

موائم المطرقة المخروطي M7

الضرر المحتمل	الوقاية منه	التوصيات
• أسنان اللولب متضررة أو مكشوطة أو محطمة • تآكل الأسطح • أن يكون الرأس منثنٍ، أو متضرر	• لا تفرط في استعمال القوة مع الأدوات • احرص على توصيل الأدوات ببعضها بصورة صحيحة	• في حالة حدوث عطل، يجب استبدال الأداة وعدم استخدامها

مفتاح ربط

17963

مفك رأسي II

الضرر المحتمل	الوقاية منه	التوصيات
• تلف أسنان اللولب • الكامات مكسورة أو منثنية أو ملتوية • تلف الرأس السداسية • التواء الرأس السداسية	• لا تفرط في استعمال القوة مع الأدوات	• في حالة حدوث عطل، يجب استبدال الأداة وعدم استخدامها

التعبئة والتغليف

لتجنب حدوث تلوث بعد التعقيم، توصي شركة Orthofix باستخدام أحد أنظمة التعبئة والتغليف التالية:

أ. قم بلف المنتج بغطاء متوافق مع المعيار EN ISO 11607، مناسب للتعقيم بالبخار، وملائم لحماية الأدوات أو الصواني الموجودة مع المنتج من حدوث ضرر ميكانيكي. توصي شركة Orthofix باستخدام غطاء مزدوج يتكون من أقمشة غير منسوجة ثلاثية الرقائق مصنوعة من بولي بروبيلين منتج بطريقة الربط الحراري والبولي بروبيلين المنتج بطريقة اللصق الانصهاري (SMS). يجب أن يكون الغطاء منيعًا بصورة كافية لكي يحتوي على أجهزة بوزن يصل إلى 10 كجم. في الولايات المتحدة الأمريكية، يجب استخدام غطاء للتعقيم معتمد من جانب إدارة الغذاء والدواء ويعد الامتثال للمعايير ANSI/AAMI ST79 أمرًا إلزاميًا. وفي أوروبا، يجوز استخدام غطاء للتعقيم مطابق للمعيار EN 868-2. قم بطي الغلاف لإنشاء نظام عازل للتعقيم في إطار خطوات تم التحقق منها بموجب المعيار ISO 11607-2.

ب. حاويات التعقيم المتينة (مثل حاويات التعقيم المتينة من سلسلة Aesculap JK). وفي أوروبا، يجوز استخدام حاوية مطابقة للمعيار EN 868-8. لا تضع أنظمة أو أدوات إضافية في حاوية التعقيم نفسها.

يجب التحقق من كل غلاف عازل للتعقيم لم يتم التصديق عليه من قِبل شركة Orthofix بواسطه منشأة رعاية صحية مستقلة وفقًا للتعليمات المقدمة من الشركة المُصنعة. عند اختلاف المعدات والإجراءات عن تلك التي تم التصديق عليها من قِبل شركة Orthofix، فإنه يتعيّن على منشأة الرعاية الصحية التحقق من إمكانية توفير التعقيم باستخدام المعلمات التي تم التصديق عليها من جانب شركة Orthofix.

لا تضع أجهزة أو أدوات إضافية في صينية التعقيم.

يرجى العلم أنه يتعذر ضمان درجة التعقيم إذا كانت حمولة صينية التعقيم زائدة.

ينبغي ألا يتعدى الوزن الإجمالي لصينية الأدوات المغلفة 10 كجم.

التعقيم

يوصى بإجراء عملية التعقيم بالبخار وفقًا للمعايير EN ISO 17665 وANSI/AMMI ST79.

يجب تجنب التعقيم بغاز البلازما والتسخين الجاف وأوكسيد الإيثلين لأنها وسائل لم يتم التصديق عليها للاستخدام مع منتجات شركة Orthofix.

استخدم جهاز تعقيم بالبخار مُعتمَد تتم صيانته ومعايرته بشكل ملائم.

يجب أن تكون نوعية البخار ملائمة لضمان فعالية العملية.

يجب ألا تزيد درجة الحرارة عن 140°C (284°F).

تجنب تكديس الصواني أثناء التعقيم.

قم بالتعقيم باستخدام البخار المضغوط لجهاز التعقيم، والاستفادة من دورة ما قبل تفريغ الهواء عن طريق الفصل الجزيئي أو دورة الثقل وفقًا للجدول الموضح أدناه:

نوع جهاز التعقيم بالبخار	الثقل	ما قبل تفريغ الهواء	ما قبل تفريغ الهواء	ما قبل تفريغ الهواء
ملاحظات	–	–	غير مخصص للاستخدام في الولايات المتحدة الأمريكية	توجيهات منظمة الصحة العالمية غير مخصص للاستخدام في الولايات المتحدة الأمريكية
الحد الأدنى لدرجات الحرارة التي يتم التعرض لها	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
الحد الأدنى لمدة التعرض	15 دقيقة	4 دقائق	3 دقائق	18 دقيقة
مدة التجفيف	30 دقيقة	30 دقيقة	30 دقيقة	30 دقيقة
عدد النبضات	غير مطلوب	4	4	4

توصي شركة Orthofix دائمًا باستخدام دورة ما قبل تفريغ الهواء للتعقيم بالبخار. تم التحقق من صحة دورة التعقيم بإزاحة الثقل، ولكن لا يوصى بها إلا في حالة عدم توفر خيارات أخرى. تم التصديق على استخدام دورة التعقيم بإزاحة الثقل فقط مع أغلفة التعقيم، ولم تتم المصادقة على استخدامها للتعقيم في حاويات التعقيم المتينة.

التخزين

خزِّن الأدوات المعقمة في التغليف المعقَّم في محيط جاف ونظيف وفي درجة حرارة الغرفة.

بيان إخلاء المسؤولية

لقد تم التصديق على التعليمات الواردة في هذا المستند من جانب شركة Orthofix Srl لتحضير جهاز معد للاستخدام الطبي لأول مرة أو لإعادة استخدام جهاز معد للاستخدام لمرات متعددة. ويقع على عاتق القائم بإعادة المعالجة مسؤولية ضمان أن إعادة المعالجة، على النحو الذي يتم باستخدام المكونات والمواد الموجودة داخل مُنشأة إعادة المعالجة وعلى يد العاملين بها، تحقق النتيجة المرجوة. وعادة ما يتطلب ذلك التحقق من العملية والإشراف عليها بشكل منتظم. ينبغي تسجيل عمليات التنظيف والتطهير والتعقيم بشكل مناسب. وينبغي تقييم أي انحراف يبدر من القائم بإعادة المعالجة عن التعليمات المقدمة تقييمًا مناسبًا للتحقق من الفعالية والآثار السلبية المحتملة مع تسجيلها كما ينبغي.

معلومات عن مادة التنظيف

قامت شركة Orthofix باستخدام مواد التنظيف التالية أثناء عملية التحقق من صحة توصيات المعالجة هذه. ولا يعد لمواد التنظيف المدرجة 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٪

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.

الملحق 1

يجب استخدام هذه القائمة كمرجع لتصنيف الأجهزة موضع البحث وليس المقصود بها أن تكون شاملة. فيما يلي أمثلة على الأجهزة الملامسة للدم أو الأنسجة المعقمة. يتم تحديث القائمة بشكل دوري عند إدخال أجهزة جديدة.

أدوات الثقب

الرمز	الوصف
DH0476	رأس مثقاب سريع القراءة 2.5MM، نظام LAPIDUS
1-TP1104	رأس مثقاب (القطر 3.2MM) سريع التوصيل
177283	مثقاب 6.1MM للمسامير لولبية الرأس
177284	مثقاب يدوي 4.3MM
177286	مثقاب مُعاير 4.3MM
177287	مثقاب الإدخال 7MM
177288	مثقاب الإدخال 9MM
177289	موسع ثقوب الدخول 13MM
177292	مثقاب مخروطي الشكل
002-A-14010	موسع ثقوب على شكل كأس، 14MM، سريع التوصيل
002-A-14011	موسع ثقوب على شكل مخروط، 14MM، سريع التوصيل
002-A-16010	موسع ثقوب على شكل كأس، 16MM، سريع التوصيل
002-A-16011	موسع ثقوب على شكل مخروط، 16MM، سريع التوصيل
002-A-18010	موسع ثقوب على شكل كأس، 18MM، سريع التوصيل
002-A-18011	موسع ثقوب على شكل مخروط، 18MM، سريع التوصيل
002-A-20010	موسع ثقوب على شكل كأس، 20MM، سريع التوصيل
002-A-20011	موسع ثقوب على شكل مخروط، 20MM، سريع التوصيل
193270	موسع ثقوب الدخول
193285	رأس مثقاب قاصي 4.2MM - قصير
193286	رأس مثقاب قاصي 4.2MM - طويل
193970	موسع ثقوب متدرج للمسمار اللولبي
193971	رأس مثقاب تكميلية تدريجية
193973	مثقاب القشرة 4MM
187283	مثقاب متدرج كبير D5.1-7.5MM
187284	مثقاب متدرج صغير D4-5.5MM
183270	موسع ثقوب الدخول
183285	رأس مثقاب قاصي D3.2MM
183978	زرادية D15MM
1-1355001	رأس مثقاب القطر 2.7MM الطول 127MM مغطى بالقصدير - توصيل سريع
13550	مجموعة رأس مثقاب، القطر 2.7MM الطول 127MM
1-1100101	رأس مثقاب القطر 4.8MM الطول 180MM مغطى بالقصدير - توصيل سريع
11001	مجموعة رأس مثقاب، القطر 4.8MM الطول 180MM

الرمز	الوصف
1-1300101	رأس مثقاب القطر 2.9MM الطول 140MM مغطى بالقصدير - توصيل سريع
1-1300301	رأس مثقاب القطر 3.2MM الطول 140MM مغطى بالقصدير - توصيل سريع
13001	مجموعة رأس مثقاب، القطر 2.9MM الطول 140MM
13003	مجموعة رأس مثقاب، القطر 3.2MM الطول 140MM
1-1100201	رأس مثقاب القطر 4.8MM الطول 240MM مغطى بالقصدير - توصيل سريع
1-1100301	رأس مثقاب القطر 3.2MM الطول 200MM مغطى بالقصدير - توصيل سريع
1-1100701	رأس مثقاب القطر 4.8MM الطول 280MM مغطى بالقصدير - توصيل سريع
1-1100401	رأس مثقاب القطر 1.6MM الطول 90MM مغطى بالقصدير - توصيل سريع
1-1102101	رأس مثقاب مُعاير القطر 4.8MM الطول 190MM مغطى بالقصدير - توصيل سريع
1-1102701	رأس مثقاب مُعاير القطر 4.8MM الطول 280MM مغطى بالقصدير - توصيل سريع
17426	موسع ثقوب ذو مقبض على شكل حرف T القطر 4MM لمسامير عظم الساق
17472	موسع الثقوب المتين للمسامير القطر 7MM الطول 410MM
17473	موسع الثقوب المتين للمسامير القطر 8MM الطول 410MM
17474	موسع الثقوب المتين للمسامير القطر 9MM الطول 410MM
1-1103001	رأس مثقاب مُعاير القطر 4MM الطول 180MM مغطى بالقصدير - توصيل سريع
99-1100901	رأس مثقاب الطول 280MM القطر 4MM مُعقم
17327	موسع ثقوب ذو مقبض على شكل حرف T القطر 6MM لمسامير الفخذ
171080	موسع ثقوب مرن القطر 8.0MM
171090	موسع ثقوب مرن القطر 9.0MM
171095	موسع ثقوب مرن القطر 9.5MM
171100	موسع ثقوب مرن القطر 10.0MM
171105	موسع ثقوب مرن القطر 10.5MM
171110	موسع ثقوب مرن القطر 11.0MM
171115	موسع ثقوب مرن القطر 11.5MM
171120	موسع ثقوب مرن القطر 12.0MM
171125	موسع ثقوب مرن القطر 12.5MM
171130	موسع ثقوب مرن القطر 13.0MM
171135	موسع ثقوب مرن القطر 13.5MM

الرمز	الوصف
171140	موسع ثقوب مرن القطر 14.0MM
171145	موسع ثقوب مرن القطر 14.5MM
171150	موسع ثقوب مرن القطر 15.0MM
17326	رأس مثقاب القطر 6MM الطول 280MM
11008	مجموعة رأس مثقاب، القطر 4.0MM الطول 310MM
17640	مثقاب يدوي مخروطي الشكل
17760*	مبرد خشن مقني ذو مقبض D12/10
17765	مثقاب متدرج 10/12MM
186000Q	رأس مثقاب GOTFRIED PC.C.P. 7.0MM
187000Q	رأس مثقاب GOTFRIED PC.C.P. 9.3MM
188000Q	مثقاب تدريجي بعمود GOTFRIED PC.C.P.
1-174286	مثقاب توصيل سريع نظام SMN القطر 4X364MM
SMN173269	موسع ثقوب FELX PROX نظام SMN القطر 15MM
17975	مثقاب مُقني
17977	مِنقب يدوي
17978	زرادية
173288	سلك ملولب 3X400MM
17970	لقمة ثقب رأسية القطر 7.5MM
17971	رأس مثقاب المهماز اختياري القطر 7.5MM
17972	سلك رأسي القطر 4MM الطول 400MM
17974	رأس مثقاب مُقني القطر 16MM الطول 300MM
17976	رأس مثقاب متدرج قصير 4.8X180MM
178284	مثقاب الإدخال الرجوعي
178286	رأس مثقاب 3.2X280MM
173270	موسع الثقوب المتين المُقني
173283	رأس مثقاب RECON
1-173286	رأس مثقاب القطر 4.8MM الطول 365MM مغطى بالقصدير - توصيل سريع
173286	رأس مثقاب القطر 4.8X365MM
174286	رأس مثقاب 4X365MM
99-1-TP1104	رأس مثقاب (القطر 3.2MM) سريع التوصيل مُعقَّم

* تم الاختبار في أسوأ الظروف

الأدوات المُقنية

الرمز	الوصف
M230	قالب مع مقبض لمُثبت العظم العقي
DH0416CE	المجموعة، موجه المثقاب 2.5MM
DH0469	كمة البزل لرأس المثقاب 2.5MM و3.5MM
DH0475	موجه المثقاب السريع، نظام LAPIDUS

الرمز	الوصف
19.940	موجه ملقاط متوسط متعدد المسامير
19.950	موجه المثقاب القطر 3.2MM الطول 100MM
19960	قالب توجيه الرسغ مع مقبض
19970	موجه السلك
19995	موجه المسمار اللولبي
TP1100	موجه المثقاب (القطر 3.2MM)
001-A-20010	مفك صليبي الشكل مُقني، مسامير 2.0/2.5MM ذات الرؤوس، توصيل سريع
001-A-20011	مفك سداسي مُقني، مسامير 2.0/2.5MM دون رؤوس، توصيل سريع
001-A-20012	أداة إدخال الدبابيس، سلك توجيه 0.9MM و1.1MM
001-A-30010	مفك صليبي الشكل مُقني، مسامير 3.0/3.5MM ذات الرؤوس، توصيل سريع
001-A-30011	مفك سداسي مُقني، مسامير 3.0/3.5MM دون رؤوس، توصيل سريع
001-A-40003	موجه السلك المتوازي، مسامير 4.0/4.5MM
001-A-40010	مفك صليبي الشكل مُقني، مسامير 4.0/4.5MM ذات الرؤوس، توصيل سريع
001-A-40011	مفك سداسي مُقني، مسامير 4.0/4.5MM دون رؤوس، توصيل سريع
001-A-40012	أداة إدخال الدبابيس، سلك التوجيه 1.5MM
001-A-65003	موجه السلك المتوازي، مسامير 6.5/8.0MM
001-A-65010	مفك صليبي الشكل مُقني، مسامير 6.5/8.0MM ذات الرؤوس، توصيل سريع
001-A-65011	مفك سداسي مُقني، مسامير 6.5/7.5MM دون رؤوس، توصيل سريع
177213	موجه مثقاب 4.3MM
177215	جلبة 7MM
177216	جلبة 9MM
177385	موائم مطرقة ذات شق
177390	موائم مطرقة
177391	موائم اللولبة المتداخلة
002-A-00004	موجه المثقاب (المُثبِت وغير المُثبِت)
002-A-20020	كمة مثقاب مُثبِتة
193211	موجه الأنسجة القاصي
193213	موجه الأنسجة القاصي - قصير
193221	موجه الأنسجة التكميلي
193222	مبزل مسامير لولبية تكميلي
193230	موجه موسع ثقوب الدخول
193231	موجه المسمار اللولبي للنسيج
193232	مبزل المسمار اللولبي
193260	مثقاب مُقني

الرمز	الوصف
193948	موجه أسلاك عده ثقوب
180005	موجه المثقاب
180020	مفك سداسي مُقني ذاتي التثبيت 3.5MM
187213	موجه المثقاب
187223	موجه السلك
187320	مفك سداسي كبير 5MM
187321	مفك سداسي صغير 4MM
187335	أداة خلع كبيرة القطر 7.4MM
187336	أداة خلع صغيرة القطر 5.4MM
183212	مبزل
183213	موجه الأنسجة القاصي
183230	موجه موسع ثقوب الدخول
183260	مثقاب مُقني
183264	أداة رد الكسر
183302	موجه الأنسجة
11137	موجه المسمار اللولبي، الطول 80MM
11138	موجه المثقاب القطر 4.8MM الطول 60MM
18002	موجه السلك
SS13521	موجه المسمار اللولبي الخاص
13520	قالب ذو مسامير مُثبت للرسغ مع مقبض
13530	موجه المثقاب القطر 2.7MM
13531	موجه المثقاب القطر 2.0MM
13532	موجه السلك الدليلي القطر 1.6MM
19930	موجه ملقاط متوسط متعدد المسامير
11.144	موجه السلك الدليلي Ruland القطر 2mm الطول 75MM
11.145*	موجه السلك الدليلي Ruland القطر 2mm الطول 115MM
11.102	موجه المسمار اللولبي، الطول 60MM
11.103	موجه المسمار اللولبي، الطول 100MM
11.104	موجه المثقاب القطر 4.8MM الطول 40MM
11.105	موجه المثقاب القطر 4.8MM الطول 80MM
11.122	موجه المسمار اللولبي، الطول 45MM
11106	موجه المثقاب القطر 3.2MM الطول 40MM
11116	موجه المثقاب القطر 3.2MM الطول 80MM
11.141	موجه المسمار اللولبي للحوض، الطول 100MM
13103	موجه المسمار اللولبي، الطول 32MM
13104	موجه المثقاب القطر 3.2MM الطول 20MM
13105	موجه المثقاب القطر 2.9MM الطول 20MM
11.124	موجه المسمار اللولبي، الطول 160MM
11125	موجه المثقاب القطر 4.8MM الطول 140MM

الرمز	الوصف
11126	موجه المسمار اللولبي الخاص 150MM لمُثبت عبر المدورين
19985	قالب توجيه الرسغ القطر 4.5MM
19990	وصلة موجه المثقاب القطر 4.5MM
17565	موجه المثقاب القطر 8.0/4.8MM الطول 156MM
17360	موجه المسمار اللولبي
17365	موجه المثقاب ذو المسمار القطر 4MM
17469	موجه السلك ذو المسمار القطر 3MM الطول 480MM
17121	السلك الدليلي دون الرأس الزيتونية القطر 3.0MM الطول 980MM
17362	قالب توجيه الحفرة الكمثرية
17363	أداة الإدخال
17353	أنبوب تبديل السلك الدليلي
17740	موجه المسمار اللولبي الأملس
17741	كمة توجيه موسع الثقوب
17742	أداة تمركز إدخال سلك كيرشنر
195000	الكمة الرئيسية GOTFRIED PC.C.P.
196000	كمة العنق الأولى GOTFRIED PC.C.P.
197000	كمة العنق الثاني GOTFRIED PC.C.P.
201200	أداة توجيه
203000	كمة العمود GOTFRIED PC.C.P.
189000Q	الموجه الرئيسي GOTFRIED PC.C.P.
SMN173260	مثقاب محنيّ SH لنظام SMN
GP510JP	مفك، اللوحة على شكل ثمانية، 3.5MM، المُقنية، CE
GP530JP	موجه مثقاب، اللوحة على شكل ثمانية
DH0456CE	رأس مفك سداسي مُقني القطر 3.5MM مع وصلة QC
GP510CE	مفك مُقني 3.5MM
GP530CE	موجه المثقاب
DH0414CE	الموجه، مثقاب 1.6MM
DH0415CE	الموجه، مثقاب 2.0MM
DH0432CE	الموجه، مثقاب 1.6MM
DH0433CE	الموجه، مثقاب 2.0MM
17940	موجه مسمار لولبي رأسي
17942	موجه المسمار اللولبي
17943	موجه المثقاب
17944	موجه أسلاك رأسي
17947	كمة الحماية 20MM/16MM
17948	موجه السلك 16MM/3.5MM الطول 125MM
17949	موجه مثقاب قصير
SS178320	مفك المسمار اللولبي
178213	موجه مثقاب 3.2MM

الرمز	الوصف
178230	كمة موسع ثقوب العضد
178265	مثقاب محنيّ صغير
178353	أنبوب تبديل السلك للعضد
173214	موجه المثقاب الشعاعي القطر 10/4.8MM الطول 165MM
173221	موجه المسمار اللولبي RECON
173223	موجه السلك RECON
173224	موجه مثقاب RECON
173201	كمة التثبيت
173211	موجه المسمار اللولبي
173213	موجه المثقاب
173230	كمة موسع ثقوب الفخذ
173260	مثقاب
173265	أداة رد الكسر
173302	موائم مفتاح ربط المسامير اللولبية المُقني
173320	مفك المسامير اللولبية المُقني
174213	موجه مثقاب 4.0MM
174230	كمة موسع ثقوب عظم الساق
177211	موجه المسمار اللولبي
DH0451CE	موجه القراءة السريعة، مثقاب 2.0MM
DH0470CE	موجه القراءة السريعة، مثقاب 1.6MM
SMN173260	مثقاب محنيّ SH لنظام SMN
GP510JP	مفك، اللوحة على شكل ثمانية، 3.5MM، المُقنية، CE
GP530JP	موجه مثقاب، اللوحة على شكل ثمانية
DH0456CE	رأس مفك سداسي مُقني القطر 3.5MM مع وصلة QC
GP510CE	مفك مُقني 3.5MM
GP530CE	موجه المثقاب
DH0414CE	الموجه، مثقاب 1.6MM
DH0415CE	الموجه، مثقاب 2.0MM
DH0432CE	الموجه، مثقاب 1.6MM
DH0433CE	الموجه، مثقاب 2.0MM
17940	موجه مسمار لولبي رأسي
17942	موجه المسمار اللولبي
17943	موجه المثقاب
17944	موجه أسلاك رأسي
17947	كمة الحماية 20MM/16MM
17948	موجه السلك 16MM/3.5MM الطول 125MM
17949	موجه مثقاب قصير
SS178320	مفك المسمار اللولبي
178213	موجه مثقاب 3.2MM

الرمز	الوصف
178230	كمة موسع ثقوب العضد
178265	مثقاب محنيّ صغير
178353	أنبوب تبديل السلك للعضد
173214	موجه المثقاب الشعاعي القطر 10/4.8MM الطول 165MM
173221	موجه المسمار اللولبي RECON
173223	موجه السلك RECON
173224	موجه مثقاب RECON
173201	كمة التثبيت
173211	موجه المسمار اللولبي
173213	موجه المثقاب
173230	كمة موسع ثقوب الفخذ
173260	مثقاب
173265	أداة رد الكسر
173302	موائم مفتاح ربط المسامير اللولبية المُقني
173320	مفك المسامير اللولبية المُقني
174213	موجه مثقاب 4.0MM
174230	كمة موسع ثقوب عظم الساق
177211	موجه المسمار اللولبي
DH0451CE	موجه القراءة السريعة، مثقاب 2.0MM
DH0470CE	موجه القراءة السريعة، مثقاب 1.6MM

* تم الاختبار في أسوأ الظروف

الأدوات معقدة التصميم

الرمز	الوصف
DH0461CE	ملقط، 6"، رد الكسور
DH0462CE	ملقط، 5"، رد الكسور
001-A-01007	ملقط رد الكسور، 8
001-A-02007	ملقط رد الكسور، 10
001-A-40006	ملقط افتراق المفاصل الصغير، سلك توجيه 1.5MM
001-A-40007	ملقط ضغط المفصل
001-A-65006	ملقط افتراق المفاصل الكبير، سلك توجيه 2.8MM
177395	كماشة دقيقة الرأس
003-A-00002	قابض مخلبي
166978*	زرديات الخلع
W1003	أداة قطع الأسلاك
M441	ملقط رد الكسور (زوجان) للمُثبت الصغير ذي المسامير
207000	خطاف العظام GOTFRIED PC.C.P.
DH0464CE	حامل اللوحة GUIDED GROWTH
17969	زراديه التثبيت دقيقة الرأس - 9 1/2"

* تم الاختبار في أسوأ الظروف

مقبض المسمار

الرمز	الوصف
177100*	الذراع المستهدف الداني
193100	مقبض الاستهداف
183100	مقبض الاستهداف
17410	مقبض موجِّه خارجي (عظم الساق) مع مسمار تثبيت القضيب
17310	مسمار الفخذ ذو المقبض مع مسمار تثبيت القضيب
17510	مقبض عظام الفخذ ISKD
17710	المقبض - المسمار الرجعي
17915	المقبض الشفيف للأشعة
173100	مقبض
176110	مقبض SC
174100	مقبض

* تم الاختبار في أسوأ الظروف

المسبار

الرمز	الوصف
EXP2681	مسبار الخلع للمطرقة
IPL200	المطرقة (قابلة للاستهلاك)
OBE2000	BONECUTTER - قضيب الإطالة
OHA2030	مسبار حُقّي
OHE2000	قضيب إطالة
OHG2020	المسابير المُحززة - فصان - 90MM
OHP2061*	مسبار ثَقّاب 6MM - 180MM
OHP2081	مسبار ثَقّاب 8MM - 180MM
OHP2101	مسبار ثَقّاب 10MM - 175MM
OHP2111	مسبار ثَقّاب 11MM - 175MM
OHP2131	مسبار ثَقّاب 13MM - 180MM
OHS2061	مسبار كاشط 6MM - 180MM
OHS2081	مسبار كاشط 8MM - 180MM
OHS2100	مسبار كاشط 10MM - 90MM

* تم الاختبار في أسوأ الظروف

الأدوات ذات المقياس المتدرج

الرمز	الوصف
DH0450CE	مقياس العمق 50MM
TP1145	مسطرة
001-A-20004	مقياس عمق صغير، أسلاك توجيه 0.9MM، و1.1MM، و1.5MM
001-A-65004	مقياس عمق كبير، سلك توجيه 2.8MM
177300*	مقياس العمق الطويل
177304	مقياس عمق قصير
002-A-00009	مقياس عمق مع خطاف
193274	مقياس حجم المسمار
193277	مقياس حجم المسمار القاصي
56-24030	مؤشر التكبير
187274	مقياس الحجم
183274	مقياس حجم المسمار
183275	موجه الحجم
183276	مسطرة
183277	مقياس حجم المسمار القاصي
11.015	مقياس عمق عظام جديد
91125	مسطرة المسمار اللولبي للعظام
17351	مقياس عمق مسمار التثبيت
17475	مسبار عظمة الساق القطر 8MM الطول 470MM
17476	مسبار عظمة الساق القطر 9MM الطول 470MM
205000	مقياس العمق GOTFRIED PC.C.P.
SMN173275	مسطرة أشعة إكس نظام SMN
SMN173277	مسطرة نظام SMN
SMN173278	شبكة السطح الأملس من المفصل نظام SMN
SMN173355	شبح نظام SMN
DH0417CE	مقياس العمق
DH0426CE	مجموعة مقياس عمق المسمار القاصي
DH0427CE	مجموعة مقياس عمق المسمار الداني
17980	مسطرة المسمار اللولبي
17985	مسطرة VERONAIL
17986	مسطرة أشعة إكس VERONAIL
178275	مسطرة العضد
173275	مسطرة
173276	دعم المسطرة
173301	مقياس المسمار
TP1140	مقياس 2

* تم الاختبار في أسوأ الظروف

الأدوات العامة

الرمز	الوصف
183281	سلك توجيه ذو رأس زيتوني
DH0413CE	أداة ثني، صفيحة مسننة
DH0463CE	مِبْعاد HOHMANN الصغير 6.5"، شفرة عريضة 6MM
DH0472CE	مِبْعاد HOHMANN الصغير 6.5"، شفرة عريضة 8MM
DH0452CE	كمة المسمار لمفكات سداسية 2.5 و3.0MM
DH0459CE	رأس مفك سداسي 2.5MM، AO
DH0467	مثقاب مخروطي الشكل 2.7-4.0MM مع رأس 2MM، AO
19955	مبزل
19965	مبزل مدبب
TP3102	مفك سريع التوصيل 3.5MM
TP3106	مفك سريع التوصيل لرأس سداسي الشكل
TP3108	حامل الصفيحة
177212	مبزل
177291	أداة دفع سلك موسع الثقوب
177301	مفك تثبيت
177302	كمة الإدخال بالأنسجة
177305	مفك ضغط
177320	مفك المسامير اللولبية السداسي 3.5MM
177387	سلك توجيه 1.8X350MM
177392	مستخرج المسمار اللولبي الحجم 4
177393	مستخرج المسمار اللولبي الحجم 5
177394	مِظفار رأس المسمار
177290	سلك توجيه الإدخال 3.2MMX400MM
002-A-02001	مفك المسمار اللولبي السداسي، للمسامير 2.0/2.7/3.2MM، توصيل سريع
003-A-00001	أداة رفع الأنسجة المرنة
193212	مبزل قاصي
193271	وصلة سداسية 6MM
193280	قضيب الاحتجاز لمفك المسامير اللولبية - قصير
193281	قضيب الضغط للمسمار اللولبي
193282	قضيب الاحتجاز لمفك المسامير اللولبية
193283	مفك المسامير اللولبية
193284	أداة دفع السلك
193290	قضيب الاحتجاز لمفك مسامير لولبية تكميلي - قصير
193292	قضيب الاحتجاز لمفك مسامير لولبية تكميلي
193318	قضيب الاحتجاز لمفك المسامير القاصي - قصير
193319	قضيب الاحتجاز لمفك المسامير القاصي
193336	موائم المطرقة المخروطي M8

الرمز	الوصف
193337	مستخرج المسمار اللولبي الحجم 4-9MM
187337	مستخرج مخروطي مسنن
183336*	موائم المطرقة المخروطي M7
183337	مستخرج المسمار اللولبي الحجم 3.5-9MM
166260	مثقاب عظام
166381	مرطام المسمار - 2/3
166383	مرطام المسمار - 4/5
W1001	مستخرج الغرسة صغير/متوسط لـ FFS
W1002	مستخرج الغرسة الكبير لـ FFS
13540	مبزل مدبب
M220	ملقط المسمار اللولبي
M442	مسننة، مستخرج السلك
11127	مبزل القطر 4.8MM الطول 240MM
11129	مبزل القطر 6MM الطول 240MM
17350	مفتاح ربط سداسي على شكل حرف T 3.5MM لمسامير التثبيت اللولبية
17356	مبزل متدرج مائل بزاوية
17470	مثقاب مستدق الرأس للمسامير
17481	قضيب تثبيت ذو مقبض على شكل حرف T القطر 4MM لمسامير عظم الساق
17491	مستخرج المسامير لمسامير عظم الساق
17126	موائم موسع الثقوب: JACOBS
17127	سلك توجيه ذو رأس زيتوني القطر 3.0MM الطول 980MM
170008	قالب داخلي القطر D 9MM لمسمار الفخذ
17331	مجموعة قضيب تثبيت مسمار الفخذ
17335	مفتاح ربط وخلع جديد 4MM
17354	مبزل مستقيم 8MM
17355	مفتاح ربط على شكل حرف T مع وصلة عامة 6MM لمسامير الفخذ
17364	مثقاب الإدخال الطويل
17384	قضيب تثبيت ذو مقبض على شكل حرف T القطر 6MM لمسامير الفخذ
17391	مستخرج مسمار الفخذ
17392	مطرقة انزلاقية ذات ذراع دوارة، ذراع قابلة للفصل للمسامير
17652	مستخرج مسمار التثبيت
185000Q	مفك مسمار لولبي بعمود GOTFRIED PC.C.P.
198000	مبزل GOTFRIED PC.C.P. - العنق
200000	مرطام GOTFRIED PC.C.P.
204000Q	مبزل GOTFRIED PC.C.P. - العمود
206000	مِبْعاد الجلد GOTRFRIED PC.C.P.
193000Q	مسمار فراشي الشكل GOTFRIED PC.C.P.

الرمز	الوصف
19.955	مبزل
172220	أداة حماية الأنسجة المرنة
172210	الموائم
DH0474CE	مستخرج المسمار اللولبي GUIDED GROWTH
DH0430CE	مفك سداسي مع كمة 1.5MM
17936	مستخرج VERONAIL
17950	مبزل
17968	مستخرج القطر 2.5MM
17973	مبزل 3MM 145MM
178041	قضيب التثبيت
178110	قضيب تثبيت
178287	سلك الغرس التقدمي القطر 2X250MM
178390	مستخرج مسمار العضد
173222	مبزل RECON
173031	قضيب التثبيت
173212	مبزل
173281	سلك توجيه ذو رأس زيتوني القطر 3X980MM
174220	مستخرج لعظم الساق
173287	سلك كيرشنر 2MM
174031	قضيب تثبيت لعظم الساق M6
174041	قضيب تثبيت لعظم الساق M5
TP1106	مفك سريع التوصيل 3.5MM
IPL200	المطرقة (قابلة للاستهلاك)
17369	أداة حماية الأنسجة المرنة من المسامير
DH0439CE	مجموعة مفك سداسي 1.5MM
DH0478CE	كمة المسمار لمفكات سداسية 1.5MM

* تم الاختبار في أسوأ الظروف

مفتاح ربط

الرمز	الوصف
TP1101	مفتاح التثبيت على شكل حرف T
193293	مفك مسامير لولبية تكميلي
193320	مفك المسمار القاصي
193321	مفك المسمار القاصي - قصير
193325	مفك سداسي 6MM
54-2236	مفتاح عزم الدوران، TL-HEX
183320	مفك مسامير قصير
183321	مفك المسامير
17650	مفتاح ربط صامولة الضغط
184000	مفك مسمار لولبي ذو عنق GOTFRIED PC.C.P.
192000	مسمار لولبي فراشي الشكل GOTFRIED PC.C.P.
DH0411CE	مجموعة، مفك سداسي 3.0MM
*17963	مفك رأسي II
17965	مفتاح ربط ذو مقبض على شكل حرف T متعدد الأسطح 6MM
17966	مفك المسمار اللولبي السداسي
17967	مستخرج مسامير لولبية انزلاقية (مجموعة)
173304	مفتاح ربط المسامير الطويل
DH0437CE	رأس مفك سداسي سريع التوصيل، 1.5MM

* تم الاختبار في أسوأ الظروف

تفسير الرموز

قد تنطبق الرموز الواردة أدناه على منتج معين أو لا: راجع الملصق الخاص به للتأكد من إمكانية التطبيق.

الرمز	الوصف	
MD	جهاز طبي	
	راجع تعليمات الاستخدام	تنبيه: راجع تعليمات الاستخدام للحصول على معلومات تحذيرية مهمة
	للاستخدام مرة واحدة فقط. لا تقم بإعادة الاستخدام	
STERILE R	معقم. تم تعقيمه باستخدام التعرض للإشعاع	
NON STERILE	غير مُعقَّم	
	جهاز عازل مزدوج للتعقيم	
UDI	معرّف الجهاز الفريد	
REF LOT	رقم الكتالوج	رقم التشغيلة
	تاريخ انتهاء الصلاحية (سنة-شهر-يوم)	
CE CE 0123	توضع علامة CE بما يتوافق مع التوجيهات/اللوائح الأوروبية المعمول بها	
	تاريخ التصنيع	الشركة المُصنِّعة
	لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة	
MR	رمز الاستخدام المشروط في بيئة الرنين المغناطيسي. ثَبُت أن العنصر لا يشكل أي مخاطر معروفة في بيئة محددة للتصوير بالرنين المغناطيسي خاضعة لشروط استخدام معينة.	
Rx Only	تنبيه: يقتصر بيع هذا الجهاز تبعًا للقانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة الأمريكية) من خلال الطبيب أو بناءً على أمر منه.	

توزيع:

الشركة المصنعة:
Orthofix Srl
Via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (Verona)، إيطاليا
الهاتف 6719000 045 39+، الفاكس 6719380 045 39+

CE 0123

ORTHOFIX®

www.orthofix.com

PQRMD B 06/22 (0425669)

ПРЕПОРЪКИ ЗА ПОЧИСТВАНЕ И ПРОВЕРКА НА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА

ORTHOFIX®

СЪДЪРЖАНИЕ

Въведение		**3**
Предупреждения		**3**
Ограничения при повторна обработка		**3**
Инструкции за първоначална обработка		**4**
Етап на употреба		**5**
Обезопасяване и транспортиране		**5**
Подготовка за почистване		**5**
Почистване		**6**
Поддръжка, инспекция и тестване на функциите		**7**
• **Пробивни инструменти**	**17760 -** Канюлирана дръжка-рашпила D12/10	**9**
• **Канюлирани инструменти**	**11145 -** Ruland водач на пилотен проводник 2mm дължина 115mm	**10**
• **Сложни инструменти**	**166978 -** Екстракционни клещи	**11**
• **Дръжка за пирон**	**177100, 177120 -** Проксимално насочващо рамо, Дистално насочващо рамо	**12**
• **Сонда**	**OHP2061 -** 6mm Пробиваща сонда - 180mm	**14**
• **Инструменти с градуирана скала**	**177300 -** Дълъг шаблон за дълбочина	**15**
• **Общи инструменти**	**183336 -** M7 Адаптер на конусовиден хирургически чук	**16**
• **Гаечен ключ**	**17963 -** Черепна отвертка II	**17**
Опаковане		**18**
Стерилизация		**19**
Съхранение		**19**
Отказ от отговорност		**19**
Бележка относно сериозни инциденти		**19**
Приложение I		**20**
• **Пробивни инструменти**		**20**
• **Канюлирани инструменти**		**21**
• **Сложни инструменти**		**23**
• **Дръжка за пирон**		**23**
• **Сонда**		**24**
• **Инструменти с градуирана скала**		**24**
• **Общи инструменти**		**24**
• **Гаечен ключ**		**26**
Обяснение на символите		**27**

Въведение

Този документ дава общи инструкции за начина, по който може да се извърши повторна обработка на медицинските изделия, доставяни от Orthofix Srl, за да се приготвят за употреба. В него също се обяснява как да се проверява инструментът, за да се определи дали той е достигнал края на експлоатационния си живот, не трябва да се използва и трябва да се смени.

Ефикасността на повторната обработка зависи също от оборудването, операторите и използваните почистващи препарати и процедури.

Инструкциите за повторна обработка, които са описани в настоящия документ, са валидирани от Orthofix Srl и съответстват на следните стандарти и TIR AAMI:
- AAMI TIR12
- AAMITIR 30
- ISO 17664
- ISO 17665
- ISO 15883
- ISO 11607
- ASTM E1837
- EN 14885

Задължение на здравното заведение е да гарантира, че повторната обработка се извършва в съответствие с предоставените инструкции.
Позволени са алтернативни методи на повторна обработка, но здравното заведение има задължението да валидира и наблюдава процеса. Всяко отклонение от инструкциите, предоставени от Orthofix Srl, трябва да се валидира от крайния потребител.

Предупреждения

- Изделията с надпис на етикета „САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА“ ⓧ може да се обработват повторно множество пъти преди първата им клинична употреба, но не трябва да се обработват повторно за многократна употреба в клинични условия.
- Изделията за еднократна употреба НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВАТ ПОВТОРНО, тъй като не могат да действат според предназначението си след първата употреба. Промените в механичните, физическите или химичните характеристики при условията на многократна употреба, почистването и повторната стерилизация може да нарушат целостта на дизайна и/или материала, което води до намалена безопасност, ефективност и/или съответствие със спецификациите. Моля, вижте етикета на изделието, за да определите дали е за еднократна или многократна употреба и/или изискванията за почистване и повторна стерилизация.
- Персоналът, който работи със замърсени медицински изделия, трябва да спазва предпазните мерки, определени в процедурата на здравното заведение.
- Препоръчват се почистващи и дезинфекциращи разтвори с pH 7-10.5. Почистващите и дезинфекциращите разтвори с по-високо pH трябва да се използват според изискванията за съвместимост на материалите, посочени в техническите спецификации на почистващия препарат.
- НЕ ТРЯБВА да се използват почистващи и дезинфекциращи препарати с флуорид, хлорид, бромид, йодид или хидроксилни йони.
- Контактът със солни разтвори трябва да бъде сведен до минимум.
- Сложните изделия, като например такива с шарнири, кухини или съединяващи се повърхности, трябва да бъдат щателно почистени ръчно преди автоматизираното им измиване, за да се премахнат замърсяванията, които се натрупват във вдлъбнатините. Ако изделието изисква специфични грижи при предварителното почистване, на уебсайта 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.

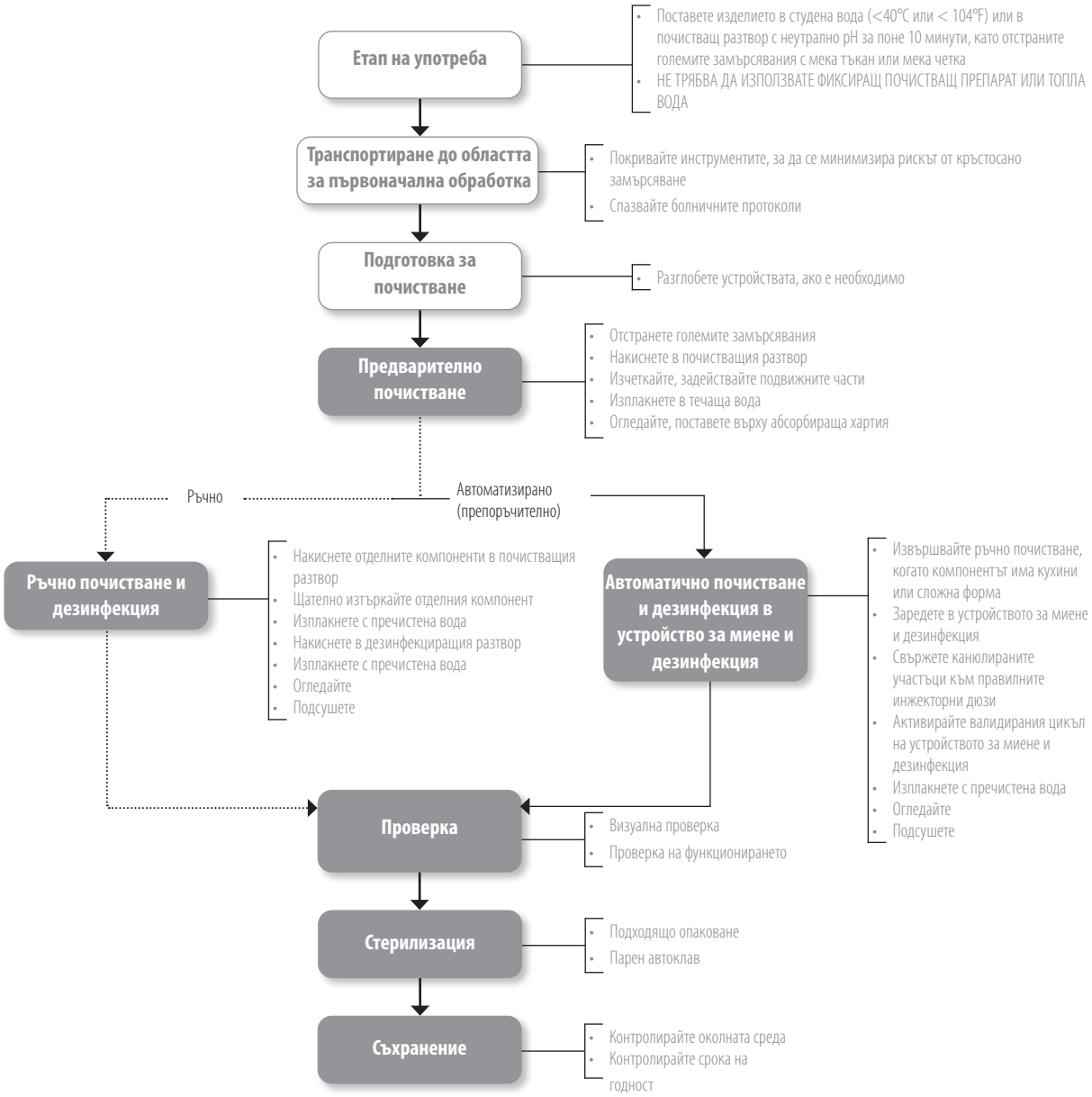
Ограничения при повторна обработка

- Многократната повторна обработка има минимален ефект върху фиксатори и инструменти за многократна употреба.
- Краят на полезния им живот обикновено се определя от износване и късане, причинени от употребата им.
- Продуктите с етикет „За еднократна употреба“ НЕ ТРЯБВА да се използват повторно, независимо от повторната им обработка, в клинични условия.

Инструкции за първоначална обработка

Стъпките за обработката на медицинското изделие за многократна употреба за повторна употреба са обобщени в следващата таблица.

По-подробни инструкции за всяка стъпка на почистването са дадени в следващата глава.



Етап на употреба

Извършвайте повторна обработка на медицинските изделия за многократна употреба веднага, когато е възможно на практика, за да се минимизира засъхването на замърсяванията и остатъците. За оптимални резултати инструментите трябва да се почистват в рамките на 30 минути след употребата.

НЕ използвайте фиксиращи почистващи препарати или гореща вода, тъй като това може да доведе до фиксиране на остатъците.

Обезопасяване и транспортиране

Покривайте замърсените инструменти по време на транспортиране, за да се сведе до минимум рискът от кръстосано замърсяване.
Всички използвани хирургични инструменти трябва да се считат за замърсени.
Спазвайте протоколите на болничното заведение за работа със замърсени и биологично опасни материали.

Работата със, събирането и транспортирането на използвани инструменти трябва да се контролира стриктно, за да се сведат до минимум всички възможни рискове за пациента, персонала и всички зони на здравното заведение.

Подготовка за почистване

Тази процедура на предварително почистване може да се пропусне в случай на директно последващо ръчно почистване и дезинфекция.
В случай на силно замърсено медицинско изделие за многократна употреба, се препоръчва предварително и ръчно почистване (описани в следващия раздел), преди да се започне процес за автоматично почистване.

Ръчно предварително почистване

1. Носете предпазно оборудване и спазвайте предпазните мерки за безопасност на здравното заведение.
2. Уверете се, че съдът, в който ще се извърши почистването, е чист и сух и в него не трябва да има видими чужди частици.
3. Напълнете съда с достатъчно количество разтвор на почистващия препарат. Orthofix препоръчва употребата на слабо алкален ензимен разтвор на почистващ препарат на базата на почистващ препарат, съдържащ <5% анионни повърхностно активни вещества и ензими, приготвен с помощта на дейонизирана вода.
4. Внимателно потопете компонента в разтвора, за да излезе въздухът.
5. Изтъркайте изделието с четка с меки найлонови влакна в почистващия разтвор, докато премахнете всички видими замърсявания. Използвайте четка с меки найлонови влакна с въртеливо движение, за да отстраните остатъците от кухините, грубите или съставните повърхности.
6. Изплакнете канюлираните участъци с почистващия разтвор с помощта на спринцовка. Никога не използвайте метални четки или стоманена вълна.
7. Извадете изделието от почистващия разтвор.
8. Измийте с четка отделните компоненти под течаща вода.
9. Почистете с ултразвук отделните компоненти в дегазиран почистващ разтвор.
10. Изплакнете компонентите с пречистена стерилна вода, докато не отстраните всички остатъци от почистващия разтвор. Използвайте спринцовка в случай на кухини 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: 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.

Автоматичният процес на почистване е по-възпроизводим и следователно по-надежден, а персоналът е в по-малка степен изложен на замърсените изделия и използваните почистващи средства.

Персоналът трябва да носи предпазни средства в съответствие с предпазните мерки за безопасност, за да спази процедурата на здравното заведение. В частност персоналът трябва да вземе предвид инструкциите, предоставени от производителя на почистващото средство, за правилна работа със и употреба на продукта.

Спазвайте всички инструкции, предоставени от производителя на почистващия препарат, относно времето на потапяне на изделието в почистващото средство/дезинфектанта и неговата концентрация.

Качеството на водата, използвана за разреждане на почистващите средства и за изплакване на медицинските изделия, трябва внимателно да се обмисли.

Ръчно почистване

1. Носете предпазни средства в съответствие с предпазните мерки за безопасност, за да спазите процедурата на здравното заведение.
2. Уверете се, че съдът, в който ще се извърши почистването, е чист и сух и в него не трябва да има видими чужди частици.
3. Напълнете съда с достатъчно количество на почистващия разтвор. Orthofix препоръчва използването на слабо алкален ензимен почистващ разтвор.
4. Внимателно потопете компонента в разтвора, за да излезе въздухът; важно е да се гарантира, че почистващият разтвор стига до всички повърхности, включително отвори или канюлирани участъци.
5. Щателно изтъркайте изделието с четка с меки найлонови влакна в почистващия разтвор, докато премахнете всички видими замърсявания. Използвайте четка с меки найлонови влакна и въртеливо движение, за да отстраните остатъците от кухините, грубите или съставните повърхности.
6. Изплакнете канюлираните участъци поне три пъти с почистващия разтвор с помощта на спринцовка. Никога не използвайте метални четки или стоманена вълна.
7. Извадете изделието от почистващия разтвор.
8. Измийте с четка отделните компоненти под течаща вода.
9. Поставете отделните компоненти в ултразвуков уред с дегазиран почистващ разтвор. Orthofix препоръчва употребата на разтвор на почистващ препарат на базата на почистващ препарат, съдържащ <5% анионни повърхностно активни вещества, нейонни повърхностно активни вещества и ензими, приготвен с помощта на дейонизирана вода. Въз основа на извършена валидация Orthofix препоръчва употреба на ултразвукова честота 35 kHz, мощност = 300 Weff, за 15 минути. Употребата на други разтвори и показатели трябва да се валидира от потребителя и концентрацията трябва да е в съответствие с листовката с технически данни на производителя на препарата.
10. Изплакнете компонентите с пречистена стерилна вода, докато не отстраните всички остатъци от почистващия разтвор.
11. Изплакнете канюлираните участъци, грубите или съставни повърхности поне три пъти с пречистена стерилна вода. При наличие на канюлирани участъци е възможно да използвате спринцовка, за да се улесни изпълнението на тази стъпка.
12. Извадете изделието от водата за изплакване и го оставете да се отцеди.
13. Ако след приключването на всички стъпки за почистване върху изделието остава напластено замърсяване, стъпките за почистване трябва да се повторят, както е описано по-горе.
14. Внимателно подсушете ръчно с чиста, безмъхеста тъкан.

Ръчна дезинфекция

1. Уверете се, че съдът, в който ще се извърши почистването, е чист и сух и 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 в продължение на 30 минути, който е приготвен с вода за инжекции.
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 дезинфектиращия разтвор. Използвайте спринцовка, напълнена с дезинфектиращ разтвор, за да промиете канюлираните участъци.
5. Извадете частите от разтвора и ги оставете да се отцедят.
6. Накиснете ги във вода за инжекции (ВЗИ), за да премахнете остатъците от дезинфектиращия разтвор.
7. Промийте канюлираните участъци поне три пъти със спринцовка (напълнена с вода за инжекции).
8. Извадете изделието от водата за изплакване и го оставете да се отцеди.
9. Повторете процедурата за изплакване, както е описана по-горе.
10. Внимателно подсушете ръчно с помощта на абсорбираща хартия или кърпа, която не пуска мъх.
11. Огледайте и повторете ръчното почистване и дезинфекцията, ако е необходимо.

Автоматично почистване и дезинфекция с помощта на устройство за миене и дезинфекция

1. Направете предварително почистване, ако е необходимо, поради замърсяването на изделието. Обърнете особено внимание, когато елементите имат:
   а. Канюлирани участъци
   б. Дълги глухи отвори
   в. Съединяващи се повърхности
   г. Компоненти с резба
   д. 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 поддръжка и тестване.
3. Уверете се, че съдът, в който ще се извърши почистването, е чист и сух и в него не трябва да има видими чужди частици.
4. Уверете се, че устройството за миене и дезинфекция и всички услуги работят.

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 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 повреди изделията и да компрометира миенето.
8. Подредете медицинските изделия така, че канюлираните участъци да са във вертикална позиция, а глухите отвори да са наклонени надолу, за да позволят изтичането на всякакъв материал.
9. Използвайте одобрена програма за термична дезинфекция. Когато се използват алкални разтвори, трябва да се добавя неутрализатор. Orthofix препоръчва минимум следните стъпки:
   а. Предварително почистване за 4 минути.
   б. Почистване с подходящ разтвор.
   Orthofix препоръчва употребата на разтвор на почистващ препарат на базата 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.
   в. Неутрализация с разтвор на неутрализиращо средство. Orthofix препоръчва употребата на разтвор на почистващ препарат на базата на лимонена киселина, концентрация 0.1%, за 6 минути.
   г. Окончателно изплакване с дейонизирана вода за 3 минути.
   д. 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.
   е. Изсушаване при 110°C за 40 минути. Когато инструментът има канюлиран участък, трябва да се използва инжектор за изсушаването на вътрешната част.
   Пригодността на други разтвори, концентрацията, времето и температурата трябва да се проверят и валидират от потребителя при спазване на листовката с техническите данни на производителя на препарата.
10. Изберете и стартирайте цикъл според препоръките на производителя на устройството за миене.
11. След приключване на цикъла се уверете, че всички етапи и параметри са постигнати.
12. Носейки предпазно оборудване, извадете изделията от устройството за миене и дезинфекция, когато цикълът приключи.
13. Ако е необходимо, изцедете излишната вода и подсушете с помощта на чиста безмъхеста тъкан.
14. Огледайте всяко изделие за остатъци от замърсяване и дали е изсъхнало. Ако има останали замърсявания, повторете процеса на почистване, както е описан по-горе.

Поддръжка, инспекция и тестване на функциите

За всички инструменти на Orthofix, които са с етикет за многократна употреба, трябва да се спазват следните указания. Всички описани по-долу функционални проверки и инспекции се отнасят и за взаимовръзките с други инструменти или компоненти.

Режимите на повреда 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 обработката 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.

Въпреки това за някои инструменти 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 продукти трябва се проверяват визуално на добро осветление за чистота. Ако някои зони не са ясно видими, използвайте 3% разтвор на водороден прекис, за да проверите за наличие на органични остатъци. Ако има кръв, ще се образуват мехурчета. След проверката изделието трябва да се изплакне и да се подсуши според инструкциите, дадени по-горе.
- Ако визуалната проверка показва, че изделието не е почистено правилно, повторете стъпките за почистване и дезинфекция или изхвърлете изделието.
- Всички инструменти и компоненти на продукта трябва да се инспектират визуално за всякакви признаци на влошаване, което може да доведе до неизправност по време на употребата (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 е видно прекомерно изтъркване на обозначените код, UDI и партида на продукта, НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВАТ.
- Остротата на режещите инструменти трябва да бъде проверена.
- Когато инструментите са част от сглобка, проверете сглобката със съответстващите компоненти.
- Преди стерилизация смажете шарнирите и подвижните части с масло, което не пречи на стерилизацията с пара, съгласно инструкциите на производителя. Не използвайте смазващо вещество на основата на силикон или минерално масло. Orthofix препоръчва употребата на силно пречистено бяло масло, съставено от минерално масло с хранителна или фармацевтична степен.

За да се дадат генерични насоки за проверка за правилната функция на изделията за медицинска употреба за многократна употреба, Orthofix обикновено прилага подход „най-лошия случай“, т.е. най-предизвикателните продукти се избират като представителни продукти. Определени са следните генерични продуктови групи:

Група I Пробивни инструменти	**Група V** Сонда
Група II Канюлирани инструменти	**Група VI** Инструменти с градуирана скала
Група III Сложни инструменти	**Група VII** Общи инструменти
Група VII Дръжка за пирон	**Група VII** Гаечен ключ

8 Поддръжка, инспекция и тестване на функциите

В Приложение I са посочени примери за инвазивни изделия за многократна употреба (т.е. критични изделия) от всяка серия.
Този списък трябва да се използва като справочен за класифициране на посочените изделия и не трябва да се смята за изчерпателен. Списъкът се обновява периодично, когато се въвеждат нови изделия, за да бъде възможно най-пълен.

Като обща превантивна мярка Orthofix препоръчва да се спазват инструкциите за оперативната техника, за да се избегнат увреждания, свързани с неправилна употреба.

За някои продуктови кодове може да има специфични инструкции. Тези инструкции са свързани с продуктовия код и са достъпни на специализирания уебсайт на Orthofix.

Важно е да се спазва препоръчаната от Orthofix процедура за почистване, за да се избегне увреждане, свързано с неправилна работа.

Пробивни инструменти

17760

Канюлирана дръжка-рашпила D12/10

Възможна повреда	Избягване	Препоръки
• Тъпи остриета • Тъпи и/или затъпени режещи жлебове • Извит връх	• Редовна проверка на функционирането и визуална проверка	• В случай на неизправност, инструментът трябва да се смени и да не се използва

Канюлирани инструменти

11145

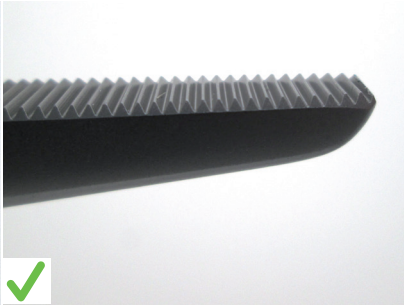
Ruland водач на пилотен проводник
диаметър 2mm
дължина 115mm

Възможна повреда	Избягване	Препоръки
• Извита тръба • Вдлъбнатини по върха на ръкава	• Редовна проверка на функционирането и визуална проверка	• В случай на неизправност, инструментът трябва да се смени и да не се използва

Сложни инструменти

166978

Екстракционни клещи

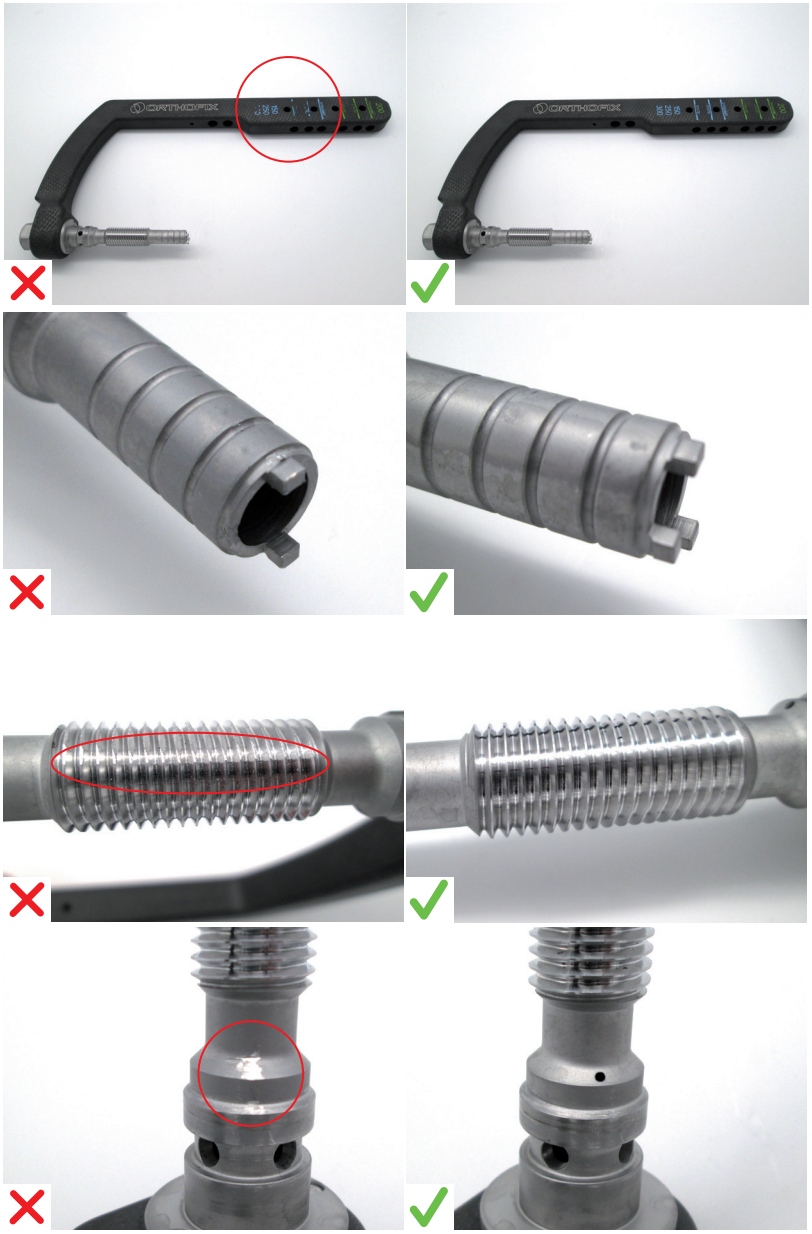


Възможна повреда	Избягване	Препоръки
• Деформирани функционални повърхности (напр. зъби или връх) • Корозия между съседни повърхности • Деформирана пружина • Повредена резба • Блокирана дръжка	• Редовна проверка на функционирането и визуална проверка • Следвайте инструкцията за почистване, описана в указанията за употреба на изделието • Да не се прегъва пружината • Да не се презатяга заключващата гайка • Използвайте одобрен инструмент, за да тествате всички подвижни части и артикулиращи повърхности, когато е необходимо	• В случай на неизправност, инструментът трябва да се смени и да не се използва

Дръжка за пирон

177100

Проксимално насочващо рамо



Възможна повреда	Избягване	Препоръки
• Референтните индикации на хирурга не се виждат • Камерите са счупени, извити или завъртяни • Повредена резба • Референцията за фазата на монтиране не се вижда	• Спазвайте инструкцията за почистване, описана в указанията за употреба на изделието. Спазвайте инструкцията за монтирането по време на сглобяването	• В случай на неизправност, инструментът трябва да се смени и да не се използва

Дръжка за пирон

177120

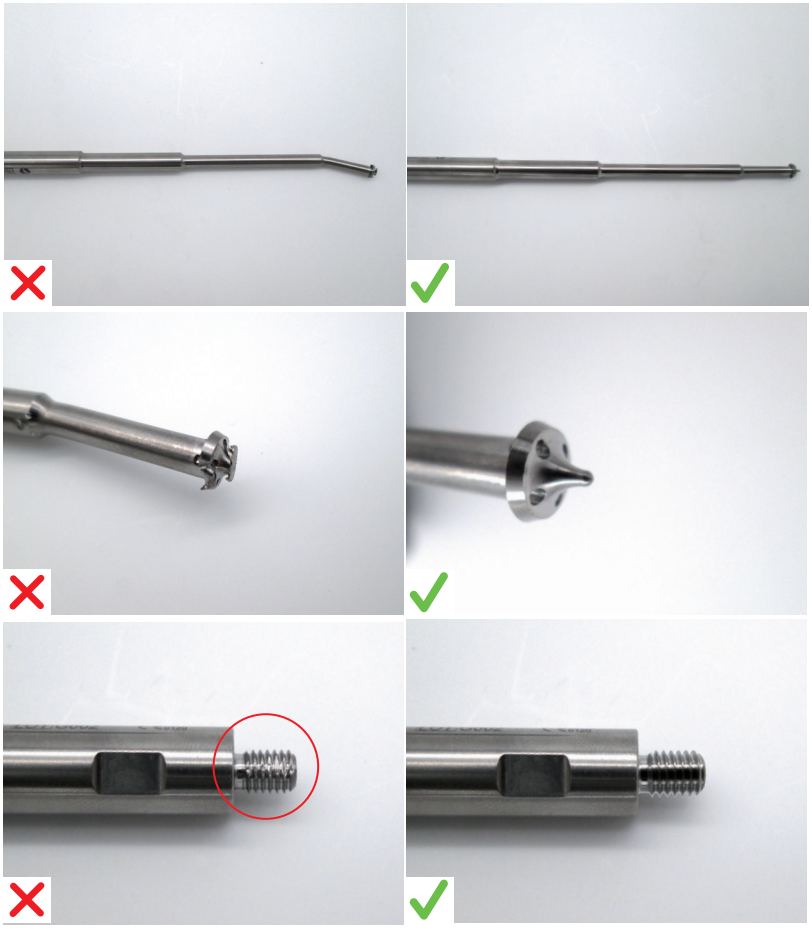
Дистално насочващо рамо

Възможна повреда	Избягване	Препоръки
• Референцията за фазата на монтиране не се вижда • Бутонът не може да се натисне докрай • Повреден щифт	• Спазвайте инструкцията за почистване, описана в указанията за употреба на изделието. Спазвайте инструкцията за монтирането по време на сглобяването	• В случай на неизправност, инструментът трябва да се смени и да не се използва

Сонда

OHP2061

6mm Пробиваща сонда - 180mm



Възможна повреда	Избягване	Препоръки
• Извит връх • Повреден връх • Повредена резба	• Редовна проверка на функционирането и визуална проверка	• В случай на неизправност, инструментът трябва да се смени и да не се използва

Инструменти с градуирана скала

177300

Дълъг шаблон за дълбочина

Възможна повреда	Избягване	Препоръки
• Измерващата кука е извита извън подравняването • Измерващата кука е счупена • Мащабирането вече не се вижда • Шаблонът за спиране вече не е стабилен	• Вкарайте шаблона правилно • Трябва да се внимава с измерващата кука	• В случай на неизправност, инструментът трябва да се смени и да не се използва

Общи инструменти

183336

M7 Адаптер на конусовиден хирургически чук

Възможна повреда	Избягване	Препоръки
• Резбата е повредена, изхабена или разрушена • Износени повърхности • Извит, повреден връх	• Да не се прилага прекомерна сила върху инструментите • Уверете се, че инструментите са правилно свързани един за друг	• В случай на неизправност, инструментът трябва да се смени и да не се използва

Гаечен ключ

17963

Черепна отвертка II

Възможна повреда	Избягване	Препоръки
• Повредени резби • Камерите са счупени, извити или завъртяни • Повредена шестоъгълна глава • Извит шестоъгълник	• Да не се прилага прекомерна сила върху инструментите	• В случай на неизправност, инструментът трябва да се смени и да не се използва

Опаковане

За предотвратяване на замърсяване след стерилизация Orthofix препоръчва използване на една от следните системи за опаковане:

a. Опаковане в съответствие с EN ISO 11607, което е подходящо за стерилизация с пара и предпазване на инструментите или тавите от механична повреда. Orthofix препоръчва употребата на двойна опаковка, съставена от триламинатна нетъкана тъкан, изработена от нетъкан полипропилен и мелтблаун полипропилен (SMS). Опаковката трябва да е достатъчно устойчива, за да издържи изделия с тегло до 10kg. В САЩ трябва да се използва одобрена от FDA опаковка за стерилизация, а съответствието с ANSI/AAMI ST79 е задължително. В Европа може да се използва опаковка, която е в съответствие с EN 868-2. Обвийте опаковката, за да създадете стерилна бариерна система съгласно процеса, валидиран според ISO 11607-2.
б. 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 в един и същи контейнер за стерилизация допълнителни системи или инструменти.

Всяка стерилна бариерна опаковка, която не е валидирана от Orthofix, трябва да се валидира от отделното здравно заведение съгласно инструкциите на производителя. Когато оборудването и процесите се различават от валидираните от Orthofix, здравното заведение трябва да се увери, че може да се постигне стерилност с валидираните от Orthofix параметри.

Не поставяйте в тавата за стерилизация допълнителни системи или инструменти.

Имайте предвид, че ако тавата е претоварена, резултатът от стерилизацията не може да се гарантира.

Общото тегло на опакованата тава с инструменти не трябва да надвишава 10kg.

Стерилизация

Препоръчва се стерилизация с пара съгласно EN ISO 17665 и ANSI/AMMI ST79. Стерилизацията с газова плазма, суха топлина и етиленов оксид ТРЯБВА ДА СЕ избягва, тъй като не е валидирана за продуктите на Orthofix.

Използвайте одобрен, правилно поддържан и калибриран парен стерилизатор.

Качеството на парата трябва да бъде подходящо, за да бъде процесът ефективен.

Не надвишавайте 140°C (284°F).

Не поставяйте тавите една върху друга по време на стерилизация.

Стерилизирайте в автоклав с пара, използвайки фракционен превакуум цикъл или гравитационен цикъл, съгласно таблицата по-долу:

Тип на стерилизатора с пара	**Гравитация**	**Превакуум**	**Превакуум**	**Превакуум**
Забележки	-	-	Не се използва в САЩ	Указания на СЗО Не се използва в САЩ
Минимална температура на излагане	132° C (270° F)	132° C (270° F)	134° C (273° F)	134° C (273° F)
Минимално време на излагане	15 минути	4 минути	3 минути	18 минути
Време за сушене	30 минути	30 минути	30 минути	30 минути
Брой импулси	НЕ Е ПРИЛОЖИМО	4	4	4

Orthofix препоръчва винаги да използване цикъл на предварително вакуумиране за парна стерилизация. Гравитационният цикъл беше валидиран, но се препоръчва само когато не са достъпни други опции. Гравитационният цикъл беше валидиран само за опаковки и не беше валидиран за стерилизация в твърди контейнери.

Съхранение

Съхранявайте стерилизираните инструменти в стерилизационната опаковка на сухо и чисто място, при стайна температура.

Отказ от отговорност

Инструкциите, предоставени в настоящия документ, са одобрени от Orthofix за подготовката на изделието за първата клинична употреба или за повторна употреба на изделия за многократна 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. Това обикновено изисква одобрение и рутинно наблюдение на процеса. Процесите по почистването, дезинфекцията и стерилизацията трябва да бъдат адекватно документирани. Всички отклонения от предоставените инструкции за обработка трябва да бъдат надлежно оценени за ефективност и потенциални нежелани последствия и да бъдат адекватно документирани от лицето, което провежда повторната обработка.

Информация за почистващия препарат

Orthofix използва следните почистващи препарати по време на валидацията на тези препоръки за първоначалната обработка. Тези почистващи препарати не се посочват в замяна на други достъпни почистващи препарати, които може да действат удовлетворително.

- За ръчно предварително почистване: Neodisher Medizym концентрация 2%
- За ръчно почистване: Neodisher Mediclean концентрация 2%
- За автоматизирано почистване: Neodisher Mediclean концентрация 0,5%

Бележка относно сериозни инциденти

Съобщавайте всеки сериозен инцидент, който включва изделие на Orthofix Srl, и подходящата държавна институция, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Приложение I

Този списък трябва да се използва като справочен за класифициране на посочените изделия и не трябва да се смята за изчерпателен. Тук са посочени примери за критични медицински изделия. Списъкът се обновява периодично, когато се въвеждат нови изделия.

Пробивни инструменти

Код	Описание
DH0476	2.5 MM QUICK READ СВРЕДЛО, СИСТЕМА LAPIDUS
1-TP1104	СВРЕДЛО (D. 3.2MM) БЪРЗА ВРЪЗКА
177283	6.1MM СВРЕДЛО ЗА ВИНТ С РЕЗБОВАНА ГЛАВА
177284	4.3MM FREEHAND СВРЕДЛО
177286	4.3MM КАЛИБРИРАН СВРЕДЕЛ
177287	7MM ВХОДНО СВРЕДЛО
177288	9MM ВХОДНО СВРЕДЛО
177289	13MM ВХОДЕН РАЗШИРИТЕЛ
177292	ЗЕНКЕР
002-A-14010	РАЗШИРИТЕЛ ЗА ЧАШКА, 14MM, БЪРЗА ВРЪЗКА
002-A-14011	КОНИЧЕН РАЗШИРИТЕЛ, 14MM, БЪРЗА ВРЪЗКА
002-A-16010	РАЗШИРИТЕЛ ЗА ЧАШКА, 16MM, БЪРЗА ВРЪЗКА
002-A-16011	КОНИЧЕН РАЗШИРИТЕЛ, 16MM, БЪРЗА ВРЪЗКА
002-A-18010	РАЗШИРИТЕЛ ЗА ЧАШКА, 18MM, БЪРЗА ВРЪЗКА
002-A-18011	КОНИЧЕН РАЗШИРИТЕЛ, 18MM, БЪРЗА ВРЪЗКА
002-A-20010	РАЗШИРИТЕЛ ЗА ЧАШКА, 20MM, БЪРЗА ВРЪЗКА
002-A-20011	КОНИЧЕН РАЗШИРИТЕЛ, 20MM, БЪРЗА ВРЪЗКА
193270	ВХОДЕН РАЗШИРИТЕЛ
193285	4.2MM ДИСТАЛНО СВРЕДЛО - КЪСО
193286	4.2MM ДИСТАЛНО СВРЕДЛО - ДЪЛГО
193970	РАЗШИРИТЕЛ НА ЛАГ ВИНТА
193971	ДОПЪЛНИТЕЛНО СТЪПКОВО СВРЕДЛО
193973	4MM КОРТИКАЛЕН СВРЕДЕЛ
187283	ГОЛЯМО СТЪПКОВО СВРЕДЛО D5.1-7.5MM
187284	МАЛКО СТЪПКОВО СВРЕДЛО D4-5.5MM
183270	ВХОДЕН РАЗШИРИТЕЛ
183285	ДИСТАЛНО СВРЕДЛО D3.2MM
183978	РЕЖЕЩИ КЛЕЩИ D15MM
1-1355001	СВРЕДЛО D.2,7 MM L.127 MM КАЛАЕНО ПОКРИТИЕ - БЪРЗА ВРЪЗКА
13550	КОМПЛЕКТ СВРЕДЛА ДИАМЕТЪР 2.7 MM ДЪЛЖИНА 127 MM
1-1100101	СВРЕДЛО D.4,8 MM L.180 MM КАЛАЕНО ПОКРИТИЕ - БЪРЗА ВРЪЗКА
11001	КОМПЛЕКТ СВРЕДЛА ДИАМЕТЪР 4.8 MM ДЪЛЖИНА 180 MM
1-1300101	СВРЕДЛО D.2,9 MM L.140 MM КАЛАЕНО ПОКРИТИЕ - БЪРЗА ВРЪЗКА
1-1300301	СВРЕДЛО D.3,2 MM L.140 MM КАЛАЕНО ПОКРИТИЕ - БЪРЗА ВРЪЗКА

Код	Описание
13001	КОМПЛЕКТ СВРЕДЛА ДИАМЕТЪР 2.9 MM ДЪЛЖИНА 140 MM
13003	КОМПЛЕКТ СВРЕДЛА ДИАМЕТЪР 3.2 MM ДЪЛЖИНА 140 MM
1-1100201	СВРЕДЛО D.4,8 MM L.240 MM КАЛАЕНО ПОКРИТИЕ - БЪРЗА ВРЪЗКА
1-1100301	СВРЕДЛО D.3,2 MM L.200 MM КАЛАЕНО ПОКРИТИЕ - БЪРЗА ВРЪЗКА
1-1100701	СВРЕДЛО D.4,8 MM L.280 MM КАЛАЕНО ПОКРИТИЕ - БЪРЗА ВРЪЗКА
1-1100401	СВРЕДЛО D.1,6 MM L.90 MM КАЛАЕНО ПОКРИТИЕ - БЪРЗА ВРЪЗКА
1-1102101	КАЛИБРИРАНО СВРЕДЛО D.4,8 MM L.190 MM КАЛАЕНО ПОКРИТИЕ - БЪРЗА ВРЪЗКА
1-1102701	КАЛИБРИРАНО СВРЕДЛО D.4,8 MM L.280 MM КАЛАЕНО ПОКРИТИЕ - БЪРЗА ВРЪЗКА
17426	РАЗШИРИТЕЛ С Т-ДРЪЖКА D 4 MM ЗА ТИБИАЛЕН ПИРОН
17472	ТВЪРД РАЗШИРИТЕЛ ЗА ПИРОН D 7 MM ДЪЛЖИНА 410 MM
17473	ТВЪРД РАЗШИРИТЕЛ ЗА ПИРОН D 8 MM ДЪЛЖИНА 410 MM
17474	ТВЪРД РАЗШИРИТЕЛ ЗА ПИРОН D 9 MM ДЪЛЖИНА 410 MM
1-1103001	КАЛИБРИРАНО СВРЕДЛО D.4 MM L.180 MM КАЛАЕНО ПОКРИТИЕ - БЪРЗА ВРЪЗКА
99-1100901	СВРЕДЛО L280MM D4MM СТЕРИЛНО
17327	РАЗШИРИТЕЛ С Т-ДРЪЖКА ДИАМЕТЪР 6 MM ФЕМОРАЛЕН ПИРОН
171080	ГЪВКАВ РАЗШИРИТЕЛ D 8.0 MM
171090	ГЪВКАВ РАЗШИРИТЕЛ D 9.0 MM
171095	ГЪВКАВ РАЗШИРИТЕЛ D 9.5 MM
171100	ГЪВКАВ РАЗШИРИТЕЛ D 10.0 MM
171105	ГЪВКАВ РАЗШИРИТЕЛ D 10.5 MM
171110	ГЪВКАВ РАЗШИРИТЕЛ D 11.0 MM
171115	ГЪВКАВ РАЗШИРИТЕЛ D 11.5 MM
171120	ГЪВКАВ РАЗШИРИТЕЛ D 12.0 MM
171125	ГЪВКАВ РАЗШИРИТЕЛ D 12.5 MM
171130	ГЪВКАВ РАЗШИРИТЕЛ D 13.0 MM
171135	ГЪВКАВ РАЗШИРИТЕЛ D 13.5 MM
171140	ГЪВКАВ РАЗШИРИТЕЛ D 14.0 MM
171145	ГЪВКАВ РАЗШИРИТЕЛ D 14.5 MM
171150	ГЪВКАВ РАЗШИРИТЕЛ D 15.0 MM
17326	СВРЕДЛО ДИАМЕТЪР 6 MM ДЪЛЖИНА 280 MM
11008	КОМПЛЕКТ СВРЕДЛА ДИАМЕТЪР 4.0 MM ДЪЛЖИНА 310 MM
17640	ЗЕНКЕРНО РЪЧНО СВРЕДЛО
17760*	КАНЮЛИРАНА ДРЪЖКА-РАШПИЛА D12/10
17765	ГРАДУИРАН СВРЕДЕЛ 10/12MM
186000Q	GOTFRIED PC.C.P. 7,0 MM СВРЕДЛО

Код	Описание
187000Q	GOTFRIED PC.C.P. 9,3 MM СВРЕДЛО
188000Q	GOTFRIED PC.C.P. СТЪПКОВ СВРЕДЕЛ ЗА ОС
1-174286	SMN SYSTEM БЪРЗА ВРЪЗКА СВРЕДЕЛ D. 4X364 MM
SMN173269	SMN SYSTEM ГЪВКАВ ПРОКСИМАЛЕН РАЗШИРИТЕЛ D. 15 MM
17975	КАНЮЛИРАНО ШИЛО
17977	РЪЧЕН ТРЕПАН
17978	РЕЖЕЩИ КЛЕЩИ
173288	ПРОВОДНИК С РЕЗБА 3X400 MM
17970	ЧЕРЕПНО СВРЕДЛО D. 7,5 MM
17971	ОПЦИОНАЛНО СВРЕДЛО ЗА ПЕТА D. 7,5 MM
17972	ЧЕРЕПЕН ПРОВОДНИК D. 4MM L 400MM
17974	КАНЮЛИРАНО СВРЕДЛО D.16MM L300MM
17976	КЪСО ГРАДУИРАНО СВРЕДЛО 4.8X180MM
178284	СВРЕДЕЛ ЗА РЕТРОГРАДНО ВКАРВАНЕ
178286	СВРЕДЛО D. 3,2X280 MM
173270	КАНЮЛИРАН ТВЪРД РАЗШИРИТЕЛ
173283	СВРЕДЛО ЗА РЕКОНСТРУКЦИЯ
1-173286	СВРЕДЛО D.4,8 MM L.365 MM КАЛАЕНО ПОКРИТИЕ - БЪРЗА ВРЪЗКА
173286	СВРЕДЛО D. 4,8 X 365 MM
174286	СВРЕДЛО D. 4X365 MM
99-1-TP1104	СВРЕДЛО (D. 3.2MM) БЪРЗА ВРЪЗКА СТЕРИЛНО
*Тестван е най-лошият случай	

Канюлирани инструменти

Код	Описание
M230	ОБРАЗЕЦ С ДРЪЖКА ЗА ФИКСАТОР НА КАЛКАНЕУСА
DH0416CE	СГЛОБКА, 2.5MM ВОДАЧ НА СВРЕДЕЛ
DH0469	РЪКАВ С ВИНТОВ НАРЕЗ ЗА 2.5MM И 3.5MM СВРЕДЛА
DH0475	БЪРЗ ВОДАЧ НА СВРЕДЕЛ, LAPIDUS СИСТЕМА
19.940	ВОДАЧ ЗА СКОБА ЗА НЯКОЛКО ВИНТА
19.950	ВОДАЧ ЗА СВРЕДЛО D 3.2 MM L 100 MM
19960	ОБРАЗЕЦ ЗА СТАБИЛИЗАТОР ЗА КИТКА С ДРЪЖКА
19970	ВОДАЧ ЗА ПРОВОДНИК
19995	ВОДАЧ ЗА ВИНТ
TP1100	ВОДАЧ ЗА СВРЕДЛО (D. 3.2MM)
001-A-20010	КАНЮЛИРАН КРЪСТООБРАЗЕН ГАЙКОВЕРТ, 2.0/2.5MM ВИНТ С ГЛАВА, БЪРЗА ВРЪЗКА
001-A-20011	КАНЮЛИРАН ШЕСТОСТЕНЕН ГАЙКОВЕРТ, 2.0/2.5MM ВИНТ БЕЗ ГЛАВА, БЪРЗА ВРЪЗКА
001-A-20012	ИНСТРУМЕНТ ЗА ВЪВЕЖДАНЕ НА ЩИФТ, 0.9MM И 1.1MM ВОДАЧ
001-A-30010	КАНЮЛИРАН КРЪСТООБРАЗЕН ГАЙКОВЕРТ, 3.0/3.5MM ВИНТ С ГЛАВА, БЪРЗА ВРЪЗКА
001-A-30011	КАНЮЛИРАН ШЕСТОСТЕНЕН ГАЙКОВЕРТ, 3.0/3.5MM ВИНТ БЕЗ ГЛАВА, БЪРЗА ВРЪЗКА

Код	Описание
001-A-40003	ПАРАЛЕЛЕН ВОДАЧ ЗА ПРОВОДНИК, 4.0/4.5MM ВИНТ
001-A-40010	КАНЮЛИРАН КРЪСТОСАН ГАЙКОВЕРТ, 4.0/4.5MM ВИНТ С ГЛАВА, БЪРЗА ВРЪЗКА
001-A-40011	КАНЮЛИРАН ШЕСТОЪГЪЛЕН ГАЙКОВЕРТ, 4.0/4.5MM ВИНТ БЕЗ ГЛАВА, БЪРЗА ВРЪЗКА
001-A-40012	ИНСТРУМЕНТ ЗА ВЪВЕЖДАНЕ НА ЩИФТ, 1.5MM ВОДАЧ
001-A-65003	ПАРАЛЕЛЕН ВОДАЧ ЗА ПРОВОДНИК, 6.5/8.0MM ВИНТОВЕ
001-A-65010	КАНЮЛИРАН КРЪСТООБРАЗЕН ГАЙКОВЕРТ, 6.5/8.0MM ВИНТ С ГЛАВА, БЪРЗА ВРЪЗКА
001-A-65011	КАНЮЛИРАН ШЕСТОСТЕНЕН ГАЙКОВЕРТ, 6.5/7.5MM ВИНТ БЕЗ ГЛАВА, БЪРЗА ВРЪЗКА
177213	4.3MM ВОДАЧ ЗА СВРЕДЕЛ
177215	7MM ВТУЛКА
177216	9MM ВТУЛКА
177385	АДАПТЕР ЗА ЧУК С ПРОРЕЗИ
177390	АДАПТЕР ЗА ПЛЪЗГАЩ ЧУК
177391	АДАПТЕР ЗА НЕСЪВПАДАЩА РЕЗБА
002-A-00004	ВОДАЧ ЗА СВРЕДЕЛ (ЗАКЛЮЧВАЩ И НЕЗАКЛЮЧВАЩ)
002-A-20020	ЗАКЛЮЧВАЩ РЪКАВ ЗА СВРЕДЕЛ
193211	ДИСТАЛЕН ВОДАЧ ЗА ТЪКАНИ
193213	ДИСТАЛЕН ВОДАЧ ЗА ТЪКАНИ - КЪС
193221	ДОПЪЛНИТЕЛЕН ВОДАЧ ЗА ТЪКАНИ
193222	ДОПЪЛНИТЕЛЕН ТРОАКАР ЗА ВИНТ
193230	ВОДАЧ ЗА ВХОДЕН РАЗШИРИТЕЛ
193231	ВОДАЧ ЗА ТЪКАНИ НА ЛАГ ВИНТ
193232	ТРОАКАР ЗА ЛАГ ВИНТ
193260	КАНЮЛИРАНО ШИЛО
193948	ВОДАЧ С НЯКОЛКО ОТВОРА
180005	ВОДАЧ ЗА СВРЕДЕЛ
180020	САМОЗАДЪРЖАЩА СЕ КАНЮЛИРАНА ОТВЕРТКА ШЕСТОСТЕННА 3.5MM
187213	ВОДАЧ ЗА СВРЕДЕЛ
187223	ВОДАЧ ЗА ПРОВОДНИК
187320	ГОЛЯМА ШЕСТОСТЕННА ОТВЕРТКА 5MM
187321	МАЛКА ШЕСТОЪГЪЛНА ОТВЕРТКА 4MM
187335	ГОЛЯМ ИНСТРУМЕНТ ЗА ЕКСТРАКЦИЯ D7.4MM
187336	МАЛЪК ИНСТРУМЕНТ ЗА ЕКСТРАКЦИЯ D5.4MM
183212	ТРОАКАР
183213	ДИСТАЛЕН ВОДАЧ ЗА ТЪКАНИ
183230	ВОДАЧ ЗА ВХОДЕН РАЗШИРИТЕЛ
183260	КАНЮЛИРАНО ШИЛО
183264	ИНСТРУМЕНТ ЗА РЕДУКЦИЯ
183302	ВОДАЧ ЗА ТЪКАНИ
11137	ВОДАЧ ЗА ОТВЕРТКА, ДЪЛЖИНА 80 MM
11138	ВОДАЧ ЗА СВРЕДЕЛ 4.8 MM ДЪЛЖИНА 60 MM

Код	Описание
18002	ВОДАЧ ЗА ПРОВОДНИК
SS13521	СПЕЦИАЛЕН PENNIG ВОДАЧ ЗА ВИНТ
13520	PENNIG ШАБЛОН ЗА ФИКСАТОР НА КИТКА С ДРЪЖКА
13530	ВОДАЧ ЗА СВРЕДЕЛ ДИАМЕТЪР 2.7 ММ
13531	ВОДАЧ ЗА СВРЕДЕЛ ДИАМЕТЪР 2.0 ММ
13532	ВОДАЧ ЗА ПИЛОТЕН ПРОВОДНИК D 1.6 ММ
19930	ВОДАЧ ЗА СКОБА ЗА НЯКОЛКО ВИНТА
11.144	RULAND ВОДАЧ ЗА ПИЛОТЕН ПРОВОДНИК 2 ММ ДЪЛЖИНА 75 ММ
11.145*	RULAND ВОДАЧ ЗА ПИЛОТЕН ПРОВОДНИК 2 ММ ДЪЛЖИНА 115 ММ
11.102	ВОДАЧ ЗА ОТВЕРТКА, ДЪЛЖИНА 60 ММ
11.103	ВОДАЧ ЗА ОТВЕРТКА, ДЪЛЖИНА 100 ММ
11.104	ВОДАЧ ЗА СВРЕДЕЛ 4.8 ММ ДЪЛЖИНА 40 ММ
11.105	ВОДАЧ ЗА СВРЕДЕЛ 4.8 ММ ДЪЛЖИНА 80 ММ
11.122	ВОДАЧ ЗА ОТВЕРТКА ДЪЛЖИНА 45 ММ
11106	ВОДАЧ ЗА СВРЕДЕЛ 3.2 ММ ДЪЛЖИНА 40 ММ
11116	ВОДАЧ ЗА СВРЕДЕЛ 3.2 ММ ДЪЛЖИНА 80 ММ
11.141	ВОДАЧ ЗА ТАЗОВ ВИНТ ДЪЛЖИНА 100 ММ
13103	ВОДАЧ ЗА ОТВЕРТКА ДЪЛЖИНА 32 ММ
13104	ВОДАЧ ЗА СВРЕДЕЛ 3.2 ММ ДЪЛЖИНА 20 ММ
13105	ВОДАЧ ЗА СВРЕДЕЛ 2.9 ММ ДЪЛЖИНА 20 ММ
11.124	ВОДАЧ ЗА ОТВЕРТКА ДЪЛЖИНА 160 ММ
11125	ВОДАЧ ЗА СВРЕДЕЛ 4.8 ММ ДЪЛЖИНА 140 ММ
11126	СПЕЦИАЛЕН ВОДАЧ ЗА ВИНТ 150 ММ ЗА ПЕТРОХАНТЕРЕН ФИКСАТОР
19985	ОБРАЗЕЦ ЗА СТАБИЛИЗАТОР ЗА КИТКА D 4,5 ММ
19990	ВОДАЧ ЗА СВРЕДЕЛ ВЪНШЕН D 4,5 ММ
17565	ВОДАЧ ЗА СВРЕДЕЛ D. 8.0/4.8 ММ L. 156 ММ
17360	ВОДАЧ ЗА ВИНТ ЗА ПИРОН
17365	ВОДАЧ ЗА СВРЕДЕЛ ЗА ПИРОН ДИАМЕТЪР 4ММ
17469	ВОДАЧ ЗА ПИРОН D 3 ММ ДЪЛЖИНА 480 ММ
17121	ВОДАЧ БЕЗ ОВАЛ ДИАМЕТЪР 3.0 ММ ДЪЛЖИНА 980 ММ
17362	ШАБЛОН ЗА ВОДАЧ ЗА ПИРИФОРМЕНАТА ЯМКА
17363	ИНСТРУМЕНТ ЗА ВКАРВАНЕ
17353	ТРЪБА ЗА СМЯНА НА ВОДАЧ
17740	ГЛАДЪК ВОДАЧ ЗА ВИНТ
17741	РЪКАВ ЗА ВОДАЧ НА РАЗШИРИТЕЛ
17742	ЦЕНТРАТОР ЗА ВКАРВАНЕ НА К-ПРОВОДНИК
195000	GOTFRIED PC.C.P. ГЛАВЕН РЪКАВ
196000	GOTFRIED PC.C.P. ПЪРВИ РЪКАВ ЗА ШИЙКА

Код	Описание
197000	GOTFRIED PC.C.P. ВТОРИ РЪКАВ ЗА ШИЙКА
201200	ПРИЦЕЛВАЩ ВОДАЧ
203000	GOTFRIED PC.C.P. РЪКАВ ЗА ОСТА
189000Q	GOTFRIED PC.C.P. ГЛАВЕН ВОДАЧ
SMN173260	SMN SYSTEM ИЗВИТО ШИЛО SH
GP510JP	ОТВЕРТКА, ОСЕМ ПЛАСТИНИ, 3.5ММ, КАНЮЛИРАНА, CE
GP530JP	ВОДАЧ ЗА СВРЕДЕЛ, ОСЕМ ПЛАСТИНИ
DH0456CE	КАНЮЛИРАН D.3.5ММ ШЕСТОСТЕНЕН ВРЪХ ЗА ГАЙКОВЕРТ СЪС СЪЕДИНИТЕЛ ЗА БЪРЗА ВРЪЗКА
GP510CE	КАНЮЛИРАНА ОТВЕРТКА 3.5ММ
GP530CE	ВОДАЧ ЗА СВРЕДЕЛ
DH0414CE	ВОДАЧ, 1.6 ММ СВРЕДЕЛ
DH0415CE	ВОДАЧ, 2.0 ММ СВРЕДЕЛ
DH0432CE	ВОДАЧ, 1.6 ММ СВРЕДЕЛ
DH0433CE	ВОДАЧ, 2.0 ММ СВРЕДЕЛ
17940	ВОДАЧ ЗА ЧЕРЕПЕН ВИНТ
17942	ВОДАЧ ЗА ВИНТ
17943	ВОДАЧ ЗА СВРЕДЕЛ
17944	ВОДАЧ ЗА ЧЕРЕПЕН ПРОВОДНИК
17947	ПРЕДПАЗВАЩ РЪКАВ 20ММ/16ММ
17948	ВОДАЧ ЗА ПРОВОДНИК 16ММ/3,5ММ L125ММ
17949	КЪС ВОДАЧ ЗА СВРЕДЕЛ
SS178320	ОТВЕРТКА
178213	ВОДАЧ ЗА СВРЕДЕЛ 3.2 ММ
178230	ХУМЕРАЛЕН РАЗШИРЯВАЩ РЪКАВ
178265	ИЗВИТО ШИЛО МАЛКО
178353	ТРЪБА ЗА СМЯНА НА ХУМЕРАЛЕН ПРОВОДНИК
173214	РАДИОПРОЗРАЧЕН ВОДАЧ ЗА СВРЕДЕЛ D. 10/4.8 ММ L. 165 ММ
173221	ВОДАЧ ЗА ВИНТ ЗА РЕКОНСТРУКЦИЯ
173223	ВОДАЧ ЗА ПРОВОДНИК ЗА РЕКОНСТРУКЦИЯ
173224	ВОДАЧ ЗА СВРЕДЕЛ ЗА РЕКОНСТРУКЦИЯ
173201	СТАБИЛИЗИРАЩ РЪКАВ
173211	ВОДАЧ ЗА ВИНТ
173213	ВОДАЧ ЗА СВРЕДЕЛ
173230	РЪКАВ ЗА ФЕМОРАЛЕН РАЗШИРИТЕЛ
173260	ШИЛО
173265	ИНСТРУМЕНТ ЗА РЕДУКЦИЯ
173302	АДАПТЕР ЗА КАНЮЛИРАНА ШЕСТОСТЕННА ОТВЕРТКА
173320	КАНЮЛИРАНА ШЕСТОСТЕННА ОТВЕРТКА

Код	Описание
174213	ВОДАЧ ЗА СВРЕДЕЛ 4.0 ММ
174230	РЪКАВ ЗА ТИБИАЛЕН РАЗШИРИТЕЛ
177211	ВОДАЧ ЗА ВИНТ
DH0451CE	FAST READ ВОДАЧ, 2.0 ММ СВРЕДЕЛ
DH0470CE	FAST READ ВОДАЧ, 1.6 ММ СВРЕДЕЛ
SMN173260	SMN SYSTEM ИЗВИТО ШИЛО SH
GP510JP	ОТВЕРТКА, ОСЕМ ПЛАСТИНИ, 3.5ММ, КАНЮЛИРАНА, CE
GP530JP	ВОДАЧ ЗА СВРЕДЕЛ, ОСЕМ ПЛАСТИНИ
DH0456CE	КАНЮЛИРАН D.3.5ММ ШЕСТОСТЕНЕН ВРЪХ ЗА ГАЙКОВЕРТ СЪС СЪЕДИНИТЕЛ ЗА БЪРЗА ВРЪЗКА
GP510CE	КАНЮЛИРАНА ОТВЕРТКА 3.5ММ
GP530CE	ВОДАЧ ЗА СВРЕДЕЛ
DH0414CE	ВОДАЧ, 1.6 ММ СВРЕДЕЛ
DH0415CE	ВОДАЧ, 2.0 ММ СВРЕДЕЛ
DH0432CE	ВОДАЧ, 1.6 ММ СВРЕДЕЛ
DH0433CE	ВОДАЧ, 2.0 ММ СВРЕДЕЛ
17940	ВОДАЧ ЗА ЧЕРЕПЕН ВИНТ
17942	ВОДАЧ ЗА ВИНТ
17943	ВОДАЧ ЗА СВРЕДЕЛ
17944	ВОДАЧ ЗА ЧЕРЕПЕН ПРОВОДНИК
17947	ПРЕДПАЗВАЩ РЪКАВ 20ММ/16ММ
17948	ВОДАЧ ЗА ПРОВОДНИК 16ММ/3,5ММ L125ММ
17949	КЪС ВОДАЧ ЗА СВРЕДЕЛ
SS178320	ОТВЕРТКА
178213	ВОДАЧ ЗА СВРЕДЕЛ 3.2 ММ
178230	ХУМЕРАЛЕН РАЗШИРЯВАЩ РЪКАВ
178265	ИЗВИТО ШИЛО МАЛКО
178353	ТРЪБА ЗА СМЯНА НА ХУМЕРАЛЕН ПРОВОДНИК
173214	РАДИОПРОЗРАЧЕН ВОДАЧ ЗА СВРЕДЕЛ D. 10/4.8 ММ L. 165 ММ
173221	ВОДАЧ ЗА ВИНТ ЗА РЕКОНСТРУКЦИЯ
173223	ВОДАЧ ЗА ПРОВОДНИК ЗА РЕКОНСТРУКЦИЯ
173224	ВОДАЧ ЗА СВРЕДЕЛ ЗА РЕКОНСТРУКЦИЯ
173201	СТАБИЛИЗИРАЩ РЪКАВ
173211	ВОДАЧ ЗА ВИНТ
173213	ВОДАЧ ЗА СВРЕДЕЛ
173230	РЪКАВ ЗА ФЕМОРАЛЕН РАЗШИРИТЕЛ
173260	ШИЛО
173265	ИНСТРУМЕНТ ЗА РЕДУКЦИЯ
173302	АДАПТЕР ЗА КАНЮЛИРАНА ШЕСТОСТЕННА ОТВЕРТКА

Код	Описание
173320	КАНЮЛИРАНА ШЕСТОСТЕННА ОТВЕРТКА
174213	ВОДАЧ ЗА СВРЕДЕЛ 4.0 ММ
174230	РЪКАВ ЗА ТИБИАЛЕН РАЗШИРИТЕЛ
177211	ВОДАЧ ЗА ВИНТ
DH0451CE	FAST READ ВОДАЧ, 2.0 ММ СВРЕДЕЛ
DH0470CE	FAST READ ВОДАЧ, 1.6 ММ СВРЕДЕЛ

***Тестван е най-лошият случай**

Сложни инструменти

Код	Описание
DH0461CE	ФОРЦЕПС, 6'' КОСТНА РЕДУКЦИЯ
DH0462CE	ФОРЦЕПС, 5'' КОСТНА РЕДУКЦИЯ
001-A-01007	ФОРЦЕПС ЗА КОСТНА РЕДУКЦИЯ, 8
001-A-02007	ФОРЦЕПС ЗА КОСТНА РЕДУКЦИЯ, 10
001-A-40006	МАЛЪК ФОРЦЕПС ЗА ДИСТРАКЦИЯ НА СТАВА, 1.5ММ ВОДАЧ
001-A-40007	ФОРЦЕПС ЗА СТАВНА КОМПРЕСИЯ
001-A-65006	ГОЛЯМ ФОРЦЕПС ЗА ДИСТРАКЦИЯ НА СТАВА, 2.8ММ ВОДАЧ
177395	ИГЛЕНИ КЛЕЩИ
003-A-00002	РАЧЕШКИ ЩИПЦИ
166978*	ЕКСТРАКЦИОННИ КЛЕЩИ
W1003	РЕЗАЧ ЗА ПРОВОДНИК
M441	ФОРЦЕПС ЗА РЕДУКЦИЯ (2 ЧИФТА) ЗА PENNIG МИНИФИКСАТОР
207000	GOTFRIED PC.C.P. КУКА ЗА КОСТИ
DH0464CE	ДЪРЖАЧ ЗА ПЛАСТИНИ С НАПРАВЛЯВАН РАСТЕЖ
17969	ИГЛЕНИ ЗАКЛЮЧВАЩИ КЛЕЩИ - 9 1/2"

***Тестван е най-лошият случай**

Дръжка за пирон

Код	Описание
177100*	ПРОКСИМАЛНО НАСОЧВАЩО РАМО
193100	НАСОЧВАЩА ДРЪЖКА
183100	НАСОЧВАЩА ДРЪЖКА
17410	ВЪНШНА ДРЪЖКА ЗА ЗАКРЕПВАНЕ (ТИБИЯ) СЪС ЗАКЛЮЧВАЩ ВИНТ ЗА ПРЪЧКА
17310	ДРЪЖКА СЪС ЗАКЛЮЧВАЩ ВИНТ ЗА ПРЪЧКА ФЕМОРАЛЕН ПИРОН
17510	ISKD ФЕМОРАЛНА ДРЪЖКА
17710	ДРЪЖКА - РЕТРОГРАДЕН ПИРОН
17915	РАДИОПРОЗРАЧНА ДРЪЖКА
173100	ДРЪЖКА
176110	SC ДРЪЖКА
174100	ДРЪЖКА

***Тестван е най-лошият случай**

Сонда

Код	Описание
EXP2681	СОНДА ЗА ИЗВАЖДАНЕ ЗА УДАРНИ ЧУКОВЕ
IPL200	УДАРНИ ЧУКОВЕ (КОНСУМАТИВ)
OBE2000	КОСТОРЕЗАЧ - УДЪЛЖАВАЩА ПРЪЧКА
OHA2030	АЦЕТАБУЛАРНА СОНДА
OHE2000	ПРЪЧКА ЗА УДЪЛЖЕНИЕ
OHG2020	ПРОРЯЗВАЩА СОНДА - 2 ДЯЛА - 90ММ
OHP2061*	6ММ ПРОБИВАЩА СОНДА - 180ММ
OHP2081	8ММ ПРОБИВАЩА СОНДА - 180ММ
OHP2101	10ММ ПРОБИВАЩА СОНДА - 175ММ
OHP2111	11ММ ПРОБИВАЩА СОНДА - 175ММ
OHP2131	13ММ ПРОБИВАЩА СОНДА - 180ММ
OHS2061	6ММ СТЪРЖЕЩА СОНДА - 180ММ
OHS2081	8ММ СТЪРЖЕЩА СОНДА - 180ММ
OHS2100	10ММ СТЪРЖЕЩА СОНДА - 90ММ

***Тестван е най-лошият случай**

Инструменти с градуирана скала

Код	Описание
DH0450CE	50ММ ШАБЛОН ЗА ДЪЛБОЧИНА
TP1145	ЛИНИЙКА
001-A-20004	МАЛЪК ШАБЛОН ЗА ДЪЛБОЧИНА, 0.9ММ, 1.1ММ И 1.5ММ ВОДАЧИ
001-A-65004	ГОЛЯМ ШАБЛОН ЗА ДЪЛБОЧИНА, 2.8ММ ВОДАЧ
177300*	ДЪЛЪГ ШАБЛОН ЗА ДЪЛБОЧИНА
177304	КЪС ШАБЛОН ЗА ДЪЛБОЧИНА
002-A-00009	ШАБЛОН ЗА ДЪЛБОЧИНА С КУКА
193274	ШАБЛОН ЗА ВИНТОВЕ
193277	ШАБЛОН ЗА ДИСТАЛНИ ВИНТОВЕ
56-24030	МАРКЕР ЗА УВЕЛИЧЕНИЕ
187274	ШАБЛОН
183274	ШАБЛОН ЗА ВИНТОВЕ
183275	ВОДАЧ ЗА ОРАЗМЕРЯВАНЕ
183276	ЛИНИЙКА
183277	ШАБЛОН ЗА ДИСТАЛНИ ВИНТОВЕ
11.015	ШАБЛОН ЗА ДЪЛБОЧИНА ЗА НОВА КОСТ
91125	ЛИНИЙКА ЗА КОСТНИ ВИНТОВЕ
17351	ШАБЛОН ЗА ДЪЛБОЧИНА ЗА ЗАКЛЮЧВАЩИ ВИНТОВЕ
17475	ТИБИАЛЕН ПИРОН ЗДРАВ D 8 ММ ДЪЛЖИНА 470 ММ
17476	ТИБИАЛЕН ПИРОН ЗДРАВ D 9 ММ ДЪЛЖИНА 470 ММ
205000	GOTFRIED PC.C.P. ШАБЛОН ЗА ДЪЛБОЧИНА
SMN173275	SMN SYSTEM РЕНТГЕНОВА ЛИНИЙКА
SMN173277	SMN SYSTEM ЛИНИЙКА
SMN173278	SMN SYSTEM КОНДИЛАРНА РЕШЕТКА
SMN173355	SMN SYSTEM ПРИЗРАК
DH0417CE	ШАБЛОН ЗА ДЪЛБОЧИНА
DH0426CE	СГЛОБКА ШАБЛОН ЗА ДЪЛБОЧИНА ДИСТАЛЕН ВИНТ
DH0427CE	СГЛОБКА ШАБЛОН ЗА ДЪЛБОЧИНА ПРОКСИМАЛЕН ВИНТ
17980	ЛИНИЙКА ЗА ВИНТОВЕ
17985	VERONAIL ЛИНИЙКА
17986	VERONAIL РЕНТГЕНОВА ЛИНИЙКА
178275	ХУМЕРАЛНА ЛИНИЙКА
173275	ЛИНИЙКА
173276	ОПОРА ЗА ЛИНИЙКА
173301	СКАЛА ЗА ВИНТОВЕ
TP1140	ИЗМЕРИТЕЛЕН ПРИБОР 2

***Тестван е най-лошият случай**

Общи инструменти

Код	Описание
183281	Водач с овал
DH0413CE	ПЛОСКИ КЛЕЩИ, РЕЗБОВАНА ПЛАСТИНА
DH0463CE	6.5" HOHMANN РЕТРАКТОР МИНИ, 6 ММ ШИРОКО ОСТРИЕ
DH0472CE	6.5" HOHMANN РЕТРАКТОР МИНИ, 8 ММ ШИРОКО ОСТРИЕ
DH0452CE	РЪКАВ ЗА ВИНТОВЕ ЗА 2.5 И 3.0ММ ШЕСТОСТЕННИ ГАЙКОВЕРТИ
DH0459CE	2.5ММ ШЕСТОСТЕНЕН ВРЪХ НА ГАЙКОВЕРТ, АО
DH0467	2.7-4.0ММ ЗЕНКЕР С 2ММ ВРЪХ, АО
19955	ТРОАКАР
19965	СКОСЕН ТРОАКАР
TP3102	3.5 ММ БЪРЗА ВРЪЗКА ОТВЕРТКА
TP3106	ОТВЕРТКА С БЪРЗА ВРЪЗКА ЗА ШЕСТОЪГЪЛНА ГЛАВА
TP3108	ДЪРЖАЧ ЗА ПЛАСТИНИ
177212	ТРОАКАР
177291	ИЗБУТВАЧ ЗА РАЗШИРЯВАЩ ПРОВОДНИК
177301	ЗАКЛЮЧВАЩ ГАЙКОВЕРТ
177302	ВХОДЕН РЪКАВ ЗА ТЪКАНИ
177305	ГАЙКОВЕРТ ЗА КОМПРЕСИЯ
177320	3.5ММ ШЕСТОСТЕННА ОТВЕРТКА
177387	1.8 X 350ММ ВОДАЧ
177392	ЕКСТРАКТОР ЗА ВИНТОВЕ, РАЗМЕР 4
177393	ЕКСТРАКТОР ЗА ВИНТОВЕ, РАЗМЕР 5
177394	СЕКАЧ ЗА ГЛАВА НА ВИНТ

Код	Описание
177290	3.2ММ X 400ММ ВХОДЕН ВОДАЧ
002-A-02001	ШЕСТОСТЕННА ОТВЕРТКА, ЗА 2.0/2.7/3.2ММ ВИНТОВЕ, БЪРЗА ВРЪЗКА
003-A-00001	ПОВДИГАЧ ЗА МЕКИ ТЪКАНИ
193212	ДИСТАЛЕН ТРОАКАР
193271	6ММ ШЕСТОЪГЪЛНО УДЪЛЖЕНИЕ
193280	ПРЪТ ЗА ЗАДЪРЖАНЕ НА ОТВЕРТКА ЗА ЛАГ ВИНТ - КЪС
193281	КОМПРЕСИРАЩ ПРЪТ ЗА ЛАГ ВИНТ
193282	ПРЪТ ЗА ЗАДЪРЖАНЕ НА ОТВЕРТКА ЗА ЛАГ ВИНТ
193283	ОТВЕРТКА ЗА ЛАГ ВИНТ
193284	ИЗБУТВАЧ ЗА ПРОВОДНИК
193290	ДОПЪЛНИТЕЛЕН ПРЪТ ЗА ЗАДЪРЖАНЕ НА ОТВЕРТКА - КЪС
193292	ДОПЪЛНИТЕЛЕН ПРЪТ ЗА ЗАДЪРЖАНЕ НА ОТВЕРТКА
193318	ДИСТАЛЕН ПРЪТ ЗА ЗАДЪРЖАНЕ НА ОТВЕРТКА - КЪС
193319	ДИСТАЛЕН ПРЪТ ЗА ЗАДЪРЖАНЕ НА ОТВЕРТКА
193336	М8 АДАПТЕР НА КОНУСОВИДЕН ХИРУРГИЧЕСКИ ЧУК
193337	ЕКСТРАКТОР ЗА ВИНТОВЕ, РАЗМЕР 4 - 9ММ
187337	КОНИЧЕН РЕЗБОВАН ЕКСТРАКТОР
183336*	М7 АДАПТЕР НА КОНУСОВИДЕН ХИРУРГИЧЕСКИ ЧУК
183337	ЕКСТРАКТОР ЗА ВИНТОВЕ, РАЗМЕР 3.5-9ММ
166260	КОСТНО ШИЛО
166381	ЧУКЧЕ ЗА ПИРОНИ - 2/3
166383	ЧУКЧЕ ЗА ПИРОНИ - 4/5
W1001	МАЛЪК/СРЕДЕН ЕКСТРАКТОР НА ИМПЛАНТИ ЗА FFS
W1002	ДЪЛЪГ ЕКСТРАКТОР НА ИМПЛАНТИ ЗА FFS
13540	СКОСЕН ТРОАКАР
M220	ФОРЦЕПС ЗА ВИНТОВЕ
M442	ЕКСТРАКТОР НА ПРОВОДНИК С РЕЗБА
11127	ТРОАКАР D 4.8 ММ ДЪЛЖИНА 240 ММ
11129	ТРОАКАР D 6 ММ ДЪЛЖИНА 240 ММ
17350	ПИРОННА ЗАКЛЮЧВАЩА СКОБА Т-КЛЮЧ ШЕСТОЪГЪЛЕН 3.5 ММ
17356	ГРАДУИРАН ЪГЛОВ ТРОАКАР
17470	ШИЛО СЪС ЗАТЪПЕН ВРЪХ ЗА ПИРОН
17481	СТАБИЛИЗИРАЩ ПРЪТ С Т-ДРЪЖКА D 4 ММ ЗА ТИБИАЛЕН ПИРОН
17491	ЕКСТРАКТОР НА ВИНТОВЕ ЗА ТИБИАЛЕН ПИРОН
17126	АДАПТЕР ЗА РАЗШИРИТЕЛ: JACOBS
17127	ВОДАЧ С ОВАЛ ДИАМЕТЪР 3.0 ММ ДЪЛЖИНА 980 ММ
170008	ВЪТРЕШЕН ШАБЛОН D 9 ММ ЗА ФЕМОРАЛЕН ПИРОН
17331	ЗАКЛЮЧВАЩ ПРЪТ КОМПЛЕКТ ФЕМОРАЛЕН ПИРОН
17335	ГАЕЧЕН КЛЮЧ ЗА НОВА ЕКСТРАКЦИЯ 4ММ
17354	ПРАВ ТРОАКАР 8 ММ

Код	Описание
17355	Т-ГАЕЧЕН КЛЮЧ С УНИВЕРСАЛНА СТАВА 6ММ ЗА ФЕМОРАЛЕН ПИРОН
17364	ДЪЛГО ШИЛО ЗА ВКАРВАНЕ
17384	СТАБИЛИЗИРАЩ ПРЪТ С Т-ДРЪЖКА D 6 ММ ЗА ФЕМОРАЛЕН ПИРОН
17391	ЕКСТРАКТОР НА ФЕМОРАЛНИ ПИРОНИ
17392	ПЛЪЗГАЩ СЕ ЧУК С ВИСЯЩО РАМО ОТКАЧВАЩО СЕ РАМО ЗА ПИРОН
17652	ЕКСТРАКТОР ЗА ЗАКЛЮЧВАЩИ ВИНТОВЕ
185000Q	GOTFRIED PC.C.P. ОТВЕРТКА ЗА ОС
198000	GOTFRIED PC.C.P. ТРОАКАР - ШИЙКА
200000	GOTFRIED PC.C.P. ЧУКЧЕ
204000Q	GOTFRIED PC.C.P. ТРОАКАР - ОС
206000	GOTFRIED PC.C.P. РЕТРАКТОР ЗА КОЖА
193000Q	GOTFRIED PC.C.P. ЩИФТ ПЕПЕРУДА
19.955	ТРОАКАР
172220	ПРОТЕКТОР ЗА МЕКИ ТЪКАНИ
172210	АДАПТЕР
DH0474CE	ЕКСТРАКТОР ЗА ВИНТОВЕ ЗА НАПРАВЛЯВАН РАСТЕЖ
DH0430CE	1.5 ММ ШЕСТОЪГЪЛЕН ВРЪХ С РЪКАВ
17936	VERONAIL ЕКСТРАКТОР
17950	ТРОАКАР
17968	ЕКСТРАКТОР ДИАМЕТЪР 2,5 ММ
17973	3ММ ТРОАКАР 145ММ
178041	СТАБИЛИЗИРАЩ ПРЪТ
178110	ЗАКЛЮЧВАЩ ПРЪТ
178287	ПРОВОДНИК ЗА АНТЕГРАДНО ВКАРВАНЕ D. 2X250 ММ
178390	ЕКСТРАКТОР ЗА РАМЕНЕН ПИРОН
173222	ТРОАКАР ЗА РЕКОНСТРУКЦИЯ
173031	СТАБИЛИЗИРАЩ ПРЪТ
173212	ТРОАКАР
173281	ВОДАЧ С ОВАЛ D. 3X980 ММ
174220	ТИБИАЛЕН ЕКСТРАКТОР
173287	К-ПРОВОДНИК 2 ММ
174031	ТИБИАЛЕН СТАБИЛИЗИРАЩ ПРЪТ М6
174041	ТИБИАЛЕН СТАБИЛИЗИРАЩ ПРЪТ М5
TP1106	3.5 ММ БЪРЗА ВРЪЗКА ОТВЕРТКА
IPL200	УДАРНИ ЧУКОВЕ (КОНСУМАТИВ)
17369	ПРОТЕКТОР ЗА МЕКИ ТЪКАНИ ЗА ПИРОН
DH0439CE	1.5 ММ ШЕСТОЪГЪЛЕН ГАЙКОВЕРТ СГЛОБКА
DH0478CE	РЪКАВ ЗА ВИНТОВЕ ЗА 1.5 ММ ШЕСТОСТЕННИ ГАЙКОВЕРТИ

***Тестван е най-лошият случай**

Гаечен ключ

Код	Описание
TP1101	ЗАКЛЮЧВАЩ Т-ГАЕЧЕН КЛЮЧ
193293	ДОПЪЛНИТЕЛНА ОТВЕРТКА
193320	ДИСТАЛНА ОТВЕРТКА
193321	ДИСТАЛНА ОТВЕРТКА - КЪСА
193325	6ММ ШЕСТОЪГЪЛНА ОТВЕРТКА
54-2236	ДИНАМОМЕТРИЧЕН КЛЮЧ, TL-HEX
183320	КЪСА ОТВЕРТКА
183321	ОТВЕРТКА
17650	ДИНАМОМЕТРИЧЕН КЛЮЧ ЗА ГАЙКА ЗА КОМПРЕСИЯ
184000	GOTFRIED PC.C.P. ОТВЕРТКА ЗА ШИЙКА
192000	GOTFRIED PC.C.P. ВИНТ ПЕПЕРУДА
DH0411CE	СГЛОБКА, 3.0 ММ ШЕСТОЪГЪЛЕН ГАЙКОВЕРТ
17963*	ЧЕРЕПНА ОТВЕРТКА II
17965	6ММ МНОГОСТЕНЕН ДИНАМОМЕТРИЧЕН КЛЮЧ С Т-ДРЪЖКА
17966	ШЕСТОСТЕННА ОТВЕРТКА
17967	ПЛЪЗГАЩ СЕ ЕКСТРАКТОР НА ВИНТОВЕ (КОМПЛЕКТ)
173304	ДЪЛЪГ ГАЕЧЕН КЛЮЧ
DH0437CE	ШЕСТОСТЕНЕН ГАЙКОВЕРТ БЪРЗА ВРЪЗКА TIP, 1.5 ММ

***Тестван е най-лошият случай**

Обяснение на символите

Символите, изброени по-долу, може да са приложими или неприложими спрямо конкретния продукт: направете справка с неговия етикет за приложимостта.

Символ	Описание	
MD	Медицинско устройство	
	Консултирайте се с инструкциите за употреба	ВНИМАНИЕ: Направете справка с инструкциите за употреба за важна предупредителна информация
	Еднократна употреба. Да не се използва повторно	
STERILE R	Стерилно. Стерилизирано с облъчване	
NON STERILE	НЕСТЕРИЛНО	
	Система за двойна стерилна бариера	
UDI	Уникален идентификатор на устройство	
REF LOT	Каталожен номер	Номер на партида
	Използвай до (година-месец-ден)	
CE CE 0123	Маркировка „CE“ за съответствие с приложимите европейски директиви/регламенти	
	Дата на производство	Производител
	Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена	
MR	Знак за условен ЯМР. Доказано е, че уредът не представлява заплаха в установена ЯМР среда с установени условия за употреба.	
Rx Only	ВНИМАНИЕ: Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата на това устройство, която трябва да се извършва само от или по поръчка на лекар.	

Произведено от:
ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (Verona) - Италия
Телефон +39 045 6719000, Факс +39 045 6719380

CE 0123

Разпространява се от:

www.orthofix.com

PQRMD B 06/22 (0425669)

DAUGKARTINIO NAUDOJIMO MEDICINOS PRIETAISŲ VALYMO IR TIKRINIMO REKOMENDACIJOS

ORTHOFIX®

TURINYS

Įvadas	**3**
Įspėjimai	**3**
Pakartotinio apdorojimo apribojimai	**3**
Apdorojimo instrukcijos	**4**
Naudojimo vieta	**5**
Talpinimas ir transportavimas	**5**
Pasirengimas valyti	**5**
Valymas	**6**
Priežiūra, tikrinimas ir funkcijų bandymai	**7**
• **Gręžimo instrumentai** **17760 –** kaniuliuotas rankinis brūžiklis D12/10	**9**
• **Kaniuliuoti instrumentai** **11145 –** „Ruland“ pagalbinis vielinis kreipiklis, 2mm skersmens, 115mm ilgio	**10**
• **Kompleksiniai instrumentai 166978 –** ištraukimo replės	**11**
• **Įsukama rankena** **177100, 177120 –** proksimalinė kreipiamoji rankena, distalinė kreipiamoji rankena	**12**
• **Zondas** **OHP2061 –** 6mm pradūrimo zondas – 180mm	**14**
• **Instrumentai su graduotąja skale 177300 –** ilgasis gylio matuoklis	**15**
• **Bendrieji instrumentai** **183336 –** M7 kūginis plaktuko adapteris	**16**
• **Veržliaraktis** **17963 –** galvinis atsuktuvas II	**17**
Pakuotė	**18**
Sterilizavimas	**19**
Laikymas	**19**
Atsakomybės atsisakymas	**19**
Pranešimas apie rimtus incidentus	**19**
I priedas	**20**
• **Gręžimo instrumentai**	**20**
• **Kaniuliuoti instrumentai**	**21**
• **Kompleksiniai instrumentai**	**23**
• **Įsukama rankena**	**23**
• **Zondas**	**24**
• **Instrumentai su graduotąja skale**	**24**
• **Bendrieji instrumentai**	**24**
• **Veržliaraktis**	**26**
Simbolių reikšmės	**27**

Įvadas

Šiame dokumente pateikiamos bendrosios rekomendacijos, kaip pakartotinai apdoroti „Orthofix Srl“ tiekiamus daugkartinio naudojimo medicinos prietaisus, kad jie būtų paruošti naudoti. Taip pat paaiškinama, kaip patikrinti instrumentą norint nustatyti, ar nepasibaigė jo eksploatavimo laikas, kada nebegalima jo naudoti ir būtina pakeisti.

Apdorojimo veiksmingumas taip pat priklauso nuo naudojamos įrangos, operatorių, valymo priemonių ir procedūrų.

Šiame dokumente pateiktos apdorojimo instrukcijos buvo patvirtintos „Orthofix Srl“ ir atitinka toliau nurodytus standartus ir TIR AAMI.
- AAMI TIR12
- AAMITIR 30
- ISO 17664
- ISO 17665
- ISO 15883
- ISO 11607
- ASTM E1837
- EN 14885

Sveikatos priežiūros įstaiga yra atsakinga, kad apdorojimas būtų atliekamas pagal pateiktas instrukcijas.
Leidžiami ir alternatyvūs apdorojimo būdai, tačiau sveikatos priežiūros įstaiga privalo patvirtinti ir kontroliuoti procesą. Galutinis naudotojas turi patvirtinti bet kokį nukrypimą nuo „Orthofix Srl“ pateiktų instrukcijų.

Įspėjimai

- Prietaisai, pažymėti ženklu „SKIRTA TIK VIENKARTINIAM NAUDOJIMUI“, gali būti pakartotinai apdorojami kelis kartus prieš kliniškai juos naudojant pirmą kartą, tačiau apdorojus negalima jų naudoti pakartotinai klinikiniais tikslais.
- Vienkartinių prietaisų NEGALIMA NAUDOTI PAKARTOTINAI, nes jie nepritaikyti po pirmojo naudojimo veikti taip pat. Mechaniniai, fiziniai ar cheminių savybių pokyčiai, atsirandantys dėl pakartotinio naudojimo, valymo ir sterilizavimo, gali pakenkti konstrukcijos ir (arba) medžiagos vientisumui, dėl to gali sumažėti saugumas, našumas ir (arba) atitiktis tam tikroms specifikacijoms. Norėdami sužinoti, ar prietaisas yra vienkartinio ar daugkartinio naudojimo, ir (arba) valymo ir pakartotinio sterilizavimo reikalavimus, žr. prietaiso etiketę.
- Personalas, dirbantis su naudotais medicinos prietaisais, turi laikytis sveikatos priežiūros įstaigos procedūrose nurodytų saugos priemonių.
- 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.
- NEGALIMA naudoti ploviklių ir dezinfekavimo priemonių su fluoridu, chloridu, bromidu, jodidu ar hidroksilo jonais.
- Sąlytis su druskos tirpalais turėtų būti kiek įmanoma mažesnis.
- Kompleksiniai prietaisai, pavyzdžiui, su vyriais, liumenais ar matiniu paviršiumi, prieš automatinį valymą turi būti kruopščiai nuvalyti rankiniu būdu, kad būtų pašalinti tarpeliuose susikaupę nešvarumai. Jei prietaisą reikia išvalyti itin kruopščiai, „Orthofix“ svetainėje pateikiami konkretiems produktams skirti IFU, kuriuos galima rasti pagal duomenų matricas, nurodytas gaminių etiketėse.
- NENAUDOKITE vielinių šepečių ar metalinių raizginių šveistukų.

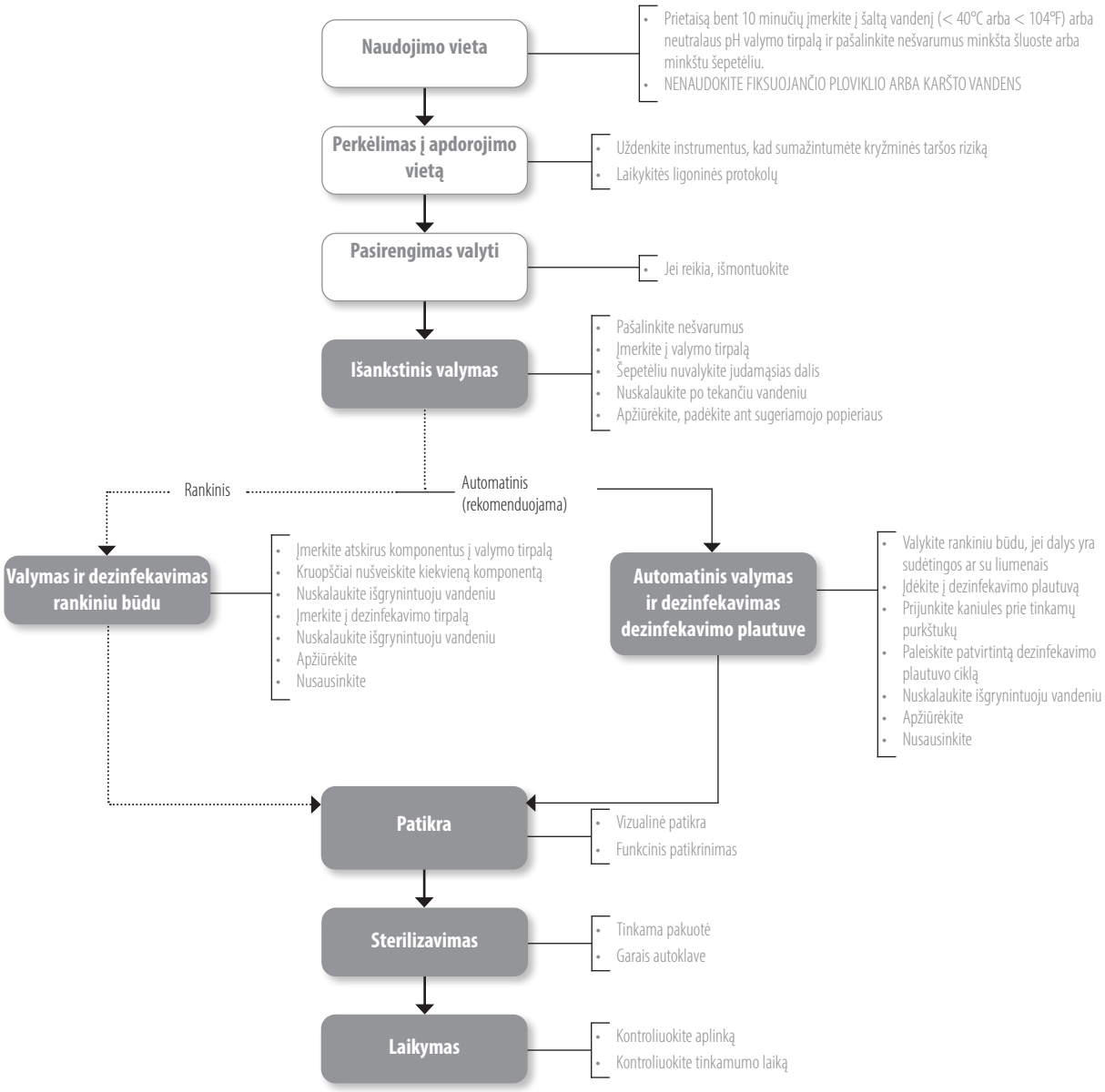
Pakartotinio apdorojimo apribojimai

- Pakartotinis apdorojimas turi minimalų poveikį daugkartinio naudojimo fiksatoriams ir instrumentams.
- Eksploatavimo trukmę paprastai lemia nusidėvėjimas dėl naudojimo.
- Gaminiai, paženklinti kaip vienkartiniai, NEGALI būti naudojami pakartotinai, kad ir kaip jie būtų apdoroti klinikinėje aplinkoje.

Apdorojimo instrukcijos

Daugkartinio naudojimo medicinos prietaiso paruošimo naudoti pakartotinai veiksmai išdėstyti toliau pateiktoje diagramoje.

Išsamesnės instrukcijos apie kiekvieną valymo veiksmą pateikiamos kitame skyriuje.



Naudojimo vieta

Apdorokite daugkartinio naudojimo medicinos prietaisus kaip įmanoma greičiau, kad kuo mažiau pridžiūtų nešvarumai ir likučiai. Siekiant geriausių rezultatų, panaudotus instrumentus reikėtų išvalyti per 30 minučių.

NENAUDOKITE fiksuojančio ploviklio arba karšto vandens, nes nešvarumų likučiai gali prikibti.

Talpinimas ir transportavimas

Perkeldami nešvarius instrumentus, uždenkite juos, kad sumažintumėte kryžminio užteršimo riziką.
Visi panaudoti chirurginiai instrumentai turi būti laikomi užterštais.
Laikykitės ligoninės protokolų, kuriuose nurodyta, kaip elgtis su užterštomis ir biologiškai pavojingomis medžiagomis.

Reikia griežtai kontroliuoti naudotų instrumentų tvarkymą, surinkimą ir perkėlimą, kad būtų sumažinta bet kokia įmanoma rizika pacientui, personalui ir bet kuriai sveikatos priežiūros įstaigos sričiai.

Pasirengimas valyti

Šią išankstinio valymo procedūrą galima praleisti, jei atliekamas tiesioginis rankinis valymas ir dezinfekavimas.
Jei daugkartinio naudojimo medicinos prietaisas yra labai užterštas, prieš pradedant automatinį valymo procesą, rekomenduojama atlikti išankstinį valymą ir valymą rankiniu būdu.

Išankstinis valymas rankiniu būdu

1. Dėvėkite apsaugines priemones ir laikykitės sveikatos priežiūros įstaigos saugos priemonių.
2. Įsitikinkite, kad valymo indas yra švarus ir sausas ir jame nėra jokių matomų pašalinių medžiagų.
3. Įpilkite į indą pakankamai plovimo tirpalo. „Orthofix“ rekomenduoja naudoti šiek tiek šarminį fermentinį plovimo tirpalą ploviklio pagrindu, kurio sudėtyje yra <5% anijoninių aktyviųjų paviršiaus medžiagų ir fermentų, paruoštą naudojant dejonizuotą vandenį.
4. Atsargiai panardinkite komponentą į tirpalą, kad neprasiskverbtų oras.
5. Šveiskite prietaisą valymo tirpale nailoniniu šepetėliu minkštais šereliais, kol pašalinsite visus matomus nešvarumus. Naudodami nailoninį šepetėlį minkštais šereliais sukamaisiais judesiais pašalinkite likučius nuo liumenų, šiurkščių ar kompleksinių paviršių.
6. Nuskalaukite kaniules švariu valymo tirpalu naudodami švirkštą. Niekada nenaudokite vielinių šepečių ar metalinių raizginių šveistukų.
7. Išimkite prietaisą iš valymo tirpalo.
8. Nušveiskite atskirus komponentus po tekančiu vandeniu iš čiaupo.
9. Ultragarsu nuvalykite atskirus komponentus valymo tirpale su pašalintomis dujomis.
10. Skalaukite komponentus išgrynintame steriliame vandenyje, kol bus pašalinti visi valymo tirpalo pėdsakai. Jei yra kanalų ar kaniulių, naudokite švirkštą.
11. Išimkite daiktus iš skalavimo vandens ir nusausinkite.
12. Atsargiai nusausinkite rankomis, naudodami švarią šluostę be pūkelių.

Valymas

Bendrieji aspektai

„Orthofix“ siūlo du valymo būdus: rankinį ir automatinį.

Jei įmanoma, valymo etapą reikėtų pradėti iškart po pirminio valymo, kad nešvarumai neapdžiūtų.

Automatizuoto valymo procesas yra labiau reprodukcinis, todėl jis yra patikimesnis, o darbuotojai turi mažesnį sąlytį su užterštais prietaisai ir naudojamomis valymo priemonėmis.

Laikydamiesi sveikatos priežiūros įstaigos saugos procedūrų ir laikydamiesi saugumo nurodymų, darbuotojai naudoja apsaugines priemones. Visų pirma darbuotojai turėtų atsižvelgti į valymo priemonių gamintojo pateiktas instrukcijas, kaip teisingai naudoti ir naudoti gaminį.

Laikykitės visų ploviklio gamintojo pateiktų instrukcijų dėl prietaiso panardinimo į valymo / dezinfekavimo priemonę trukmės ir jo koncentracijos.

Reikėtų atidžiai įvertinti vandens, naudojamo valymo priemonėms skiesti ir medicinos prietaisams skalauti, kokybę.

Rankinis valymas

1. Laikydamiesi sveikatos priežiūros įstaigos saugos procedūrų ir saugumo nurodymų, dėvėkite apsaugines priemones.
2. Įsitikinkite, kad valymo indas yra švarus ir sausas ir jame nėra jokių matomų pašalinių medžiagų.
3. Įpilkite į indą pakankamai valymo tirpalo. „Orthofix“ rekomenduoja naudoti šiek tiek šarminį fermentinį valymo tirpalą.
4. Atsargiai panardinkite komponentą į tirpalą, kad neprasiskverbtų oras; svarbu užtikrinti, kad valymo tirpalas patektų ant visų paviršių, įskaitant skylutes ar kaniules.
5. Kruopščiai šveiskite prietaisą valymo tirpale nailoniniu šepetėliu minkštais šereliais, kol pašalinsite visus matomus nešvarumus. Naudodami nailoninį šepetėlį minkštais šereliais sukamaisiais judesiais pašalinkite likučius nuo liumenų, šiurkščių ar kompleksinių paviršių.
6. Bent tris kartus nuskalaukite kaniules valymo tirpalu naudodami švirkštą. Niekada nenaudokite vielinių šepečių ar metalinių raizginių šveistukų.
7. Išimkite prietaisą iš valymo tirpalo.
8. Nušveiskite atskirus komponentus po tekančiu vandeniu iš čiaupo.
9. Sudėkite atskirus komponentus į ultragarso prietaisą su valymo tirpalu su pašalintomis dujomis. „Orthofix“ rekomenduoja naudoti plovimo tirpalą ploviklio pagrindu, kurio sudėtyje yra <5% anijoninių aktyviųjų paviršiaus medžiagų, nejoninių aktyviųjų paviršiaus medžiagų ir fermentų, paruoštą naudojant dejonizuotą vandenį. Atsižvelgdama į patvirtinimus, „Orthofix“ rekomenduoja 15 minučių naudoti ultragarsinį 35 kHz dažnį, kurio galia = 300 Weff. Kitus tirpalus ir parametrus patvirtina naudotojas, o koncentracija turi atitikti ploviklio gamintojo techninį duomenų lapą.
10. Skalaukite komponentus išgrynintame steriliame vandenyje, kol bus pašalinti visi valymo tirpalo pėdsakai.
11. Bent tris kartus nuskalaukite kaniules, šiurkščius ar kompleksinius paviršius išgrynintu steriliu vandeniu. Jei yra kaniulių, naudokite švirkštą, kad būtų lengviau atlikti šį veiksmą.
12. Išimkite daiktus iš skalavimo vandens ir nusausinkite.
13. Jei atlikus valymo veiksmus ant prietaiso lieka šiek tiek nuosėdų, valymo veiksmą reikia pakartoti, kaip aprašyta pirmiau.
14. Atsargiai nusausinkite rankomis, naudodami švarią šluostę be pūkelių.

Rankinis dezinfekavimas

1. Įsitikinkite, kad valymo indas yra švarus ir sausas ir jame nėra jokių matomų pašalinių medžiagų.
2. Įpilkite į indą pakankamai dezinfekavimo tirpalo. „Orthofix“ rekomenduoja 30 minučių naudoti 6% vandenilio peroksido tirpalą, paruoštą naudojant injekcinį vandenį.
3. Atsargiai panardinkite komponentą į tirpalą, kad neprasiskverbtų oras; svarbu užtikrinti, kad dezinfekcinis tirpalas patektų ant visų paviršių, įskaitant skylutes ar kaniules.
4. Bent tris kartus nuskalaukite kaniules, šiurkščius ar kompleksinius paviršius dezinfekciniu tirpalu. Skalaudami kaniules naudokite švirkštą, užpildytą dezinfekciniu tirpalu.
5. Išimkite komponentus iš tirpalo ir nusausinkite.
6. Pamerkite injekciniame vandenyje (WFI), kad pašalintumėte dezinfekcinio tirpalo pėdsakus.
7. Bent tris kartus nuskalaukite kaniules naudodami švirkštą (užpildytu WFI).
8. Išimkite daiktus iš skalavimo vandens ir nusausinkite.
9. Pakartokite skalavimo procedūrą, kaip aprašyta pirmiau.
10. Kruopščiai nusausinkite rankiniu būdu, naudodami sugeriamąjį audinį, kuris nesipūkuoja.
11. Vizualiai apžiūrėkite ir, jei reikia, pakartokite rankinį valymą ir dezinfekavimą.

Automatinis valymas ir dezinfekavimas naudojant dezinfekavimo plautuvą

1. Jei reikia, atlikite pirminį užteršto prietaiso valymą. Jei prietaise yra toliau nurodytų komponentų, būkite itin atidūs.
   a. Kaniulės
   b. Aklinosios angos
   c. Matiniai paviršiai
   d. Srieginiai komponentai
   e. Šiurkštūs paviršiai
2. Naudokite dezinfekavimo plautuvą, atitinkantį EN ISO 15883, kuris yra tinkamai sumontuotas, kvalifikuotas ir reguliariai prižiūrimas bei tikrinamas.
3. Įsitikinkite, kad valymo indas yra švarus ir sausas ir jame nėra jokių matomų pašalinių medžiagų.
4. Įsitikinkite, kad dezinfekavimo plautuvas ir visos funkcijos veikia.
5. Įdėkite medicinos prietaisus į dezinfekavimo plautuvą. Į krepšių dugną dėkite sunkesnius prietaisus. Prieš dedant į krepšius, prietaisus reikia išardyti, vadovaujantis specialiomis „Orthofix“ instrukcijomis. Jei įmanoma, visas išardytų prietaisų dalis reikia laikyti vienoje talpykloje.
6. Prijunkite kaniules prie dezinfekavimo plautuvo skalavimo angų. Jei tiesiogiai prijungti neįmanoma, suraskite kaniules tiesiai ant purkštukų arba purkštuvo talpyklos movose. Dėkite instrumentus į automatinius plautuvo laikiklius, kaip rekomenduoja plautuvo gamintojas.
7. Venkite prietaisų sąlyčio, nes judėdami plovimo metu jie gali sugesti ir plovimo metu gali kilti pavojus.
8. Išdėstykite medicinos prietaisus taip, kad kaniulės būtų vertikalioje padėtyje, o aklinosios angos būtų nukreiptos žemyn, kad geriau nutekėtų visos medžiagos.
9. Naudokite patvirtintą terminio dezinfekavimo programą. Naudojant šarminius tirpalus, reikia pridėti neutralizatoriaus. „Orthofix“ rekomenduoja būtinai atlikti bent toliau nurodytus veiksmus.
   a. Pirminis valymas 4 min.
   b. Valymas tinkamu tirpalu.
   „Orthofix“ rekomenduoja naudoti plovimo tirpalą ploviklio pagrindu, kurio sudėtyje yra <5% anijoninių aktyviųjų paviršiaus medžiagų, nejoninių aktyviųjų paviršiaus medžiagų ir fermentų, paruoštą naudojant dejonizuotą vandenį 10 minučių 55°C temperatūroje.

c. Neutralizavimas naudojant neutralizuojančių medžiagų tirpalą. „Orthofix“ rekomenduoja 6 minutes naudoti ploviklio tirpalą, kurio pagrindą sudaro 0.1% koncentracijos citrinų rūgštis.
d. Galutinis skalavimas dejonizuotu vandeniu 3 min.
e. Terminis dezinfekavimas bent 90°C arba 194° F (maks. 95 °C arba 203° F) temperatūroje bent 5 minutes arba kol bus pasiekta A0 = 3000. Vanduo, naudojamas terminei dezinfekcijai, turi būti išgrynintas.
f. Džiovinimas 110°C temperatūroje 40 minučių. Kai instrumentas turi kaniulių, vidinei daliai išdžiovinti reikia naudoti purkštuvą. Kitų tirpalų, koncentracijų, laiko ir temperatūros tinkamumą patikrina ir patvirtina naudotojas, vadovaudamasis ploviklio gamintojo techninių duomenų lapu.

10. Pasirinkite ir pradėkite ciklą pagal ploviklio gamintojo rekomendacijas.
11. Baigę ciklą įsitikinkite, kad buvo atlikti visi etapai ir pasiekti visi parametrai.
12. Kai ciklas bus baigtas, dėvėdami apsaugines priemones, pašalinkite dezinfekavimo priemonę.
13. Jei reikia, nupilkite perteklinį vandenį ir nusausinkite švaria šluoste be pūkelių.
14. Vizualiai apžiūrėkite visus prietaisus, ar neliko nešvarumų ir viskas nusausinta. Jei liko nešvarumų, pakartokite valymo procesą, kaip aprašyta pirmiau.

Priežiūra, tikrinimas ir funkcijų bandymai

Toliau nurodytos gairės taikomos visiems „Orthofix“ instrumentams, paženklintiems kaip daugkartinio naudojimo. Į toliau aprašytus funkcinius patikrinimus taip pat įeina sąlytis su kitais prietaisais ar komponentais.

Veikimo sutrikimus gali sukelti pasibaigęs gaminio naudojimo laikas, netinkamas naudojimas arba netinkama priežiūra.

„Orthofix“ paprastai nenurodo didžiausio leistino naudotojų, kurie pakartotinai naudos medicinos prietaisus, skaičiaus. Šių prietaisų eksploatavimo laikas priklauso nuo daugelio veiksnių, įskaitant naudojimo būdą ir trukmę bei tarpinę priežiūrą. Kruopštus prietaiso ir jo funkcijų tikrinimas prieš naudojimą yra geriausias būdas nustatyti, ar nepasibaigė prietaiso eksploatacijos laikas.

Tačiau kai kurių instrumentų eksploatavimo laikas yra apibrėžtas, patikrintas ir nurodyta jų galiojimo pabaiga.

Toliau nurodytos bendrosios instrukcijos taikomos visiems „Orthofix“ gaminiams.

- Būtina vizualiai patikrinti, ar visi instrumentai ir gaminio komponentai yra švarūs tinkamame apšvietime. Jei kai kurios vietos nesimato aiškiai, naudokite 3% vandenilio peroksido tirpalą, kad aptiktumėte organinių liekanų. Jei yra kraujo, peroksidas pradės burbuliuoti. Po patikrinimo prietaisą reikia nuskalauti ir nusausinti, kaip nurodyta pirmiau.
- Jei vizualiai patikrinus matyti, kad prietaisas nebuvo tinkamai išvalytas, pakartokite valymo ir dezinfekavimo veiksmus arba išmeskite prietaisą.
- Visi instrumentai ir gaminio komponentai turi būti vizualiai patikrinti, kad nebūtų nusidėvėjimo požymių, kurie naudojimo metu gali sukelti gedimų (pvz., įtrūkimų ar paviršiaus pažeidimų), o prieš sterilizuojant turi būti patikrintos jų funkcijos. Jei manoma, kad komponentas ar instrumentas yra sugedęs, pažeistas ar atrodo įtartinai, jo NAUDOTI NEGALIMA.
- NEGALIMA NAUDOTI produktų, kurių pažymėti produktų kodai, UDI ir partijos numeriai yra išblukę, ir dėl to negalima aiškiai jų identifikuoti ir atsekti.
- Reikia tikrinti pjovimo instrumentų aštrumą.
- Kai instrumentai yra iš rinkinio, patikrinkite atitinkamų komponentų suderinamumą.
- Prieš sterilizuodami vyrius ir judančias dalis sutepkite alyva, kuri tinkama naudoti sterilizuojant garais, kaip nurodyta gamintojo instrukcijose. Nenaudokite lubrikanto silikono pagrindu ar mineralinės alyvos. „Orthofix“ rekomenduoja naudoti gerai išgrynintą baltąjį aliejų, kurio sudėtyje yra maistinio parafino skysčio ir farmacinių komponentų.

Siekdamas pateikti bendrąsias gaires, kaip tikrinti daugkartinio naudojimo medicinos prietaiso funkcionalumą, „Orthofix“ paprastai taiko „blogiausio atvejo“ metodą, t. y. sudėtingiausi produktai pasirenkami kaip pavyzdiniai. Apibrėžtos toliau nurodytų generinių produktų grupės.

I grupė Gręžimo instrumentai	**V grupė** Zondas
II grupė Kaniuliuoti instrumentai	**VI grupė** Instrumentai su graduotąja skale
III grupė Kompleksiniai instrumentai	**VII grupė** Bendrieji instrumentai
IV grupė Įsukama rankena	**VIII grupė** Veržliaraktis

8 Priežiūra, tikrinimas ir funkcijų bandymai

I priede pateikiami kiekvienos šeimos invazinių daugkartinio naudojimo prietaisų (t. y. kritinių prietaisų) pavyzdžiai.
Šis sąrašas turėtų būti naudojamas kaip nuoroda klasifikuojant tiriamuosius prietaisus ir jis nėra baigtinis. Rinkai pristatant naujus prietaisus, sąrašas yra periodiškai atnaujinamas, kad jis būtų kuo išsamesnis.

Kaip bendrą prevencinį veiksmą, „Orthofix“ rekomenduoja laikytis veikimo techninių instrukcijų, kad būtų išvengta žalos, susijusios su netinkamu naudojimu.

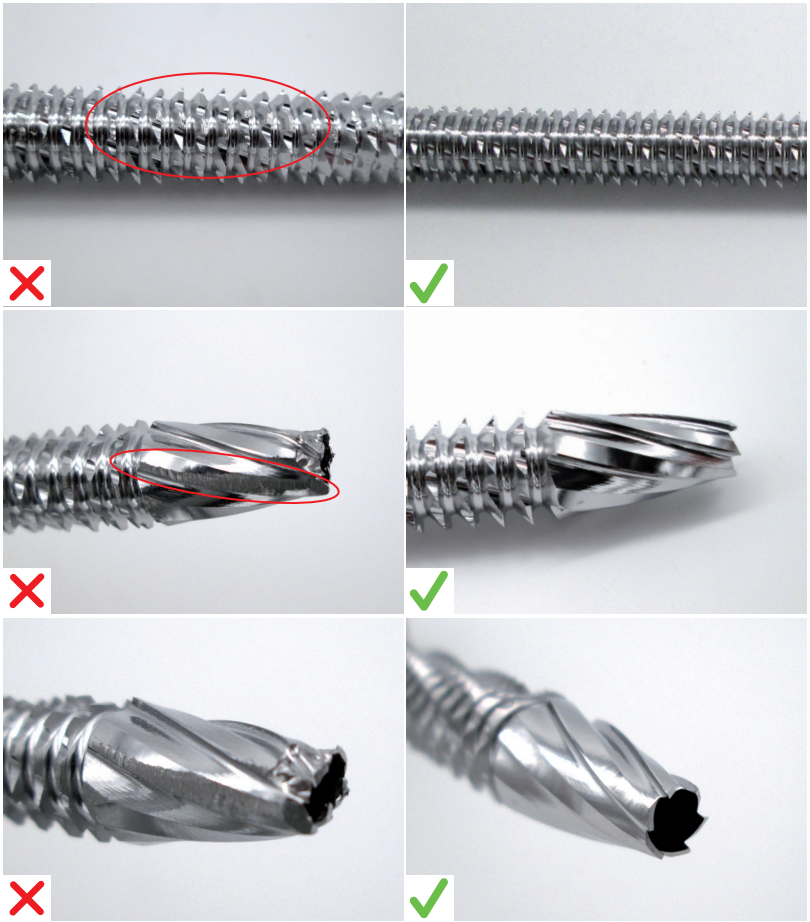
Kai kuriems gaminiams pagal kodus gali būti pateikiama konkrečių instrukcijų. Šios instrukcijos yra susietos su tam tikru gaminio kodu ir yra pateiktos specialioje „Orthofix“ svetainėje.

Svarbu laikytis valymo procedūros, kurią rekomenduoja „Orthofix“, kad išvengtumėte pažeidimų, susijusių su netinkama priežiūra.

Gręžimo instrumentai

17760

Kaniuliuotas rankinis brūžiklis D12/10



Galima žala	Prevencija	Rekomendacijos
• Atšipę ašmenys • Neaštrios ir (arba) atšipusios pjovimo rievės • Sulinkęs antgalis	• Reguliarus funkcinis patikrinimas ir vizuali apžiūra	• Gedimo atveju prietaisas negali būti naudojamas ir jį reikia pakeisti

Kaniuliuoti instrumentai

11145

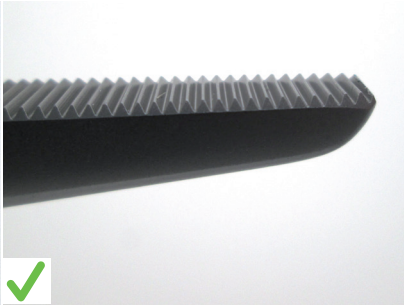
„Ruland“ pagalbinis vielinis kreipiklis,
2mm skersmens
115mm ilgio

Galima žala	Prevencija	Rekomendacijos
• Sulinkęs vamzdelis • Įlenkimai ant rankovės galiuko	• Reguliarus funkcinis patikrinimas ir vizuali apžiūra	• Gedimo atveju prietaisas negali būti naudojamas ir jį reikia pakeisti

Kompleksiniai instrumentai

166978

Ištraukimo replės

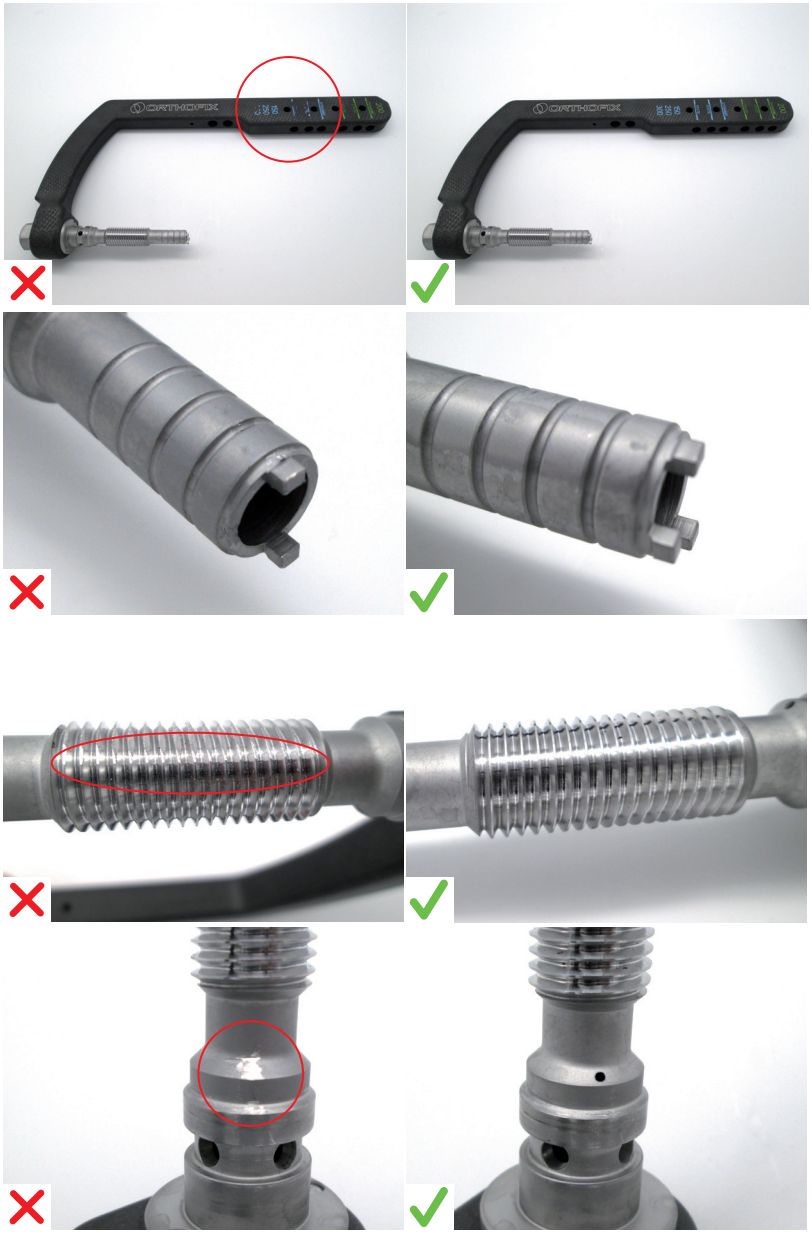


Galima žala	Prevencija	Rekomendacijos
• Deformuoti funkciniai paviršiai (pvz., dantukai ir antgaliai) • Korozija gretimuose paviršiuose • Deformuota spyruoklė • Pažeistas sriegis • Užblokuota rankena	• Reguliarus funkcinis patikrinimas ir vizuali apžiūra • Vadovaukitės valymo instrukcijomis, pateiktomis prietaiso IFU • Nelenkite spyruoklės • Neperveržkite fiksavimo veržlės • Kai reikia patikrinti visas judančias dalis ir segmentuotus paviršius, naudokite atitinkamus instrumentus	• Gedimo atveju prietaisas negali būti naudojamas ir jį reikia pakeisti

Įsukama rankena

177100

Proksimalinė kreipiamoji rankena



Galima žala	Prevencija	Rekomendacijos
• Nematyti chirurgo nuorodų • Kameros sulūžusios, sulinkusios ar susisukusios • Pažeistas sriegis • Nesimato montavimo etapo nuorodos	• Vadovaukitės valymo instrukcijomis, pateiktomis prietaiso IFU. Surinkdami vadovaukitės montavimo instrukcijomis	• Gedimo atveju prietaisas negali būti naudojamas ir jį reikia pakeisti

Įsukama rankena

177120

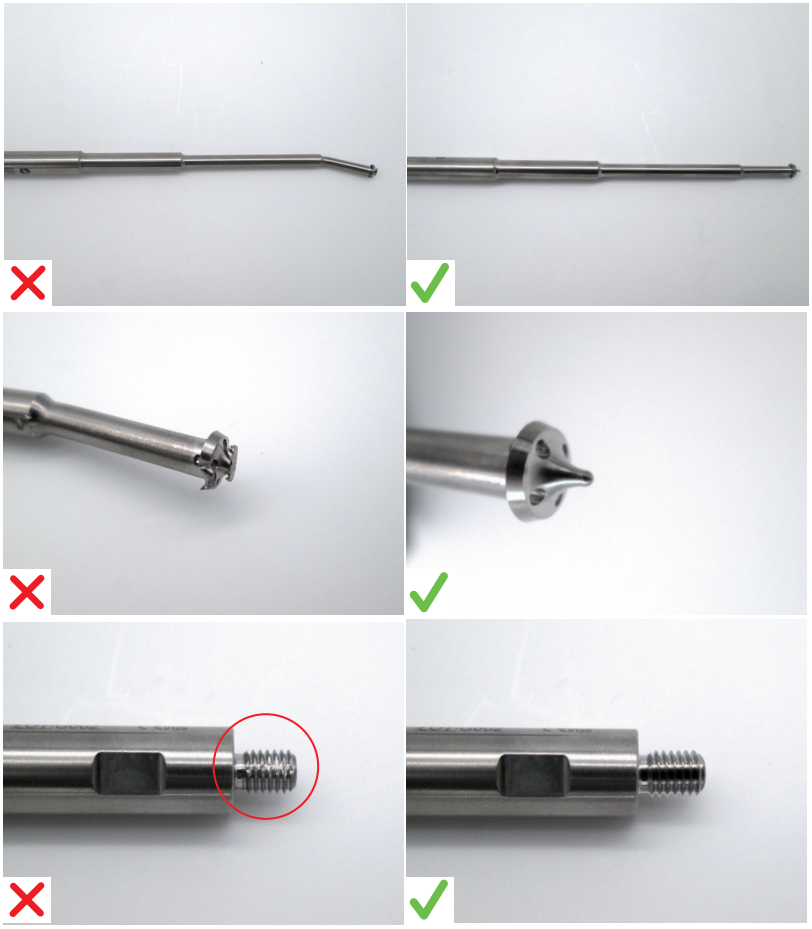
Distalinė kreipiamoji rankena

Galima žala	Prevencija	Rekomendacijos
• Nesimato montavimo etapo nuorodos • Mygtuko negalima nuspausi iki galo • Pažeistas smeigtukas	• Vadovaukitės valymo instrukcijomis, pateiktomis prietaiso IFU. Surinkdami vadovaukitės montavimo instrukcijomis	• Gedimo atveju prietaisas negali būti naudojamas ir jį reikia pakeisti

Zondas

OHP2061

6mm pradūrimo zondas – 180mm



Galima žala	Prevencija	Rekomendacijos
• Sulinkęs antgalis • Pažeistas antgalis • Pažeistas sriegis	• Reguliarus funkcinis patikrinimas ir vizuali apžiūra	• Gedimo atveju prietaisas negali būti naudojamas ir jį reikia pakeisti

Instrumentai su graduotąja skale

177300

Ilgas gylio matuoklis

Galima žala	Prevencija	Rekomendacijos
• Matavimo kabliukas išsilenkęs pagal sulygiavimą • Nutrūkęs matavimo kabliukas • Nebesimato mastelis • Nebestabilus stabdymo matuoklis	• Teisingai įstatykite matuoklį • Reikia tinkamai tikrinti matavimo kabliuką	• Gedimo atveju prietaisas negali būti naudojamas ir jį reikia pakeisti

Bendrieji instrumentai

183336

M7 kūginio plaktuko adapteris

Galima žala	Prevencija	Rekomendacijos
• Sriegiai pažeisti, išardyti arba sugadinti • Nusidėvėję paviršiai • Sulinkęs, pažeistas antgalis	• Dirbdami su instrumentais nenaudokite per didelės jėgos • Įsitikinkite, kad instrumentai tinkamai sujungti	• Gedimo atveju prietaisas negali būti naudojamas ir jį reikia pakeisti

Veržliaraktis

17963

Galvinis atsuktuvas II

Galima žala	Prevencija	Rekomendacijos
• Pažeisti sriegiai • Kameros sulūžusios, sulinkusios ar susisukusios • Pažeista šešiakampė galvutė • Šešiakampis sulenktas	• Dirbdami su instrumentais nenaudokite per didelės jėgos	• Gedimo atveju prietaisas negali būti naudojamas ir jį reikia pakeisti

Pakuotė

Norint išvengti užteršimo po sterilizacijos, „Orthofix“ rekomenduoja naudoti vieną iš toliau nurodytų pakavimo sistemų.

a. Vyniojimo medžiaga, atitinkanti EN ISO 11607, tinkama sterilizuoti garais ir apsauganti instrumentus ar dėklus nuo mechaninių pažeidimų. „Orthofix“ rekomenduoja naudoti dvigubą vyniojimo medžiagą, sudarytą iš trilaminato neaustinės medžiagos, pagamintos iš abiejų pusių laminuoto polipropileno ir pūtimo būdu gauto polipropileno. Vyniojimo medžiaga turi būti pakankamai atspari, kad išlaikytų prietaisus iki 10 kg. JAV turi būti naudojama FDA išvalyta sterilizavimo vyniojimo medžiaga, atitinkanti ANSI/AAMI ST79 reikalavimus. Europoje gali būti naudojama sterilizavimo vyniojimo medžiaga, atitinkanti EN 868-2 reikalavimus. Perlenkite vyniojimo medžiagą, kad sukurtumėte sterilią barjerinę sistemą pagal ISO 11607-2 patvirtintą procesą.
b. Kietos sterilizacijos talpyklos (tokios kaip „Aesculap JK“ serijos kietos sterilizacijos talpyklos). Europoje gali būti naudojamas konteineris, atitinkantis EN 868-8 reikalavimus. Į tą pačią sterilizacijos talpyklą neįtraukite papildomų sistemų ar instrumentų.

Kiekvieną sterilią barjerinę pakuotę, nepatvirtintą „Orthofix“, turi patvirtinti individuali sveikatos priežiūros įstaiga, atsižvelgdama į gamintojo nurodymus. Kai įranga ir procesai skiriasi nuo „Orthofix“ patvirtintos įrangos ir procesų, sveikatos priežiūros įstaiga turėtų patikrinti sterilumą naudodama „Orthofix“ patvirtintus parametrus.

Į sterilizacijos dėklą nedėkite papildomų sistemų ar instrumentų.

Atminkite, kad sterilumas negarantuojamas, jei sterilizavimo dėklas yra perkrautas.

Bendras įvynioto prietaisų dėklo svoris neturėtų viršyti 10 kg.

Sterilizavimas

Rekomenduojama sterilizuoti garais pagal EN ISO 17665 ir ANSI/AMMI ST79. Reikia VENGTI naudoti dujų plazmą, sausąjį kaitinimą ir EtO sterilizavimą, nes jie nėra patvirtinti „Orthofix“ gaminiams.

Naudokite patvirtintą, tinkamai prižiūrimą ir sukalibruotą garų sterilizatorių.

Garų kokybė turi būti tinkama, kad procesas būtų veiksmingas.

Neviršykite 140°C (284°F).

Sterilizuodami nekraukite padėklų.

Sterilizuokite garais autoklave, naudodami frakcionuotą pirminį vakuuminį arba gravitacinį ciklą pagal toliau pateiktą lentelę.

Garinio sterilizatoriaus tipas	**Sunkis**	**Priešvakuuminis**	**Priešvakuuminis**	**Priešvakuuminis**
Pastabos	-	-	Neskirtas naudoti JAV	PSO gairės Neskirtas naudoti JAV
Minimali ekspozicijos temperatūra	132° C (270° F)	132° C (270° F)	134° C (273° F)	134° C (273° F)
Minimalus ekspozicijos laikas	15 minučių	4 minutės	3 minutės	18 minučių
Džiūvimo laikas	30 minučių	30 minučių	30 minučių	30 minučių
Impulsų skaičius	Netaikoma	4	4	4

„Orthofix“ rekomenduoja sterilizuojant garais visada naudoti pirminį vakuumo ciklą. Gravitacijos ciklas patvirtintas, tačiau jį siūloma naudoti tik tada, kai nėra kitų galimybių. Gravitacijos ciklas patvirtintas tik vyniojimams, tačiau jis nebuvo patvirtintas sterilizuoti kietose talpyklose.

Laikymas

Sterilizuotą instrumentą laikykite sterilizavimo pakuotėje sausoje ir švarioje vietoje kambario temperatūroje.

Atsakomybės atsisakymas

„Orthofix Srl“ patvirtino čia pateiktas instrukcijas, kaip paruošti prietaisą naudoti kliniškai pirmą kartą arba kaip pakartotinai naudoti daugkartinio naudojimo prietaisus. Apdorojantis asmuo yra atsakingas už tai, kad atliekant pakartotinį apdorojimą, naudojant apdorojimo įstaigos įrangą, medžiagas ir pasitelkiant personalą, būtų pasiektas norimas rezultatas. Paprastai šį procesą reikia tikrinti ir reguliariai stebėti. Valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo procesai turi būti tinkamai registruojami. Bet koks apdorojimą atliekančio asmens veiksmų nukrypimas nuo pateiktų instrukcijų turi būti tinkamai įvertintas, atsižvelgiant į veiksmingumą ir galimas neigiamas pasekmes, taip pat turi būti tinkamai įregistruojamas.

Informacija apie valymo priemones

Patvirtindama šias apdorojimo rekomendacijas, „Orthofix“ naudojo toliau nurodytas valymo priemones. Šios valymo priemonės nėra lyginamos su kitomis turimomis valymo priemonėmis, kurios taip pat gali veikti tinkamai.

- Rankinis pirminis valymas: „Neodisher Medizym“, 2% koncentracija
- Rankinis valymas: „Neodisher Mediclean“, 2% koncentracija
- Automatinis valymas: „Neodisher Mediclean“, 0,5% koncentracija

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.

I priedas

Šis sąrašas turėtų būti naudojamas kaip nuoroda klasifikuojant tiriamuosius prietaisus ir jis nėra baigtinis. Čia pateikiami kritinių medicinos prietaisų pavyzdžiai. Pristatant naujus įrenginius, sąrašas periodiškai atnaujinamas.

Gręžimo instrumentai

Kodas	Aprašymas
DH0476	2.5MM GREITASIS GRĄŽTAS, „LAPIDUS“ SISTEMA
1-TP1104	GRĄŽTAS (3.2MM D.), GREITOJI JUNGTIS
177283	6.1MM GRĄŽTAS, SKIRTAS SRAIGTINEI VINIAI
177284	4.3MM RANKINIS GREŽTUVAS
177286	4.3MM KALIBRUOTAS GREŽTUVAS
177287	7MM ĮVEDIMO GREŽTUVAS
177288	9MM ĮVEDIMO GREŽTUVAS
177289	13MM ĮVEDIMO PLĖSTUVAS
177292	GILINTUVAS
002-A-14010	GAUBTINIS PLĖSTUVAS, 14MM, GREITOJI JUNGTIS
002-A-14011	KŪGINIS PLĖSTUVAS, 14MM, GREITOJI JUNGTIS
002-A-16010	GAUBTINIS PLĖSTUVAS, 16MM, GREITOJI JUNGTIS
002-A-16011	KŪGINIS PLĖSTUVAS, 16MM, GREITOJI JUNGTIS
002-A-18010	GAUBTINIS PLĖSTUVAS, 18MM, GREITOJI JUNGTIS
002-A-18011	KŪGINIS PLĖSTUVAS, 18MM, GREITOJI JUNGTIS
002-A-20010	GAUBTINIS PLĖSTUVAS, 20MM, GREITOJI JUNGTIS
002-A-20011	KŪGINIS PLĖSTUVAS, 20MM, GREITOJI JUNGTIS
193270	ĮVEDIMO PLĖSTUVAS
193285	4.2MM DISTALINIS GRĄŽTAS – TRUMPAS
193286	4.2MM DISTALINIS GRĄŽTAS – ILGAS
193970	LĖTASIS SRAIGTINIS LAIPSNIŠKAS PLĖSTUVAS
193971	PAPILDOMAS LAIPSNIŠKAS GRĄŽTAS
193973	4MM KORTIKALINIS GREŽTUVAS
187283	DIDELIS PAKOPINIS GREŽTUVAS, D5.1-7.5MM
187284	MAŽAS PAKOPINIS GREŽTUVAS, D4-5.5MM
183270	ĮVEDIMO PLĖSTUVAS
183285	DISTALINIS GRĄŽTAS D3.2MM
183978	REPLINIS PJOVIKLIS, D15MM
1-1355001	GRĄŽTAS, D.2,7MM L.127MM, PADENGTAS ALAVU – GREITOJI JUNGTIS
13550	GRĄŽTŲ RINKINYS, 2.7MM SKERSMENS, 127MM ILGIO
1-1100101	GRĄŽTAS, D.4,8MM L.180MM, PADENGTAS ALAVU – GREITOJI JUNGTIS
11001	GRĄŽTŲ RINKINYS, 4.8MM SKERSMENS, 180MM ILGIO
1-1300101	GRĄŽTAS, D.2,9MM L.140MM, PADENGTAS ALAVU – GREITOJI JUNGTIS
1-1300301	GRĄŽTAS, D.3,2MM L.140MM, PADENGTAS ALAVU – GREITOJI JUNGTIS

Kodas	Aprašymas
13001	GRĄŽTŲ RINKINYS, 2.9MM SKERSMENS, 140MM ILGIO
13003	GRĄŽTŲ RINKINYS, 3.2MM SKERSMENS, 140MM ILGIO
1-1100201	GRĄŽTAS, D.4,8MM L.240MM, PADENGTAS ALAVU – GREITOJI JUNGTIS
1-1100301	GRĄŽTAS, D.3,2MM L.200MM, PADENGTAS ALAVU – GREITOJI JUNGTIS
1-1100701	GRĄŽTAS, D.4,8MM L.280MM, PADENGTAS ALAVU – GREITOJI JUNGTIS
1-1100401	GRĄŽTAS, D.1,6MM L.90MM, PADENGTAS ALAVU – GREITOJI JUNGTIS
1-1102101	KALIBRUOTAS GRĄŽTAS, D.4,8MM L.190MM, PADENGTAS ALAVU – GREITOJI JUNGTIS
1-1102701	KALIBRUOTAS GRĄŽTAS, D.4,8MM L.280MM, PADENGTAS ALAVU – GREITOJI JUNGTIS
17426	T FORMOS PLĖSTUVAS, D 4MM, SKIRTAS BLAUZDIKAULIO VINIMS
17472	VINIŲ STANDUSIS PLĖSTUVAS, D 7MM, 410MM ILGIO
17473	VINIŲ STANDUSIS PLĖSTUVAS, D 8MM, 410MM ILGIO
17474	VINIŲ STANDUSIS PLĖSTUVAS, D 9MM, 410MM ILGIO
1-1103001	KALIBRUOTAS GRĄŽTAS, D.4MM L.180MM, PADENGTAS ALAVU – GREITOJI JUNGTIS
99-1100901	GRĄŽTAS, L280MM D4MM, STERILUS
17327	T FORMOS PLĖSTUVAS, 6MM, ŠLAUNIES VINYS
171080	LANKSTUSIS PLĖSTUVAS, D 8.0MM
171090	LANKSTUSIS PLĖSTUVAS, D 9.0MM
171095	LANKSTUSIS PLĖSTUVAS, D 9.5MM
171100	LANKSTUSIS PLĖSTUVAS, D 10.0MM
171105	LANKSTUSIS PLĖSTUVAS, D 10.5MM
171110	LANKSTUSIS PLĖSTUVAS, D 11.0MM
171115	LANKSTUSIS PLĖSTUVAS, D 11.5MM
171120	LANKSTUSIS PLĖSTUVAS, D 12.0MM
171125	LANKSTUSIS PLĖSTUVAS, D 12.5MM
171130	LANKSTUSIS PLĖSTUVAS, D 13.0MM
171135	LANKSTUSIS PLĖSTUVAS, D 13.5MM
171140	LANKSTUSIS PLĖSTUVAS, D 14.0MM
171145	LANKSTUSIS PLĖSTUVAS, D 14.5MM
171150	LANKSTUSIS PLĖSTUVAS, D 15.0MM
17326	GRĄŽTAS, 6MM SKERSMENS, 280MM ILGIO
11008	GRĄŽTŲ RINKINYS, 4.0MM SKERSMENS, 310MM ILGIO
17640	GILINTUVAS RANKINIS GREŽTUVAS
17760*	KANIULIUOTAS RANKINIS BRŪŽIKLIS, D12/10
17765	GRADUOTASIS GREŽTUVAS, 10/12MM
186000Q	GOTFRIED PC.C.P. 7,0MM GRĄŽTAS

Kodas	Aprašymas
187000Q	GOTFRIED PC.C.P. 9,3MM GRĄŽTAS
188000Q	GOTFRIED PC.C.P. VELENO PAKOPINIS GREŽTUVAS
1-174286	SMN SISTEMOS GREITOSIOS JUNGTIES GREŽTUVAS, D. 4X364MM
SMN173269	SMN SISTEMOS FELX PROX PLĖSTUVAS, 15MM D.
17975	KANIULIUOTAS AWL
17977	RANKINIS TRAFINAS
17978	REPLINIS PJOVIKLIS
173288	ĮVIJINĖ VIELA, 3X400MM
17970	GALVINIS GRĄŽTAS, D. 7,5MM
17971	PASIRENKAMAS KALKINIS GRĄŽTAS, D. 7,5MM
17972	GALVINĖ VIELA, D. 4MM L 400MM
17974	KANIULIUOTAS GRĄŽTAS, D.16MM L300MM
17976	TRUMPAS GRADUOTASIS GRĄŽTAS, 4.8X180MM
178284	ATGAL NUKREIPTAS ĮVEDIMO GREŽTUVAS
178286	GRĄŽTAS, D. 3,2X280MM
173270	KANIULIUOTAS STANDUSIS PLĖSTUVAS
173283	SUDERINAMAS GRĄŽTAS
1-173286	GRĄŽTAS, D.4,8MM L.365MM, PADENGTAS ALAVU – GREITOJI JUNGTIS
173286	GRĄŽTAS, D. 4,8 X 365MM
174286	GRĄŽTAS, D. 4X365MM
99-1-TP1104	GRĄŽTAS (D. 3.2MM), GREITOJI JUNGTIS, STERILUS
*Patikrintas blogiausias atvejis	

Kaniuliuoti instrumentai

Kodas	Aprašymas
M230	KULNAKAULIO FIKSATORIAUS MODELIS SU RANKENA
DH0416CE	RINKINYS, 2.5MM GREŽTUVO KREIPIKLIS
DH0469	RANKOVĖ, SKIRTA 2.5MM IR 3.5MM GRĄŽTAMS
DH0475	GREITOJO GREŽTUVO KREIPIKLIS,„LAPIDUS“ SISTEMA
19.940	DAUGIASRAIGČIO SPAUSTUKO KREIPIKLIS
19.950	GREŽIMO KREIPIKLIS, D 3.2MM, L 100MM
19960	RIEŠO KREIPIKLIO MODELIS SU RANKENA
19970	VIELINIS KREIPIKLIS
19995	SRAIGTO KREIPIKLIS
TP1100	GRĄŽTO KREIPIKLIS (D. 3.2MM)
001-A-20010	KANIULIUOTAS KRYŽMINIS ĮRANKIS, 2.0/2.5MM, SRAIGTAI SU GALVUTĖMIS, GREITOJI JUNGTIS
001-A-20011	KANIULIUOTAS ŠEŠIABRIAUNIS ĮRANKIS, 2.0/2.5MM, VARŽTAI BE GALVUČIŲ, GREITOJI JUNGTIS
001-A-20012	KONTAKTINIS ĮDĖKLAS, 0.9MM IR 1.1MM, VIELINIS KREIPIKLIS
001-A-30010	KANIULIUOTAS KRYŽMINIS ĮRANKIS, 3.0/3.5MM, SRAIGTAI SU GALVUTĖMIS, GREITOJI JUNGTIS
001-A-30011	KANIULIUOTAS ŠEŠIABRIAUNIS ĮRANKIS, 3.0/3.5MM, SRAIGTAI BE GALVUČIŲ, GREITOJI JUNGTIS

Kodas	Aprašymas
001-A-40003	PARALELINIS VIELINIS KREIPIKLIS, 4.0/4.5MM SRAIGTAS
001-A-40010	KANIULIUOTAS KRYŽMINIS ĮRANKIS, 4.0/4.5MM, SRAIGTAI SU GALVUTĖMIS, GREITOJI JUNGTIS
001-A-40011	KANIULIUOTAS ŠEŠIABRIAUNIS ĮRANKIS, 4.0/4.5MM, SRAIGTAI BE GALVUČIŲ, GREITOJI JUNGTIS
001-A-40012	KONTAKTINIS ĮDĖKLAS, 1.5MM, VIELINIS KREIPIKLIS
001-A-65003	PARALELINIS VIELINIS KREIPIKLIS, 6.5/8.0MM SRAIGTAI
001-A-65010	KANIULIUOTAS KRYŽMINIS ĮRANKIS, 6.5/8.0MM, SRAIGTAI SU GALVUTĖMIS, GREITOJI JUNGTIS
001-A-65011	KANIULIUOTAS ŠEŠIABRIAUNIS ĮRANKIS, 6.5/7.5MM, SRAIGTAI BE GALVUČIŲ, GREITOJI JUNGTIS
177213	4.3MM GREŽIMO KREIPIKLIS
177215	7MM ĮVORĖ
177216	9MM ĮVORĖ
177385	SUSIETASIS „MALLET“ ADAPTERIS
177390	ORTOPEDINIO PLAKTUKO ADAPTERIS
177391	KRYŽMINIS ADAPTERIS
002-A-00004	GREŽIMO KREIPIKLIS (SU UŽRAKTU IR BE UŽRAKTO)
002-A-20020	RAKINAMOJO GREŽTUVO RANKOVĖ
193211	DISTALINIS AUDINIŲ KREIPIKLIS
193213	DISTALINIS AUDINIŲ KREIPIKLIS – TRUMPAS
193221	PAPILDOMAS AUDINIŲ KREIPIKLIS
193222	PAPILDOMAS SRAIGTINIS TROAKARAS
193230	ĮVEDIMO PLĖSTUVO KREIPIKLIS
193231	SRAIGTINIŲ VARŽTŲ AUDINIŲ KREIPIKLIS
193232	SRAIGTINIŲ VARŽTŲ TROAKARAS
193260	KANIULIUOTAS AWL
193948	DAUGIASKYLIS VIELINIS KREIPIKLIS
180005	GREŽIMO KREIPIKLIS
180020	SAVAIME VEIKIANTIS KANIULIUOTAS ATSUKTUVAS, HEX3.5MM
187213	GREŽIMO KREIPIKLIS
187223	VIELINIS KREIPIKLIS
187320	DIDELIS ŠEŠIABRIAUNIS ATSUKTUVAS, 5MM
187321	MAŽAS ŠEŠIABRIAUNIS ATSUKTUVAS, 4MM
187335	DIDELIS IŠTRAUKIMO ĮRANKIS, D7.4MM
187336	MAŽAS IŠTRAUKIMO ĮRANKIS, D5.4MM
183212	TROAKARAS
183213	DISTALINIS AUDINIŲ KREIPIKLIS
183230	ĮVEDIMO PLĖSTUVO KREIPIKLIS
183260	KANIULIUOTAS AWL
183264	REDUKCINIS ĮRANKIS
183302	AUDINIŲ KREIPIKLIS
11137	ŽANDIKAULIO KREIPIKLIS, 80MM ILGIO
11138	GREŽTUVO KREIPIKLIS, 4.8MM SKERSMENS, 60MM ILGIO

Kodas	Aprašymas
18002	VIELINIS KREIPIKLIS
SS13521	SPECIALUSIS „PENNIG“ VARŽTŲ KREIPIKLIS
13520	„PENNIG“ RIEŠO FIKSATORIAUS MODELIS SU RANKENA
13530	GREŽTUVO KREIPIKLIS, 2.7MM SKERSMENS
13531	GREŽTUVO KREIPIKLIS, 2.0MM SKERSMENS
13532	PAGALBINIS VIELINIS KREIPIKLIS, D 1.6MM
19930	DAUGIASRAIGČIO SPAUSTUKO KREIPIKLIS
11.144	„RULAND“ PAGALBINIS VIELINIS KREIPIKLIS, 2MM SKERSMENS, 75MM ILGIO
11,145*	„RULAND“ PAGALBINIS VIELINIS KREIPIKLIS, 2MM SKERSMENS, 115MM ILGIO
11.102	SRAIGTO KREIPIKLIS, 60MM ILGIO
11.103	SRAIGTO KREIPIKLIS, 100MM ILGIO
11.104	GREŽTUVO KREIPIKLIS, 4.8MM SKERSMENS, 40MM ILGIO
11.105	GREŽTUVO KREIPIKLIS, 4.8MM SKERSMENS, 80MM ILGIO
11.122	SRAIGTO KREIPIKLIS, 45MM ILGIO
11106	GREŽTUVO KREIPIKLIS, 3.2MM SKERSMENS, 40MM ILGIO
11116	GREŽTUVO KREIPIKLIS, 3.2MM SKERSMENS, 80MM ILGIO
11.141	DUBENS SRAIGTO KREIPIKLIS, 100MM ILGIO
13103	SRAIGTO KREIPIKLIS, 32MM ILGIO
13104	GREŽIMO KREIPIKLIS, 3.2MM SKERSMENS, 20MM ILGIO
13105	GREŽIMO KREIPIKLIS, 2.9MM SKERSMENS, 20MM ILGIO
11.124	SRAIGTO KREIPIKLIS, 160MM ILGIO
11125	GREŽTUVO KREIPIKLIS, 4.8MM SKERSMENS, 140MM ILGIO
11126	SPECIALUS SRAIGTO KREIPIKLIS, 150MM PERTROCHANTERINIAM FIKSATORIUI
19985	RIEŠO KREIPIKLIO MODELIS, D 4,5MM
19990	GREŽIMO KREIPIKLIS, IŠTR. D 4,5MM
17565	GREŽIMO KREIPIKLIS, D. 8.0/4.8MM L. 156MM
17360	VINIŲ SRAIGTO KREIPIKLIS
17365	VINIŲ GREŽTUVO KREIPIKLIS, 4MM SKERSMENS
17469	VINIŲ VIELINIS KREIPIKLIS, D 3MM, 480MM ILGIO
17121	VIELINIS KREIPIKLIS BE ALYVOS, 3.0MM SKERSMENS, 980MM ILGIO
17362	KRIAUŠĖS FORMOS KREIPIKLIO MODELIS
17363	ĮVEDIMO ĮRANKIS
17353	VIELINIO KREIPIKLIO KEIČIAMASIS VAMZDELIS
17740	LENGVO SRAIGTO KREIPIKLIS
17741	PLĖSTUVO KREIPIKLIO RANKOVĖ
17742	K FORMOS VIELOS ĮVEDIMO CENTRALIZATORIUS
195000	GOTFRIED PC.C.P. PAGRINDINĖ RANKOVĖ
196000	GOTFRIED PC.C.P. KAKLO PIRMOJI RANKOVĖ

Kodas	Aprašymas
197000	GOTFRIED PC.C.P. KAKLO ANTROJI RANKOVĖ
201200	TIKSLINIS KREIPIKLIS
203000	GOTFRIED PC.C.P. VELENO RANKOVĖ
189000Q	GOTFRIED PC.C.P. PAGRINDINIS KREIPIKLIS
SMN173260	SMN SISTEMOS LENKIMO AWL SH
GP510JP	ATSUKTUVAS, AŠTUNTASIS PADĖKLAS, 3.5MM, KANIULIUOTAS, CE
GP530JP	GREŽIMO KREIPIKLIS, AŠTUNTOJI PLOKŠTĖ
DH0456CE	KANIULIUOTO D.3.5MM ŠEŠIABRIAUNIO ĮRANKIO ANTGALIS SU QC JUNGTIMI
GP510CE	KANIULIUOTAS ATSUKTUVAS, 3.5MM
GP530CE	GREŽIMO KREIPIKLIS
DH0414CE	KREIPIKLIS, 1.6MM GREŽTUVAS
DH0415CE	KREIPIKLIS, 2.0MM GREŽTUVAS
DH0432CE	KREIPIKLIS, 1.6MM GREŽTUVAS
DH0433CE	KREIPIKLIS, 2.0MM GREŽTUVAS
17940	GALVINIO SRAIGTO KREIPIKLIS
17942	SRAIGTO KREIPIKLIS
17943	GREŽIMO KREIPIKLIS
17944	GALVINIS VIELINIS KREIPIKLIS
17947	APSAUGINĖ RANKOVĖ, 20MM/16MM
17948	VIELINIS KREIPIKLIS, 16MM/3,5MM L125MM
17949	TRUMPASIS GREŽIMO KREIPIKLIS
SS178320	ATSUKTUVAS
178213	GREŽIMO KREIPIKLIS, 3.2MM
178230	ŽASTIKAULIO LENKIMO RANKOVĖ
178265	LENKIMO AWL, MAŽAS
178353	ŽASTIKAULIO VIELOS KEITIMO VAMZDELIS
173214	SPINDULIAMS PRALAIDUS GREŽIMO KREIPIKLIS, D. 10/4.8MM L. 165MM
173221	„RECON“ SRAIGTINIS KREIPIKLIS
173223	„RECON“ VIELINIS KREIPIKLIS
173224	„RECON“ GREŽTUVO KREIPIKLIS
173201	STABILIZUOJANČIOJI RANKOVĖ
173211	SRAIGTO KREIPIKLIS
173213	GREŽIMO KREIPIKLIS
173230	ŠLAUNIES PLĖSTUVO RANKOVĖ
173260	AWL
173265	REDUKCINIS ĮRANKIS
173302	KANIULIUOTAS VERŽLIASŪKIO ADAPTERIS
173320	KANIULIUOTAS ATSUKTUVAS

Kodas	Aprašymas
174213	GRĘŽIMO KREIPIKLIS, 4.0MM
174230	BLAUZDOS PLĖSTUVO RANKOVĖ
177211	SRAIGTO KREIPIKLIS
DH0451CE	GREITASIS KREIPIKLIS, 2.0MM GRĘŽTUVAS
DH0470CE	GREITASIS KREIPIKLIS, 1.6MM GRĘŽTUVAS
SMN173260	SMN SISTEMOS LENKIMO AWL SH
GP510JP	ATSUKTUVAS, AŠTUNTASIS PADĖKLAS, 3.5MM, KANIULIUOTAS, CE
GP530JP	GREŽIMO KREIPIKLIS, AŠTUNTOJI PLOKŠTĖ
DH0456CE	KANIULIUOTO D.3.5MM ŠEŠIABRIAUNIO ĮRANKIO ANTGALIS SU QC JUNGTIMI
GP510CE	KANIULIUOTAS ATSUKTUVAS, 3.5MM
GP530CE	GREŽIMO KREIPIKLIS
DH0414CE	KREIPIKLIS, 1.6MM GRĘŽTUVAS
DH0415CE	KREIPIKLIS, 2.0MM GRĘŽTUVAS
DH0432CE	KREIPIKLIS, 1.6MM GRĘŽTUVAS
DH0433CE	KREIPIKLIS, 2.0MM GRĘŽTUVAS
17940	GALVINIO SRAIGTO KREIPIKLIS
17942	SRAIGTO KREIPIKLIS
17943	GREŽIMO KREIPIKLIS
17944	GALVINIS VIELINIS KREIPIKLIS
17947	APSAUGINĖ RANKOVĖ, 20MM/16MM
17948	VIELINIS KREIPIKLIS, 16MM/3,5MM L125MM
17949	TRUMPASIS GREŽIMO KREIPIKLIS
SS178320	ATSUKTUVAS
178213	GREŽIMO KREIPIKLIS, 3.2MM
178230	ŽASTIKAULIO LENKIMO RANKOVĖ
178265	LENKIMO AWL, MAŽAS
178353	ŽASTIKAULIO VIELOS KEITIMO VAMZDELIS
173214	SPINDULIAMS PRALAIDUS GREŽIMO KREIPIKLIS, D. 10/4.8MM L. 165MM
173221	„RECON“ SRAIGTINIS KREIPIKLIS
173223	„RECON“ VIELINIS KREIPIKLIS
173224	„RECON“ GREŽTUVO KREIPIKLIS
173201	STABILIZUOJANČIOJI RANKOVĖ
173211	SRAIGTO KREIPIKLIS
173213	GREŽIMO KREIPIKLIS
173230	ŠLAUNIES PLĖSTUVO RANKOVĖ
173260	AWL
173265	REDUKCINIS ĮRANKIS
173302	KANIULIUOTAS VERŽLIASŪKIO ADAPTERIS

Kodas	Aprašymas
173320	KANIULIUOTAS ATSUKTUVAS
174213	GREŽIMO KREIPIKLIS, 4.0MM
174230	BLAUZDOS PLĖSTUVO RANKOVĖ
177211	SRAIGTO KREIPIKLIS
DH0451CE	GREITASIS KREIPIKLIS, 2.0MM GRĘŽTUVAS
DH0470CE	GREITASIS KREIPIKLIS, 1.6MM GRĘŽTUVAS

***Patikrintas blogiausias atvejis**

Kompleksiniai instrumentai

Kodas	Aprašymas
DH0461CE	REPLĖS, 6'' KAULŲ MAŽINIMAS
DH0462CE	REPLĖS, 5'' KAULŲ MAŽINIMAS
001-A-01007	KAULŲ MAŽINIMO REPLĖS, 8
001-A-02007	KAULŲ MAŽINIMO REPLĖS, 10
001-A-40006	MAŽOS SĄNARIŲ DISTRAKCIJOS REPLĖS, 1.5MM VIELINIS KREIPIKLIS
001-A-40007	SĄNARIŲ SUSPAUDIMO REPLĖS
001-A-65006	DIDELĖS SĄNARIŲ DISTRAKCIJOS REPLĖS, 2.8MM VIELINIS KREIPIKLIS
177395	SMAILIAREPLĖS
003-A-00002	DIDELĖS ŽNYPLĖS
166978*	IŠTRAUKIMO REPLĖS
W1003	VIELOS PJOVIMO ĮRANKIS
M441	REDUKCIJOS REPLĖS (2 POROS), SKIRTOS „PENNIG“ MINIFIKSATORIUI
207000	GOTFRIED PC.C.P. KAULŲ KABLIUKAS
DH0464CE	KREIPIAMASIS AUGIMO PLOKŠTELĖS LAIKIKLIS
17969	FIKSUOJAMOSIOS SMAILIAREPLĖS – 9 1/2"

***Patikrintas blogiausias atvejis**

Įsukama rankena

Kodas	Aprašymas
177100*	PROKSIMALINĖ KREIPIAMOJI RANKENA
193100	KREIPIAMOJI RANKENA
183100	KREIPIAMOJI RANKENA
17410	IŠORINĖ LAIKYMO RANKENA (BLAUZDIKAULIO) SU RĖMO UŽRAKTO SRAIGTU
17310	RANKENA SU RĖMO UŽRAKTO SRAIGTU, ŠLAUNIES VINYS
17510	ISKD ŠLAUNIKAULIO RANKENA
17710	RANKENA – RETROGRADINIS VINIS
17915	SPINDULIAMS PRALAIDI RANKENA
173100	RANKENA
176110	SC RANKENA
174100	RANKENA

***Patikrintas blogiausias atvejis**

Zondas

Kodas	Aprašymas
EXP2681	IŠTRAUKIMO ZONDAS, SKIRTAS ORTOPEDINIAM PLAKTUKUI
IPL200	ORTOPEDINIS PLAKTUKAS (NAUDOJAMAS)
OBE2000	KAULŲ PJAUTUVAS – ILGINAMOJI JUOSTA
OHA2030	GŪŽDUOBĖS ZONDAS
OHE2000	ILGINAMOJI JUOSTA
OHG2020	DROŽIKLIO ZONDAS – 2 SKILTYS – 90MM
OHP2061*	6MM PRADŪRIMO ZONDAS – 180MM
OHP2081	8MM PRADŪRIMO ZONDAS – 180MM
OHP2101	10MM PRADŪRIMO ZONDAS – 175MM
OHP2111	11MM PRADŪRIMO ZONDAS – 175MM
OHP2131	13MM PRADŪRIMO ZONDAS – 180MM
OHS2061	6MM GRANDIKLIO ZONDAS – 180MM
OHS2081	8MM GRANDIKLIO ZONDAS – 180MM
OHS2100	10MM GRANDIKLIO ZONDAS – 90MM

***Patikrintas blogiausias atvejis**

Instrumentai su graduotąja skale

Kodas	Aprašymas
DH0450CE	50MM GYLIO MATUOKLIS
TP1145	LINIUOTĖ
001-A-20004	MAŽAS GYLIO MATUOKLIS, 0.9MM, 1.1MM IR 1.5MM VIELINIAI KREIPIKLIAI
001-A-65004	DIDELIS GYLIO MATUOKLIS, 2.8MM VIELINIS KREIPIKLIS
177300*	ILGAS GYLIO MATUOKLIS
177304	TRUMPAS GYLIO MATUOKLIS
002-A-00009	GYLIO MATUOKLIS SU KABLIUKU
193274	SRAIGTO APIMTIES MATUOKLIS
193277	DISTALINIS SRAIGTO APIMTIES MATUOKLIS
56-24030	MARKERIS SU OPTINIU TAIKIKLIU
187274	APIMTIES MATUOKLIS
183274	SRAIGTO APIMTIES MATUOKLIS
183275	KEIČIAMO DYDŽIO KREIPIKLIS
183276	LINIUOTĖ
183277	DISTALINIS SRAIGTO APIMTIES MATUOKLIS
11.015	NAUJO KAULO GYLIO MATUOKLIS
91125	KAULINIO SRAIGTO LINIUOTĖ
17351	UŽRAKTO SRAIGTO GYLIO MATUOKLIS
17475	BLAUZDIKAULIO VINYS, D 8MM, 470MM ILGIO
17476	BLAUZDIKAULIO VINYS, D 9MM, 470MM ILGIO
205000	GOTFRIED PC.C.P. GYLIO MATUOKLIS
SMN173275	SMN SISTEMOS RENTGENO LINIUOTĖ
SMN173277	SMN SISTEMOS LINIUOTĖ
SMN173278	SMN SISTEMOS KRUMPLIO IŠSIDĖSTYMAS
SMN173355	SMN SISTEMOS AIDAS
DH0417CE	GYLIO MATUOKLIS
DH0426CE	DISTALINIO SRAIGTO GYLIO MATUOKLIO RINKINYS
DH0427CE	PROKSIMALINIO SRAIGTO GYLIO MATUOKLIO RINKINYS
17980	SRAIGTO LINIUOTĖ
17985	VERONAIL LINIUOTĖ
17986	VERONAIL RENTGENO LINIUOTĖ
178275	ŽASTIKAULIO LINIUOTĖ
173275	LINIUOTĖ
173276	LINIUOTĖS ATRAMA
173301	SRAIGTO SKALĖ
TP1140	2 MATUOTOJAS

***Patikrintas blogiausias atvejis**

Bendrieji instrumentai

Kodas	Aprašymas
183281	Vielinis kreipiklis su alyva
DH0413CE	REPLĖS, SRIEGIO PLOKŠTĖ
DH0463CE	6.5" HOHMANN IŠTRAUKIKLIS, MAŽAS, 6MM PLOČIO GELEŽTĖ
DH0472CE	6.5" HOHMANN IŠTRAUKIKLIS, MAŽAS, 8MM PLOČIO GELEŽTĖ
DH0452CE	SRAIGTO RANKOVĖ, SKIRTA 2.5 IR 3.0MM ŠEŠIAKAMPIAMS ĮRANKIAMS
DH0459CE	2.5MM ŠEŠIAKAMPIO ĮRANKIO ANTGALIS, AO
DH0467	2.7-4.0MM GILINTUVAS SU 2MM ANTGALIU, AO
19955	TROAKARAS
19965	SIAURĖJANTIS TROAKARAS
TP3102	3.5MM GREITOSIOS JUNGTIES ATSKUTUVAS
TP3106	GREITOSIOS JUNGTIES ATSUKTUVAS, SKIRTAS ŠEŠIAKAMPEI GALVUTEI
TP3108	PLOKŠTĖS LAIKIKLIS
177212	TROAKARAS
177291	PLEČIAMASIS VIELOS STŪMIKLIS
177301	FIKSUOJAMASIS ĮRANKIS
177302	ĮVEDIMO AUDINIŲ RANKOVĖ
177305	KOMPRESINIS ĮRANKIS
177320	3.5MM ŠEŠIAKAMPIS ATSUKTUVAS
177387	1.8 X 350MM VIELINIS KREIPIKLIS
177392	VARŽTŲ IŠTRAUKIKLIS, 4 DYDIS
177393	VARŽTŲ IŠTRAUKIKLIS, 5 DYDIS
177394	VARŽTŲ GALVUTĖS MATUOKLIS

Kodas	Aprašymas
177290	3.2MM X 400MM ĮVEDIMO VIELINIS KREIPIKLIS
002-A-02001	ŠEŠIAKAMPIS ATSUKTUVAS, SKIRTAS 2.0/2.7/3.2MM SRAIGTAMS, GREITOJI JUNGTIS
003-A-00001	MINKŠTŲ AUDINIŲ ELEVATORIUS
193212	DISTALINIS TROAKARAS
193271	6MM ŠEŠIABRIAUNIS PRAILGINTOJAS
193280	LĖTOJO ATSUKTUVO LAIKYMO KOTAS – TRUMPAS
193281	LĖTAS VARŽTŲ SUSPAUDIMO KOTAS
193282	LĖTOJO ATSUKTUVO LAIKYMO KOTAS
193283	LĖTASIS ATSUKTUVAS
193284	VIELOS STŪMIKLIS
193290	PAPILDOMAS ATSUKTUVO LAIKYMO KOTAS – TRUMPAS
193292	PAPILDOMAS ATSUKTUVO LAIKYMO KOTAS
193318	DISTALINIS ATSUKTUVO LAIKYMO KOTAS – TRUMPAS
193319	DISTALINIS ATSUKTUVO LAIKYMO KOTAS
193336	M8 KŪGINIS „MALLET“ ADAPTERIS
193337	VARŽTŲ IŠTRAUKIKLIS, 4 - 9MM DYDIS
187337	KŪGINIS SRIEGINIS IŠTRAUKIKLIS
183336*	M7 KŪGINIO PLAKTUKO ADAPTERIS
183337	VARŽTŲ IŠTRAUKIKLIS, 3.5-9MM DYDIS
166260	KAULO AWL
166381	VINIŲ PLAKTUKAS – 2/3
166383	VINIŲ PLAKTUKAS – 4/5
W1001	MAŽAS / VIDURINIS IMPANTŲ IŠTRAUKIKLIS, SKIRTAS FFS
W1002	DIDELIS IMPLANTŲ IŠTRAUKIKLIS, SKIRTAS FFS
13540	SIAURĖJANTIS TROAKARAS
M220	SRAIGTINĖS REPLĖS
M442	SRIEGINIS, VIELINIS IŠTRAUKIKLIS
11127	TROAKARAS, D 4.8MM, 240MM ILGIO
11129	TROAKARAS, D 6MM, 240MM ILGIO
17350	VINIŲ FIKSUOJAMASIS SRAIGTAS T FORMOS VERŽLIARAKTIS, ŠEŠIABRIAUNIS 3.5MM
17356	GRANDUOTASIS KAMPUOTAS TROAKARAS
17470	VINIŲ AWL
17481	T FORMOS RANKINIS STABILIZAVIMO KOTAS, D 4MM, SKIRTAS BLAUZDIKAULIŲ VINIMS
17491	SRAIGTINIS IŠTRAUKIKLIS BLAUZDIKAULIŲ VINIMS
17126	PLĖSTUVO ADAPTERIS: JACOBS
17127	VIELINIS KREIPIKLIS SU ALYVA, 3.0MM SKERSMENS, 980MM ILGIO
170008	VIDINIS MODELIS, D 9MM, ŠLAUNIKAULIŲ VINIMS
17331	FIKSUOJAMŲJŲ KOTŲ RINKINYS ŠLAUNIKAULIŲ VINIMS
17335	NAUJAS IŠTRAUKIAMASIS VERŽLIARAKTIS, 4MM
17354	TIESUS TROAKARAS, 8MM

Kodas	Aprašymas
17355	T FORMOS VERŽLIARAKTIS SU UNIVERSALIA JUNGTIMI 6MM, SKIRTAS ŠLAUNIKAULIŲ VINIMS
17364	ILGAS ĮVEDIMO AWL
17384	T FORMOS RANKINIS STABILIZAVIMO KOTAS, D 6MM, SKIRTAS ŠLAUNIKAULIŲ VINIMS
17391	ŠLAUNIKAULIŲ VINIŲ IŠTRAUKIKLIS
17392	SLANKUSIS PLAKTUKAS SU SUKAMĄJA STRĖLE, IŠ NAUJO UŽDEDAMA ANT VINIŲ
17652	FIKSUOJAMASIS SRAIGTINIS IŠTRAUKIKLIS
185000Q	GOTFRIED PC.C.P. VELENO ATSUKTUVAS
198000	GOTFRIED PC.C.P. TROAKARAS – KAKLAS
200000	GOTFRIED PC.C.P. PLAKTUKAS
204000Q	GOTFRIED PC.C.P. TROAKARAS – VELENAS
206000	GOTFRIED PC.C.P. ODOS ĮTRAUKIKLIS
193000Q	GOTFRIED PC.C.P. SPARNINIS SMEIGTUKAS
19.955	TROAKARAS
172220	MINKŠTŲ AUDINIŲ APSAUGA
172210	ADAPTERIS
DH0474CE	KREIPIAMASIS AUGIMO SRAIGTO IŠTRAUKIKLIS
DH0430CE	1.5MM ŠEŠIAKAMPIS ANTGALIS SU RANKOVE
17936	VINIŲ IŠTRAUKIKLIS
17950	TROAKARAS
17968	IŠTRAUKIKLIS, 2,5MM SKERSMENS
17973	3MM TROAKARAS145MM
178041	STABILIZAVIMO KOTAS
178110	FIKSUOJAMASIS KOTAS
178287	ANTEGRADINĖ ĮVEDIMO VIELA, D. 2X250MM
178390	ŽASTIKAULIO VINIŲ IŠTRAUKIKLIS
173222	„RECON“ TROAKARAS
173031	STABILIZAVIMO KOTAS
173212	TROAKARAS
173281	VIELINIS KREIPIKLIS SU ALYVA, D. 3X980MM
174220	BLAUZDIKAULIŲ IŠTRAUKIKLIS
173287	K FORMOS VIELA, 2MM
174031	BLAUZDIKAULIŲ STABILIZAVIMO KOTAS, M6
174041	BLAUZDIKAULIŲ STABILIZAVIMO KOTAS, M5
TP1106	3.5MM GREITOSIOS JUNGTIES ATSKUTUVAS
IPL200	ORTOPEDINIS PLAKTUKAS (NAUDOJAMAS)
17369	VINIŲ MINKŠTŲ AUDINIŲ APSAUGA
DH0439CE	1.5MM ŠEŠIABRIAUNIO ĮRANKIO RINKINYS
DH0478CE	SRAIGTO RANKOVĖ, SKIRTA 1.5MM ŠEŠIABRIAUNIAMS ĮRANKIAMS

***Patikrintas blogiausias atvejis**

Veržliaraktis

Kodas	Aprašymas
TP1101	FIKSUOJAMASIS T FORMOS VERŽLIARAKTIS
193293	PAPILDOMAS ATSUKTUVAS
193320	DISTALINIS ATSUKTUVAS
193321	DISTALINIS ATSUKTUVAS – trumpas
193325	6MM ŠEŠIABRIAUNIS ATSUKTUVAS
54-2236	SUKAMASIS VERŽLIARAKTIS, TL-HEX
183320	TRUMPAS ATSUKTUVAS
183321	ATSUKTUVAS
17650	SUSPAUDIMO VERŽLIŲ RAKTAS
184000	GOTFRIED PC.C.P. KAKLINIS ATSUKTUVAS
192000	GOTFRIED PC.C.P. SPARNINIS SRAIGTAS
DH0411CE	RINKINYS, 3.0MM ŠEŠIABRIAUNIS ĮRANKIS
17963*	GALVINIS ATSUKTUVAS II
17965	6MM POLIHEDRALINIS T FORMOS RANKENOS VERŽLIARAKTIS
17966	ŠEŠIABRIAUNIS ATSUKTUVAS
17967	SLANKUSIS SRAIGTŲ IŠTRAUKIKLIS (RINKINYS)
173304	ILGAS VERŽLIARAKTIS
DH0437CE	ŠEŠIABRIAUNIO ĮRANKIO GREITOSIOS JUNGTIES ANTGALIS, 1.5MM

***Patikrintas blogiausias atvejis**

Simbolių reikšmės

Toliau esantys simboliai gali būti taikomi konkrečiam gaminiui arba gali būti netaikomi: dėl taikymo žr. gaminio etiketę.

Simbolis	Aprašymas	
MD	Medicinos prietaisas	
	Žr. naudojimo instrukcijas	DĖMESIO. Svarbios saugos informacijos ieškokite naudojimo instrukcijose
	Vienkartiniam naudojimui. Nenaudoti pakartotinai	
STERILE R	Sterilus. Sterilizuota švitinant	
NON STERILE	NESTERILUS	
	Dvigubo sterilaus barjero sistema	
UDI	Unikalus įrenginio identifikatorius	
REF LOT	Katalogo numeris	Partijos numeris
	Naudojimo pabaigos data (metai-mėnuo-diena)	
CE CE 0123	CE ženklinimas atitinka taikomas Europos direktyvas / reglamentus	
	Pagaminimo data	Gamintojas
	Nenaudoti, jei pakuotė atidaryta arba pažeista	
MR	Simbolis, rodantis, kad naudoti MR aplinkoje sąlyginai saugu. Įrodyta, kad gaminys nekelia jokio pavojaus nurodytoje MRT aplinkoje, esant nurodytoms naudojimo sąlygoms.	
Rx Only	DĖMESIO. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu.	

Paskirstyta:

Pagaminta:
ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (Verona), Italija
Telefonas +39 045 6719000, faksas +39 045 6719380

CE 0123

www.orthofix.com

PQRMD B 06/22 (0425669)

CADANGAN PEMBERSIHAN DAN PEMERIKSAAN ALAT PERUBATAN BOLEH GUNA SEMULA

ORTHOFIX®

KANDUNGAN

Pengenalan		**3**
Amaran		**3**
Had pemprosesan semula		**3**
Arahan Pemprosesan		**4**
Tujuan Penggunaan		**5**
Pembendungan dan pengangkutan		**5**
Persiapan untuk Pembersihan		**5**
Pembersihan		**6**
Penyelenggaraan, pemeriksaan dan pengujian fungsi		**7**
• **Peralatan Penggerudian**	**17760 -** Pemegang Terkanulasi-Rasp D12/10	9
• **Peralatan Terkanulasi**	**11145 -** Pemandu Wayar Ruland Pilot diameter 2mm panjang 115mm	10
• **Peralatan Kompleks**	**166978 -** Playar Ekstraksi	11
• **Pemegang Paku**	**177100, 177120 -** Sesiku Sasaran Proksimal, Sesiku Sasaran Distal	12
• **Prob**	**OHP2061 -** 6mm Prob Penusuk - 180mm	14
• **Peralatan dengan skala bersenggat**	**177300 -** Tolok Kedalaman Panjang	15
• **Peralatan Umum**	**183336 -** Penyesuai Tukul Konikal M7	16
• **Perengkuh**	**17963 -** Pemutar Skru Sefalik II	17
Pembungkusan		**18**
Pensterilan		**19**
Penyimpanan		**19**
Penafian		**19**
Notis mengenai kejadian serius		**19**
Lampiran I		**20**
• **Peralatan Penggerudian**		20
• **Peralatan Terkanulasi**		21
• **Peralatan Kompleks**		23
• **Pemegang Paku**		23
• **Prob**		24
• **Peralatan dengan skala bersenggat**		24
• **Peralatan Umum**		24
• **Perengkuh**		26
Tafsiran simbol		27

Pengenalan

Dokumen ini memberikan panduan umum mengenai cara alat perubatan boleh guna semula yang dibekalkan oleh Orthofix Srl dapat diproses semula untuk sedia digunakan. Hal ini juga menjelaskan cara memeriksa peralatan untuk menentukan sama ada alat ini telah mencapai akhir hayatnya, tidak boleh digunakan dan mesti digantikan.

Keberkesanan pemprosesan semula juga bergantung pada peralatan, pengendali, agen pembersih dan prosedur yang digunakan.

Arahan pemprosesan semula yang dilaporkan dalam dokumen ini telah disahkan oleh Orthofix Srl dan selaras dengan piawaian berikut dan TIR AAMI:
- AAMI TIR12
- AAMITIR 30
- ISO 17664
- ISO 17665
- ISO 15883
- ISO 11607
- ASTM E1837
- EN 14885

Kemudahan penjagaan kesihatan bertanggungjawab untuk memastikan pemprosesan semula dilakukan mengikut arahan yang diberikan.
Kaedah pemprosesan semula lain adalah dibenarkan, tetapi menjadi tanggungjawab pihak kemudahan penjagaan kesihatan mengesahkan dan memantau proses tersebut. Sebarang penyimpangan daripada arahan yang diberikan oleh Orthofix Srl mesti disahkan oleh pengguna akhir.

Amaran

- Alat yang berlabel "UNTUK SEKALI GUNA SAHAJA" ⓧ boleh diproses semula beberapa kali sebelum penggunaan klinikal yang pertama tetapi tidak boleh diproses semula untuk penggunaan semula dalam persekitaran klinikal.
- Alat sekali guna TIDAK BOLEH DIGUNAKAN SEMULA, kerana ia tidak direka untuk melakukan seperti yang sepatutnya selepas penggunaan pertama. Perubahan ciri-ciri mekanikal, fizikal atau kimia yang diperkenalkan di bawah penggunaan berulang, pembersihan dan pensterilan semula boleh menjejaskan integriti reka bentuk dan/atau bahan yang menyebabkan keselamatan, prestasi dan/atau pematuhan berkurangan dengan spesifikasi yang berkaitan. Sila rujuk label alat untuk mengenal pasti penggunaan tunggal atau berbilang dan/atau keperluan pembersihan dan pensterilan semula.
- Kakitangan yang menggunakan alat perubatan yang tercemar mesti mengikuti langkah-langkah pencegahan keselamatan bagi setiap prosedur kemudahan penjagaan kesihatan.
- Larutan pencuci dan pembasmi kuman dengan pH 7-10.5 adalah disarankan. Larutan pembersihan dan pembasmian kuman dengan pH yang lebih tinggi hendaklah digunakan berdasarkan keperluan keserasian bahan yang dinyatakan pada lembaran data teknikal detergen.
- Detergen dan disinfektan yang mengandungi fluorida, klorida, bromida, iodida atau ion hidroksil TIDAK BOLEH digunakan.
- Sentuhan dengan larutan bergaram hendaklah diminimumkan.
- Alatan kompleks seperti alat yang mempunyai engsel, lumen atau permukaan berpasangan mesti dicuci terlebih dahulu secara manual dengan teliti sebelum dicuci secara automatik bagi mengeluarkan kekotoran yang terkumpul dalam relung. Sekiranya alat memerlukan perhatian khusus dalam prapembersihan, IFU khusus produk tersedia di laman web Orthofix, yang dapat diakses menggunakan datamatrix yang dilaporkan pada pelabelan produk.
- JANGAN gunakan berus logam atau berus keluli.

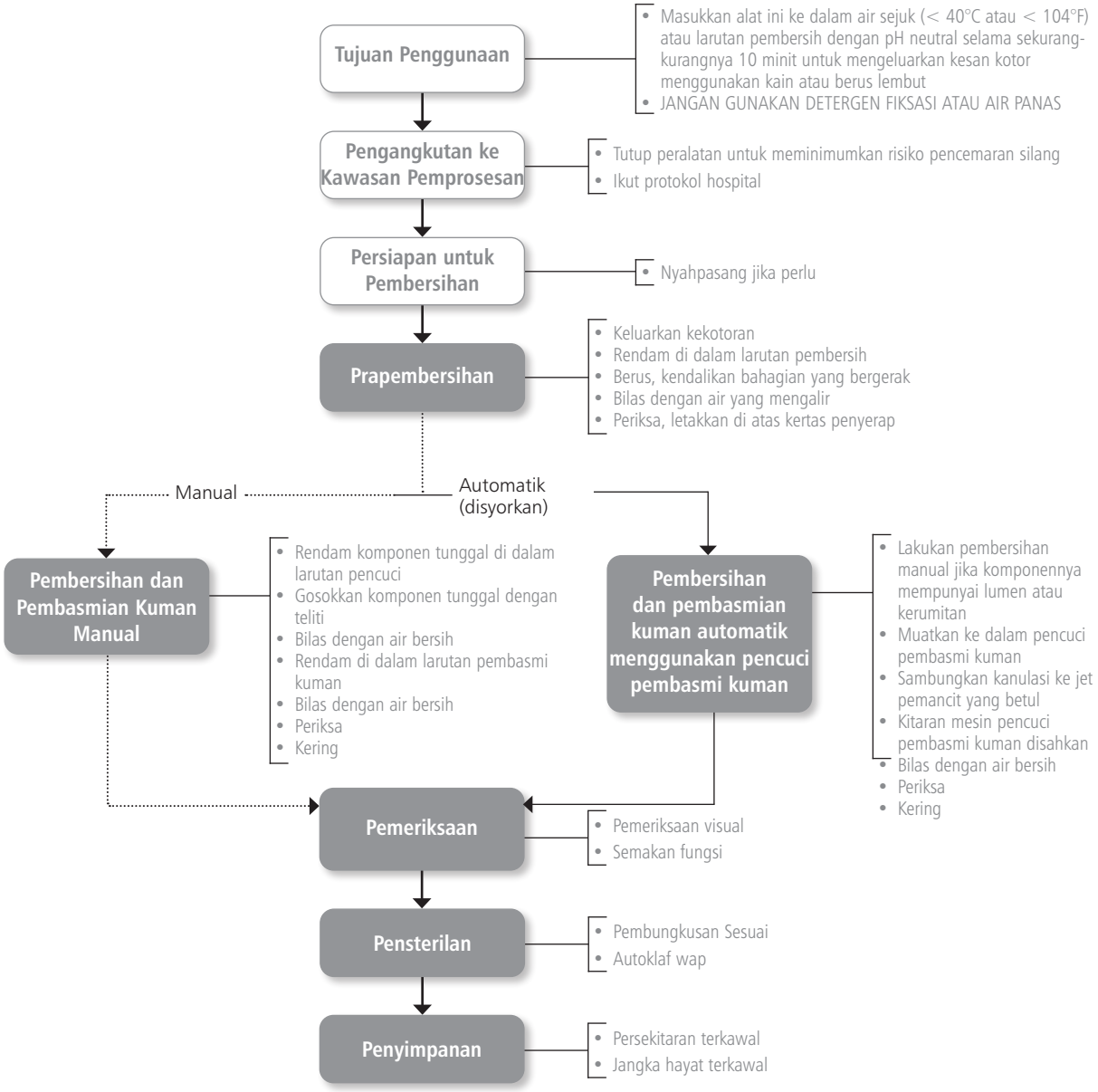
Had pemprosesan semula

- Pemprosesan semula yang berulang kali mempunyai kesan minimum ke atas penetap dan peralatan boleh guna semula.
- Akhir hayat biasanya ditentukan oleh pemakaian dan kerosakan akibat penggunaan.
- Produk yang berlabel untuk Sekali Guna sahaja TIDAK BOLEH digunakan semula dalam mana-mana persekitaran klinikal.

Arahan Pemprosesan

Langkah-langkah untuk menyediakan alat perubatan yang boleh digunakan semula untuk digunakan semula diringkaskan dalam carta berikut.

Arahan yang lebih terperinci untuk setiap langkah pembersihan diberikan dalam bab berikut.



Tujuan Penggunaan

Proses semula alat perubatan yang boleh diguna semula sebaik sahaja wajar berbuat demikian untuk mengurangkan kemungkinan pengeringan sisa dan kekotoran. Untuk hasil yang optimum, peralatan hendaklah dibersihkan dalam masa 30 minit penggunaan.

JANGAN gunakan detergen fiksasi atau air panas kerana ini boleh menyebabkan pelekapan sisa.

Pembendungan dan pengangkutan

Tutup peralatan yang tercemar semasa pengangkutan untuk meminimumkan risiko pencemaran silang. Semua peralatan pembedahan yang telah digunakan mesti dianggap sebagai tercemar.
Ikut protokol hospital untuk mengendalikan bahan-bahan tercemar dan berbahaya secara biologi.

Pengendalian, pengumpulan dan pengangkutan peralatan yang digunakan perlulah dikawal ketat untuk meminimumkan apa-apa risiko kepada pesakit, kakitangan dan mana-mana kawasan penjagaan kesihatan.

Persiapan untuk Pembersihan

Prosedur prapembersihan ini boleh diabaikan dalam kes pembersihan manual dan pembasmian kuman seterusnya secara langsung.
Sekiranya alat perubatan boleh diguna semula menjadi sangat tercemar, sebelum memulakan proses pembersihan automatik, prapembersihan dan pembersihan manual disyorkan.

Prapembersihan manual

1. Pakai peralatan perlindungan dan ikut langkah keselamatan kemudahan penjagaan kesihatan.
2. Pastikan bekas pembersihan bersih dan kering dan tiada bahan asing yang dapat dilihat.
3. Isikan bekas dengan larutan detergen yang mencukupi. Orthofix mengesyorkan penggunaan larutan pencuci berenzim yang sedikit beralkali berdasarkan bahan pencuci yang mengandungi <5% surfaktan anionik dan enzim, yang disediakan menggunakan air deionisasi.
4. Rendamkan komponen dengan berhati-hati di dalam larutan untuk menggantikan udara yang terperangkap.
5. Gosok alat di dalam larutan pencuci menggunakan berus nilon berbulu lembut sehingga semua kekotoran yang kelihatan dikeluarkan. Gunakan berus nilon berbulu lembut untuk membuang sisa daripada permukaan lumen, kasar atau kompleks menggunakan pergerakan putaran.
6. Bilas kanulasi dengan larutan pembersih menggunakan picagari. Jangan guna berus logam atau berus keluli.
7. Keluarkan alat dari larutan pembersih.
8. Berus komponen tunggal dengan air yang mengalir.
9. Ultrasonik membersihkan komponen tunggal dalam larutan pencuci yang dinyahgas.
10. Bilas komponen dalam air steril tulen sehingga semua kesan larutan pembersihan dikeluarkan. Gunakan picagari bagi lumen atau kanulasi.
11. Alihkan item dari air bilasan dan keringkan.
12. Keringkan tangan dengan teliti menggunakan kain yang bersih dan bebas serat.

Pembersihan

Pertimbangan am

Orthofix menyediakan dua kaedah pembersihan: kaedah manual dan kaedah automatik.

Fasa pembersihan hendaklah dimulakan segera setelah fasa prapembersihan untuk mengelakkan pengeringan kekotoran jika perlu.

Proses pembersihan automatik boleh diulang semula dan oleh itu lebih dipercayai, dan kakitangan kurang terdedah kepada alat yang tercemar dan kepada agen pencuci yang digunakan.

Kakitangan hendaklah memakai peralatan perlindungan mengikut langkah keselamatan untuk mematuhi prosedur kemudahan penjagaan kesihatan. Khususnya, kakitangan perlu mengambil perhatian terhadap arahan yang disediakan oleh pengilang agen pembersihan untuk pengendalian dan penggunaan produk yang betul.

Patuhi semua arahan yang diberikan oleh pengilang detergen mengenai masa rendaman alat di dalam agen pembersih/pembasmi kuman dan kepekatannya.

Kualiti air yang digunakan untuk melarutkan agen pembersih dan untuk membilas peralatan perubatan hendaklah dipertimbangkan dengan teliti.

Pembersihan manual

1. Pakai peralatan perlindungan mengikut langkah keselamatan untuk mematuhi prosedur kemudahan penjagaan kesihatan.
2. Pastikan bekas pembersihan bersih dan kering dan tiada bahan asing yang dapat dilihat.
3. Isikan bekas dengan larutan mencuci yang mencukupi. Orthofix mengesyorkan penggunaan larutan pembersihan enzim yang sedikit beralkali.
4. Rendamkan komponen dengan berhati-hati di dalam larutan untuk menggantikan udara yang terperangkap; penting untuk memastikan larutan pembersihan melaruti semua permukaan, termasuk lubang atau kanulasi.
5. Gosok alat dengan teliti di dalam larutan pencuci menggunakan berus nilon berbulu lembut sehingga semua kekotoran yang kelihatan dikeluarkan. Gunakan berus nilon berbulu lembut dan pergerakan putaran untuk membuang sisa daripada permukaan lumen, kasar atau kompleks.
6. Bilaskan kanulasi sekurang-kurangnya tiga kali dengan larutan pembersih menggunakan picagari. Jangan guna berus logam atau berus keluli.
7. Keluarkan alat dari larutan pembersih.
8. Berus komponen tunggal dengan air yang mengalir.
9. Letak komponen tunggal di dalam alat ultrasonik dengan larutan pencuci yang dinyahgas. Orthofix mengesyorkan penggunaan larutan pencuci berdasarkan bahan pencuci yang mengandungi <5% surfaktan anionik, surfaktan bukan ionik dan enzim, yang disediakan menggunakan air deionisasi. Orthofix membuat pengesyoran berdasarkan pengesahan yang dilakukan untuk menggunakan frekuensi ultrasound 35 kHz, kuasa = 300 Weff, selama 15 minit. Penggunaan larutan dan parameter lain akan disahkan oleh pengguna dan kepekatan itu hendaklah mematuhi helaian data teknikal pengilang detergen.
10. Bilas komponen dalam air steril tulen sehingga semua kesan larutan pembersihan dikeluarkan.
11. Bilas kanulasi, permukaan kasar atau kompleks sekurang-kurangnya tiga kali dengan air steril tulen. Apabila terdapat kanulasi, gunakan picagari untuk memudahkan langkah ini.
12. Alihkan item daripada air bilasan dan keringkan.
13. Sekiranya, selepas selesai langkah pembersihan, sesetengah kekotoran yang berselaput kekal pada alat tersebut, langkah pembersihan mesti diulang seperti yang dijelaskan di atas.
14. Keringkan dengan teliti menggunakan kain yang bersih dan bebas serat.

Pembasmian kuman manual

1. Pastikan bekas pembersihan bersih dan kering dan tiada bahan asing yang dapat dilihat.
2. Isikan bekas dengan larutan pembasmi kuman yang mencukupi. Orthofix menyarankan penggunaan 6% larutan hidrogen peroksida selama 30 minit yang disediakan menggunakan air untuk pancitan.
3. Rendamkan komponen dengan berhati-hati di dalam larutan untuk menggantikan udara yang terperangkap; penting untuk memastikan larutan pembasmi kuman melaruti semua permukaan, termasuk lubang atau kanulasi.
4. Bilas kanulasi, permukaan kasar atau kompleks sekurang-kurangnya tiga kali dengan larutan pembasmi kuman. Gunakan picagari yang dipenuhi dengan larutan pembasmi kuman untuk membilas kanulasi.
5. Alihkan item daripada larutan dan salirkan.
6. Rendam di dalam air untuk suntikan (WFI) untuk menghilangkan kesan larutanan pembasmian kuman.
7. Bilaskan kanulasi sekurang-kurangnya tiga kali menggunakan picagari (diisi dengan WFI).
8. Alihkan item daripada air bilasan dan keringkan.
9. Ulangi prosedur pembilasan seperti yang diterangkan di atas.
10. Keringkan secara teliti dengan tangan menggunakan kain serap air yang tidak berbulu.
11. Periksa secara visual dan ulang pembersihan manual dan pembasmian kuman jika perlu.

Pembersihan dan pembasmian kuman automatik menggunakan pencuci pembasmi kuman

1. Lakukan pembersihan terlebih dahulu jika terjadi pencemaran alat. Berhati-hati apabila item mempunyai:
   a. Kanulasi
   b. Lubang tersembunyi panjang
   c. Permukaan penyambungan
   d. Komponen berbenang
   e. Permukaan kasar
2. Gunakan pencuci pembasmi kuman yang sesuai dengan EN ISO 15883 yang dipasang dengan betul, memenuhi syarat dan tertakluk pada penyelenggaraan dan ujian dengan tetap.
3. Pastikan bekas pembersihan itu bersih dan kering dan tiada bahan asing yang dapat dilihat.
4. Pastikan pencuci pembasmi kuman dan semua perkhidmatan itu beroperasi.
5. Muatkan alat perubatan ke dalam pencuci pembasmi kuman. Letakkan alat 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 alat yang diceraikan perlu disimpan bersama dalam satu bekas.
6. Sambungkan kanulasi ke bekas pembilasan pencuci pembasmi kuman. Sekiranya tiada sambungan langsung, cari kanulasi secara langsung pada jet pemancit atau dalam Sesiku pemancit bakul pemancit. Susun peralatan ke dalam bekas mesin basuh automatik seperti yang disarankan oleh pengilang mesin basuh.
7. Elakkan sentuhan antara alat kerana pergerakan semasa mencuci boleh merosakkan alat dan tindakan mencuci boleh terjejas.
8. Susun alat perubatan supaya kanulasi berada dalam kedudukan menegak dan lubang tersembunyi condong menurun untuk menggalakkan kebocoran apa-apa bahan.
9. Gunakan program pembasmian kuman terma yang diluluskan. Apabila menggunakan larutan alkali, peneutral mesti ditambah. Orthofix mengesyorkan langkah minimum berikut:
   a. Lakukan prapembersihan selama 4 minit.
   b. Membersihkan dengan larutan yang sesuai. Orthofix mengesyorkan penggunaan larutan pencuci berdasarkan bahan pencuci yang mengandungi <5% surfaktan anionik, surfaktan bukan ionik dan enzim, yang disediakan menggunakan air ternyahion selama 10 minit pada suhu 55°C.
   c. Peneutralan dengan larutan agen meneutralkan. Orthofix menyarankan penggunaan larutan pencuci berasaskan asid sitrik, kepekatan 0.1% selama 6 minit.
   d. Bilasan akhir dengan air ternyahion selama 3 minit.
   e. Pembasmian kuman terma sekurang-kurangnya 90°C atau 194° F (maks 95 °C atau 203° F) selama 5 minit atau sehingga A0 = 3000 dicapai. Air yang digunakan untuk pembasmian kuman termal mestilah bersih.
   f. Pengeringan pada suhu 110°C selama 40 minit. Apabila alat mempunyai kanulasi, penyuntik 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 penyahjangkit pencuci ketika melengkapkan kitaran.
13. Sekiranya perlu, keluarkan air yang berlebihan dan keringkan dengan menggunakan kain yang bersih.
14. Periksa secara visual setiap alat untuk mengesan kekotoran yang tersisa dan kekeringan. Jika masih terdapat kekotoran, ulang proses pembersihan seperti yang dinyatakan di atas.

Penyelenggaraan, pemeriksaan dan pengujian fungsi

Garis panduan berikut hendaklah digunakan untuk semua peralatan Orthofix yang dilabel untuk berbilang kegunaan. Semua semakan dan pemeriksaan fungsian yang diterangkan di bawah ini juga meliputi antara muka dengan instrumen atau komponen lain.

Mod kegagalan mungkin disebabkan oleh hayat produk, penggunaan atau penyelenggaraan yang tidak betul.

Orthofix lazimnya tidak menentukan bilangan kegunaan maksimum untuk alat perubatan yang boleh digunakan semula. Hayat berguna alat ini bergantung pada banyak faktor termasuk kaedah dan tempoh setiap penggunaan, serta pengendalian antara penggunaan. Pemeriksaan dan ujian fungsian yang teliti terhadap alat sebelum digunakan adalah cara terbaik untuk menentukan sama ada sesuatu alat itu telah mencapai penghujung hayat perkhidmatan.

Walau bagaimanapun, untuk peralatan tertentu, 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 3% untuk mengesan kehadiran

sisa organik. Jika terdapat darah, buih akan kelihatan. Selepas pemeriksaan, alat ini akan dibilas dan dikeringkan seperti arahan yang diberikan di atas.

- Jika pemeriksaan visual mendapati bahawa alat tidak dibersihkan dengan betul, ulangi langkah pembersihan dan pembasmian kuman atau buangkan alat tersebut.
- 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 fungsinya mesti diuji sebelum disterilkan. Jika komponen atau peralatan dipercayai rosak, patah atau mencurigakan, ia TIDAK BOLEH DIGUNAKAN.
- Produk yang memperlihatkan kod, UDI dan lot produk bertanda yang terlalu pudar, dengan itu menghalang pengenalpastian dan ketelusan yang jelas, TIDAK BOLEH DIGUNAKAN.
- Ketajaman peralatan memotong mesti diperiksa.
- Apabila peralatan membentuk sebahagian daripada sebuah pemasangan, periksa pemasangan dengan komponen yang sepadan.
- Letakkan pelincir pada engsel dan gerakkan bahagian dengan minyak yang tidak mengganggu pensterilan wap seperti setiap arahan pengilang sebelum pensterilan. Jangan gunakan pelincir berasaskan silikon atau minyak mineral. Orthofix mengesyorkan penggunaan minyak putih yang sangat tulen yang dihasilkan oleh paraffinum liquidum daripada gred makanan dan farmaseutikal.

Untuk memberikan garis panduan generik bagi memeriksa fungsi yang betul dari alat perubatan boleh gunakan semula, Orthofix biasanya menggunakan pendekatan "kes terburuk", iaitu produk yang paling mencabar dipilih sebagai produk perwakilan. Kumpulan produk generik berikut telah ditentukan:

Kumpulan I Peralatan Penggerudian	**Kumpulan V** Prob
Kumpulan II Peralatan Terkanulasi	**Kumpulan VI** Peralatan dengan skala bersenggat
Kumpulan III Peralatan Kompleks	**Kumpulan VII** Peralatan Umum
Kumpulan IV Pemegang Paku	**Kumpulan VIII** Perengkuh

Dalam Appendiks I contoh alat boleh guna semula yang invasif (iaitu alat kritikal) dalam setiap kumpulan ada disenaraikan.
Senarai ini hendaklah digunakan sebagai rujukan untuk mengelaskan alat subjek dan tidak dimaksudkan untuk lengkap. Senarai ini dikemas kini secara berkala apabila alat baharu diperkenalkan untuk dilengkapkan sebaik mungkin.

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.

Mengikuti prosedur pembersihan yang dicadangkan oleh Orthofix adalah penting untuk mengelakkan kerosakan yang berkaitan dengan penggunaan yang salah.

Peralatan Penggerudian

17760

Pengikir Pemegang Terkanulasi D12/10

Kemungkinan kerosakan	Pencegahan	Cadangan
• Jejarum tumpul • Jejalur pemotongan tumpul dan/ atau tidak runcing • Hujung bengkok	• Pemeriksaan fungsi dan pemeriksaan visual berkala	• Jika berlaku kegagalan, peralatan mesti digantikan dan tidak boleh digunakan

Peralatan Terkanulasi

11145

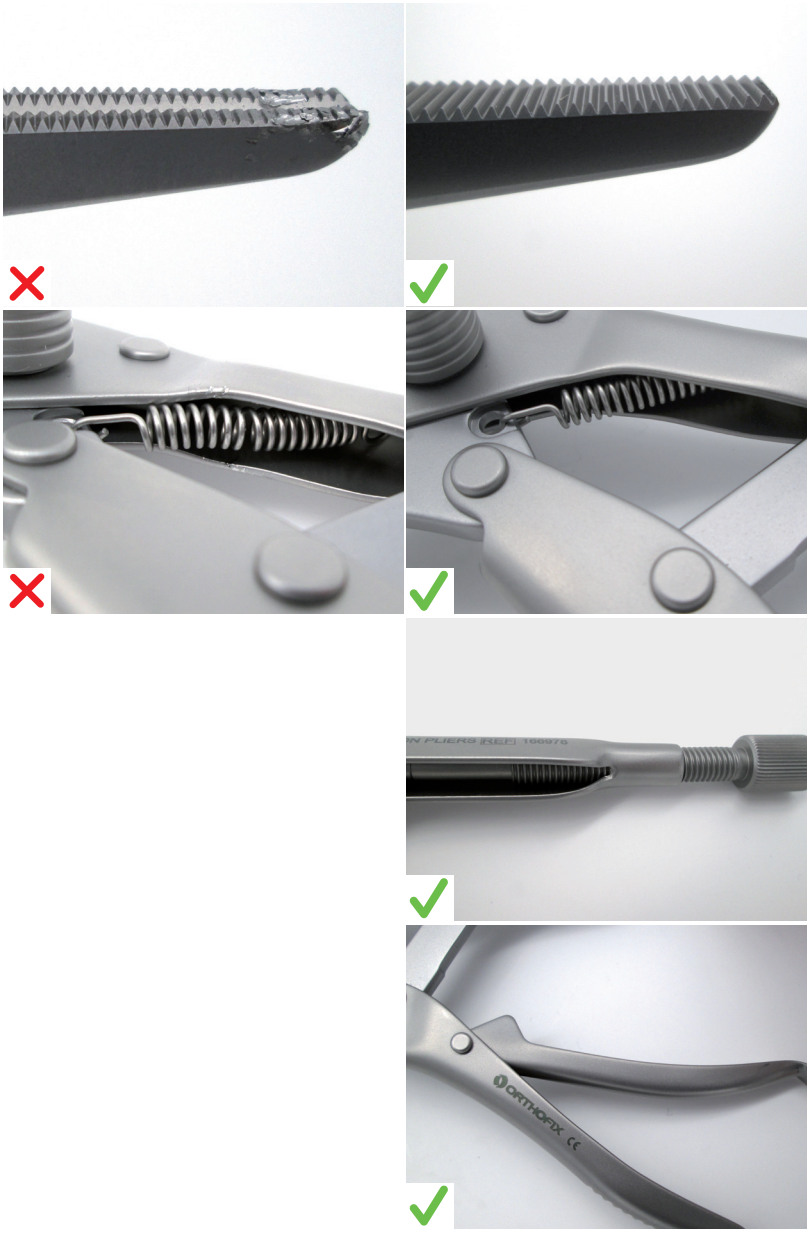
Pemandu Wayar Ruland
Pilot diameter 2mm
panjang 115mm

Kemungkinan kerosakan	Pencegahan	Cadangan
• Tiub bengkok • Lekuk pada hujung sarung	• Pemeriksaan fungsi dan pemeriksaan visual berkala	• Jika berlaku kegagalan, peralatan mesti digantikan dan tidak boleh digunakan

Peralatan Kompleks

166978

Playar Ekstraksi

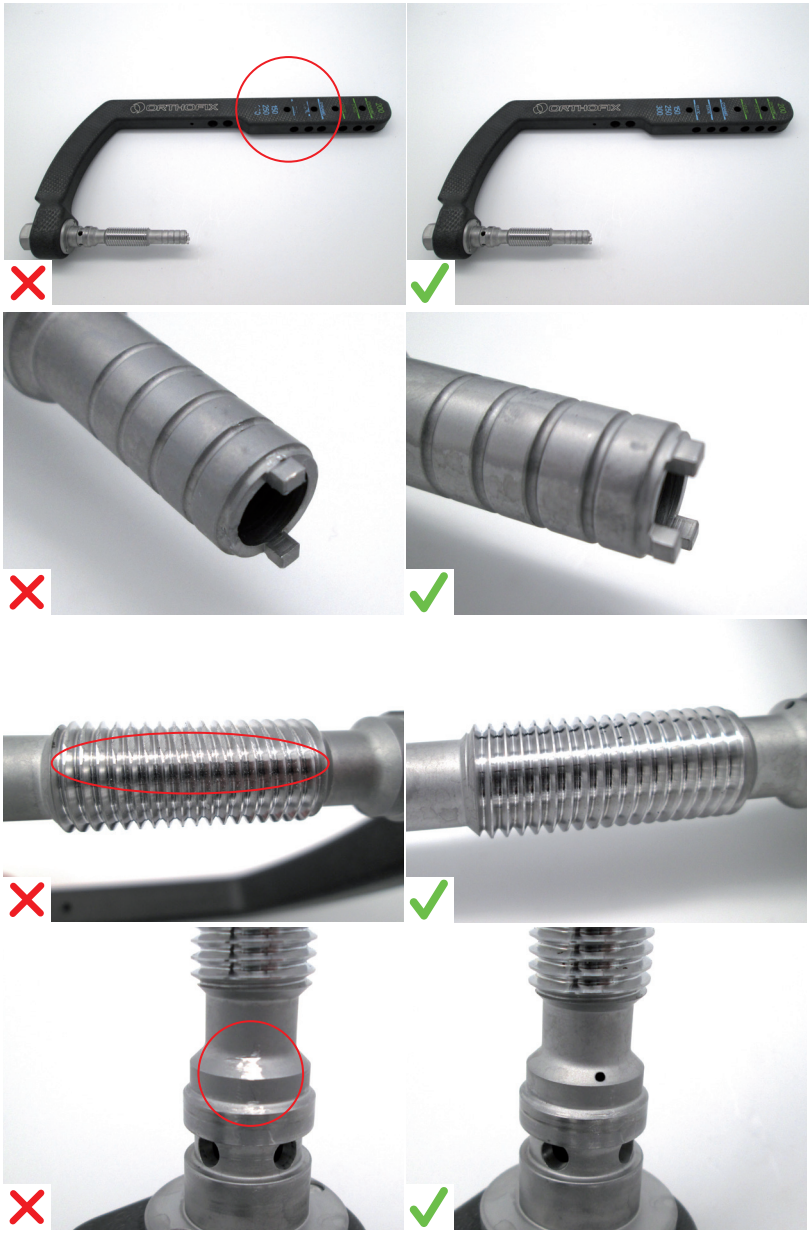


Kemungkinan kerosakan	Pencegahan	Cadangan
• Permukaan fungsi yang cacat (cth. gigi dan hujung) • Hakisan antara permukaan bersebelahan • Spring rosak • Benang rosak • Pemegang disekat	• Pemeriksaan fungsi dan pemeriksaan visual berkala • Ikuti arahan pembersihan yang dilaporkan pada alat IFU • Jangan bengkokkan spring • Jangan terlalu ketatkan nat pengunci • Gunakan peralatan yang sesuai untuk menguji semua bahagian yang bergerak dan permukaan artikulasi apabila diperlukan	• Jika berlaku kegagalan, peralatan mesti digantikan dan tidak boleh digunakan

Pemegang Paku

177100

Sesiku Sasaran Proksimal



Kemungkinan kerosakan	Pencegahan	Cadangan
• Petunjuk rujukan pakar bedah tidak kelihatan • Sesondol patah, bengkok atau berpusing • Benang rosak • Rujukan untuk fasa lekapan tidak kelihatan	• Ikut arahan pembersihan yang dilaporkan pada alat IFU. Ikuti arahan lekapan semasa pemasangan	• Jika berlaku kegagalan, peralatan mesti digantikan dan tidak boleh digunakan

Pemegang Paku

177120

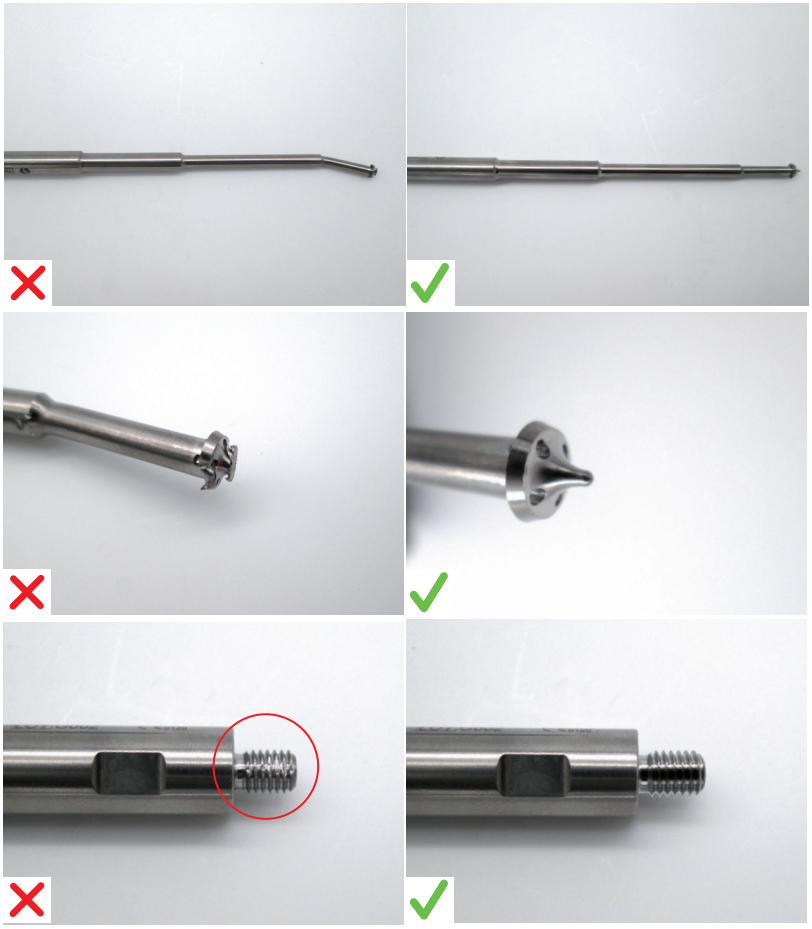
Sesiku Sasaran Distal

Kemungkinan kerosakan	Pencegahan	Cadangan
• Rujukan untuk fasa lekapan tidak kelihatan • Butang tidak dapat ditekan sepenuhnya • Pin rosak	• Ikut arahan pembersihan yang dilaporkan pada alat IFU. Ikuti arahan lekapan semasa pemasangan	• Jika berlaku kegagalan, peralatan mesti digantikan dan tidak boleh digunakan

Prob

OHP2061

6mm Prob Penusuk - 180mm



Kemungkinan kerosakan	Pencegahan	Cadangan
• Hujung bengkok • Hujung rosak • Benang rosak	• Pemeriksaan fungsi dan pemeriksaan visual berkala	• Jika berlaku kegagalan, peralatan mesti digantikan dan tidak boleh digunakan

Peralatan dengan skala bersenggat

177300

Tolok Kedalaman Panjang

Kemungkinan kerosakan	Pencegahan	Cadangan
• Cangkuk pengukur dibengkokkan ke penjajaran • Cangkuk pengukur patah • Penskalaan tidak lagi kelihatan • Tolok henti tidak lagi stabil	• Masukkan tolok dengan betul • Beri perhatian kepada cangkuk pengukur	• Jika berlaku kegagalan, peralatan mesti digantikan dan tidak boleh digunakan

Peralatan Umum

183336

Penyesuai Tukul Konikal M7

Kemungkinan kerosakan	Pencegahan	Cadangan
• Benang rosak, terkoyak atau musnah • Permukaan telah digunakan • Hujung rosak, bengkok	• Jangan gunakan kekuatan berlebihan pada peralatan • Pastikan peralatan disambungkan dengan betul bersama	• Jika berlaku kegagalan, peralatan mesti digantikan dan tidak boleh digunakan

Perengkuh

17963

Pemutar Skru Sefalik II

Kemungkinan kerosakan	Pencegahan	Cadangan
• Benang rosak • Sesondol patah, bengkok atau berpusing • Kepala heksagon rosak • Lengkung heksagon	• Jangan gunakan kekuatan berlebihan pada peralatan	• Jika berlaku kegagalan, peralatan mesti digantikan dan tidak boleh digunakan

Pembungkusan

Bagi mengelakkan pencemaran selepas pensterilan, Orthofix mengesyorkan menggunakan salah satu sistem pembungkusan berikut:

a. Lakukan pembungkusan 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 spunbond dan polipropilena lebur yang dilelehkan (SMS). Bungkusan itu hendaklah cukup ketahanan untuk memuatkan alat hingga 10kg. Di Amerika Syarikat, bungkusan pensterilan lulus FDA mesti digunakan dan mematuhi ANSI/AAMI ST79 adalah mandatori. Di Eropah, bungkusan pensterilan yang mematuhi EN 868-2 boleh digunakan. Lipat bungkusan untuk menghasilkan sistem penghalang steril mengikut proses yang disahkan dalam ISO 11607-2.

b. Bekas pensterilan tegar (seperti bekas pensterilan tegar siri Aesculap JK). Di Eropah, bekas yang mematuhi EN 868-8 boleh digunakan. Jangan masukkan sistem atau peralatan tambahan ke dalam bekas pensterilan yang sama.

Setiap pembungkusan lapisan steril yang tidak disahkan oleh Orthofix mesti disahkan oleh pusat penjagaan kesihatan individu mengikut arahan daripada pengilang. Apabila peralatan dan proses berbeza daripada yang disahkan oleh Orthofix, kemudahan penjagaan kesihatan hendaklah mengesahkan bahawa steril dapat dicapai dengan menggunakan parameter yang disahkan oleh Orthofix.

Jangan masukkan sistem atau peralatan tambahan ke dalam dulang pensterilan.

Ambil perhatian bahawa steril tidak dapat dijamin jika dulang pensterilan terlebih muatan.

Jumlah berat dulang peralatan yang dibungkus tidak boleh melebihi 10 kg.

Pensterilan

Pensterilan wap mengikut EN ISO 17665 dan ANSI/AMMI ST79 disyorkan.
Pensterilan plasma gas, haba kering dan EtO MESTI dielakkan kerana ia tidak sah untuk produk-produk Orthofix.

Gunakan pensteril wap yang disahkan, diselenggara dan ditentukur dengan betul.

Kualiti wap mestilah sesuai untuk mendapatkan proses yang berkesan.

Jangan melebihi 140°C (284°F).

Jangan tindihkan dulang semasa pensterilan.

Sterilkan dengan pengautoklafan wap, menggunakan sebahagian kecil kitaran pravakum atau kitaran graviti mengikut jadual di bawah:

Jenis pensteril wap	**Graviti**	**Pravakum**	**Pravakum**	**Pravakum**
Nota	-	-	Tidak digunakan di AS	Garis panduan WHO Tidak digunakan di AS
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 disarankan hanya apabila tiada pilihan lain yang tersedia. Kitaran Graviti hanya disahkan untuk pembungkus dan tidak disahkan untuk pensterilan dalam bekas yang tegar.

Penyimpanan

Simpan peralatan yang disterilkan di dalam pembungkusan pensterilan dalam persekitaran yang kering dan bersih pada suhu bilik.

Penafian

Arahan yang disediakan di sini telah disahkan oleh Orthofix Srl untuk penyediaan alat bagi kegunaan klinikal pertama atau untuk kegunaan semula alat berbilang guna. Ia kekal menjadi tanggungjawab individu pemprosesan semula untuk memastikan bahawa pemprosesan semula, dilakukan seperti yang sepatutnya dengan menggunakan peralatan, bahan dan kakitangan di kemudahan pemprosesan semula itu, mencapai keputusan yang dikehendaki.
Ini biasanya memerlukan pengesahan dan pengawalan proses yang rutin. Proses pembersihan, pembersihan kuman dan pensterilan perlu direkodkan secukupnya. Sebarang penyimpangan oleh individu pemprosesan semula daripada arahan yang diberikan mesti dinilai dengan betul untuk keberkesanan dan kesan buruk yang berpotensi serta juga mesti direkodkan dengan sewajarnya.

Maklumat Agen Pembersihan

Orthofix menggunakan agen pembersihan berikut semasa mengesahkan cadangan pemprosesan ini. Ejen pembersihan ini tidak disenaraikan berbanding agen pembersihan 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%

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.

Lampiran I

Senarai ini hendaklah digunakan sebagai rujukan untuk mengelaskan alat subjek dan tidak dimaksudkan untuk lengkap. Berikut adalah contoh alat perubatan kritikal yang dilaporkan. Senarai ini dikemas kini secara berkala apabila alat baharu diperkenalkan.

Peralatan Penggerudian

Kod	Huraian
DH0476	2.5MM MATA GERUDI BACA PANTAS, SISTEM LAPIDUS
1-TP1104	MATA GERUDI (D. 3.2MM) SAMBUNGAN PANTAS
177283	6.1MM GERUDI UNTUK SKRU KEPALA BERULIR
177284	4.3MM GERUDI TANGAN
177286	4.3MM GERUDI TERKALIBRASI
177287	7MM GERUDI MASUK
177288	9MM GERUDI MASUK
177289	13MM PELULAS MASUK
177292	KAUNTERSINK
002-A-14010	PELULAS CAWAN, 14MM, SAMBUNGAN PANTAS
002-A-14011	PELULAS KON, 14MM, SAMBUNGAN PANTAS
002-A-16010	PELULAS CAWAN, 16MM, SAMBUNGAN PANTAS
002-A-16011	PELULAS KON, 16MM, SAMBUNGAN PANTAS
002-A-18010	PELULAS CAWAN, 18MM, SAMBUNGAN PANTAS
002-A-18011	PELULAS KON, 18MM, SAMBUNGAN PANTAS
002-A-20010	PELULAS CAWAN, 20MM, SAMBUNGAN PANTAS
002-A-20011	PELULAS KON, 20MM, SAMBUNGAN PANTAS
193270	PELULAS MASUK
193285	4.2MM MATA GERUDI DISTAL - PENDEK
193286	4.2MM MATA GERUDI DISTAL - PANJANG
193970	PELULAS BERANSUR SKRU LAG
193971	MATA GERUDI BERANSUR TAMBAHAN
193973	4MM GERUDI KORTEKS
187283	GERUDI PIJAK BESAR D5.1-7.5MM
187284	GERUDI PIJAK KECIL D4-5.5MM
183270	PELULAS MASUK
183285	MATA GERUDI DISTAL D3.2MM
183978	PEMOTONG PLAYAR D15MM
1-1355001	MATA GERUDI D.2,7MM L.127MM BERSALUT LOGAM - SAMBUNGAN PANTAS
13550	KIT MATA GERUDI DIAMETER 2.7MM PANJANG 127MM
1-1100101	MATA GERUDI D.4,8MM L.180MM BERSALUT LOGAM - SAMBUNGAN PANTAS
11001	MATA BIT GERUDI DIAMETER 4.8MM PANJANG 180MM
1-1300101	MATA GERUDI D.2,9MM L.140MM BERSALUT LOGAM - SAMBUNGAN PANTAS
1-1300301	MATA GERUDI D.3,2MM L.140MM BERSALUT LOGAM - SAMBUNGAN PANTAS

Kod	Huraian
13001	KIT MATA GERUDI DIAMETER 2.9MM PANJANG 140MM
13003	KIT MATA GERUDI DIAMETER 3.2MM PANJANG 140MM
1-1100201	MATA GERUDI D.4,8MM L.240MM BERSALUT LOGAM - SAMBUNGAN PANTAS
1-1100301	BIT GERUDI D.3,2MM L.200MM BERSALUT LOGAM - SAMBUNGAN PANTAS
1-1100701	MATA GERUDI D.4,8MM L.280MM BERSALUT LOGAM - SAMBUNGAN PANTAS
1-1100401	MATA GERUDI D.1,6MM L.90MM BERSALUT LOGAM - SAMBUNGAN PANTAS
1-1102101	MATA GERUDI TERKALIBRASI D.4,8MM L.190MM BERSALUT LOGAM - SAMBUNGAN PANTAS
1-1102701	MATA GERUDI TERKALIBRASI D.4,8MM L.280MM BERSALUT LOGAM - SAMBUNGAN PANTAS
17426	PELULAS DENGAN PEMEGANG-T D 4MM UNTUK PAKU TIBIAL
17472	PELULAS TEGAR PAKU D 7MM PANJANG 410MM
17473	PELULAS TEGAR PAKU D 8MM PANJANG 410MM
17474	PELULAS TEGAR PAKU D 9MM PANJANG 410MM
1-1103001	MATA GERUDI TERKALIBRASI D.4MM L.180MM BERSALUT LOGAM - SAMBUNGAN PANTAS
99-1100901	MATA GERUDI L280MM D4MM STERIL
17327	PELULAS DENGAN PEMEGANG-T DIAMETER 6MM PAKU FEMORAL
171080	PELULAS FLEKSIBEL D 8.0MM
171090	PELULAS FLEKSIBEL D 9.0MM
171095	PELULAS FLEKSIBEL D 9.5MM
171100	PELULAS FLEKSIBEL D 10.0MM
171105	PELULAS FLEKSIBEL D 10.5MM
171110	PELULAS FLEKSIBEL D 11.0MM
171115	PELULAS FLEKSIBEL D 11.5MM
171120	PELULAS FLEKSIBEL D 12.0MM
171125	PELULAS FLEKSIBEL D 12.5MM
171130	PELULAS FLEKSIBEL D 13.0MM
171135	PELULAS FLEKSIBEL D 13.5MM
171140	PELULAS FLEKSIBEL D 14.0MM
171145	PELULAS FLEKSIBEL D 14.5MM
171150	PELULAS FLEKSIBEL D 15.0MM
17326	MATA GERUDI DIAMETER 6MM PANJANG 280MM
11008	KIT MATA GERUDI DIAMETER 4.0MM PANJANG 310MM
17640	DRILL TANGAN KAUNTERSINK
17760*	PENGIKIR PEMEGANG TERKANULASI D12/10
17765	GERUDI BERSENGGAT 10/12MM
186000Q	MATA GERUDI GOTFRIED PC.C.P. 7,0MM

Kod	Huraian
187000Q	MATA GERUDI GOTFRIED PC.C.P. 9,3MM
188000Q	GERUDI LANGKAH SYAF GOTFRIED PC.C.P.
1-174286	GERUDI SAMBUNGAN PANTAS SISTEM SMN D. 4X364MM
SMN173269	PELULAS SMN SYSTEM FELX PROX D. 15MM
17975	PENEBUK TERKANULASI
17977	TRAFIN MANUAL
17978	PEMOTONG PLAYAR
173288	WAYAR BERBENANG 3X400MM
17970	MATA GERUDI SEFALIK D. 7,5MM
17971	MATA GERUDI CALCAR PILIHAN D. 7,5MM
17972	WAYAR SEFALIK D. 4MM L 400MM
17974	MATA GERUDI TERKANULASI D.16MM L300MM
17976	MATA GERUDI BERSENGGAT PENDEK 4.8X180MM
178284	GERUDI SISIPAN RETROGRADE
178286	MATA GERUDI D. 3,2X280MM
173270	PELULAS TEGAR TERKANULASI
173283	MATA GERUDI RECON
1-173286	MATA GERUDI D.4,8MM L.365MM BERSALUT LOGAM - SAMBUNGAN PANTAS
173286	MATA GERUDI D. 4,8 X 365MM
174286	MATA GERUDI D. 4X365MM
99-1-TP1104	MATA GERUDI (D. 3.2MM) STERIL SAMBUNGAN PANTAS
* Kes terburuk diuji	

Peralatan Terkanulasi

Kod	Huraian
M230	TEMPLAT DENGAN PEMEGANG UNTUK CALCANEUM FIXATOR
DH0416CE	PEMASANGAN, 2.5MM PEMANDU GERUDI
DH0469	SARUNG TAP UNTUK 2.5MM DAN 3.5MM MATA GERUDI
DH0475	PEMANDU GERUDI PANTAS, SISTEM LAPIDUS
19.940	PEMANDU PENGAPIT BERBILANG SKRU
19.950	PEMANDU GERUDI D 3.2MM L 100MM
19960	TEMPLAT PEMANDU PERGELANGAN DENGAN PEMEGANG
19970	PEMANDU WAYAR
19995	PEMANDU SKRU
TP1100	PEMANDU GERUDI (D. 3.2MM)
001-A-20010	PEMUTAR CRUCIFORM TERKANULASI, 2.0/2.5MM SKRU BERKEPALA, SAMBUNGAN PANTAS
001-A-20011	PEMUTAR HEX TERKANULASI, 2.0/2.5MM SKRU TANPA KEPALA, SAMBUNGAN PANTAS
001-A-20012	PEMASUK PIN, 0.9MM DAN 1.1MM WAYAR PEMANDU
001-A-30010	PEMUTAR CRUCIFORM TERKANULASI, 3.0/3.5MM SKRU BERKEPALA, SAMBUNGAN PANTAS
001-A-30011	PEMUTAR HEX TERKANULASI, 3.0/3.5MM SKRU TANPA KEPALA, SAMBUNGAN PANTAS

Kod	Huraian
001-A-40003	PEMANDU WAYAR SELARI 4.0/4.5MM SKRU
001-A-40010	PEMUTAR CRUCIFORM TERKANULASI, 4.0/4.5MM SKRU BERKEPALA, SAMBUNGAN PANTAS
001-A-40011	PEMUTAR HEX TERKANULASI, 4.0/4.5MM SKRU TANPA KEPALA, SAMBUNGAN PANTAS
001-A-40012	PEMASUK PIN, 1.5MM WAYAR PEMANDU
001-A-65003	PEMANDU WAYAR SELARI 6.5/8.0MM SKRU
001-A-65010	PEMUTAR SILANG TERKANULASI, 6.5/8.0MM SKRU BERKEPALA, SAMBUNGAN PANTAS
001-A-65011	PEMUTAR HEX TERKANULASI, 6.5/7.5MM SKRU TANPA KEPALA, SAMBUNGAN PANTAS
177213	4.3MM PEMANDU GERUDI
177215	7MM SESENDAL
177216	9MM SESENDAL
177385	PENYESUAI TUKUL BERALUR
177390	PENYESUAI SLAPHAMMER
177391	PENYESUAI SILANG BENANG
002-A-00004	PEMANDU GERUDI (BERKUNCI DAN TIDAK BERKUNCI)
002-A-20020	SARUNG GERUDI PENGUNCI
193211	PEMANDU TISU DISTAL
193213	PEMANDU TISU DISTAL - PENDEK
193221	PEMANDU TISU TAMBAHAN
193222	TROCAR SKRU TAMBAHAN
193230	PEMANDU PELULAS MASUK
193231	PEMANDU TISU SKRU LAG
193232	TROCAR SKRU LAG
193260	PENEBUK TERKANULASI
193948	PEMANDU WAYAR BERBILANG LUBANG
180005	PEMANDU GERUDI
180020	PEMUTAR SKRU TERKANULASI TAHAN SENDIRI HEX3.5MM
187213	PEMANDU GERUDI
187223	PEMANDU WAYAR
187320	PEMUTAR SKRU HEX BESAR 5MM
187321	PEMUTAR SKRU HEX KECIL 4MM
187335	ALATAN EKSTRAKSI BESAR D7.4MM
187336	ALATAN EKSTRAKSI KECIL D5.4MM
183212	TROCAR
183213	PEMANDU TISU DISTAL
183230	PEMANDU PELULAS MASUK
183260	PENEBUK TERKANULASI
183264	ALAT PEMOTONGAN
183302	PEMANDU TISU
11137	PEMANDU SKRU PANJANG 80MM
11138	PEMANDU GERUDI DIAMETER 4.8MM PANJANG 60MM

Kod	Huraian
18002	PEMANDU WAYAR
SS13521	PEMANDU SKRU PENNIG KHAS
13520	TEMPLAT FIXATOR PERGELANGAN PENNIG DENGAN PEMEGANG
13530	PEMANDU GERUDI DIAMETER 2.7MM
13531	PEMANDU GERUDI DIAMETER 2.0MM
13532	PEMANDU WAYAR PILOT D 1.6MM
19930	PEMANDU PENGAPIT BERBILANG SKRU
11.144	PEMANDU WAYAR RULAND PILOT DIAMETER 2MM PANJANG 75MM
11.145*	PEMANDU WAYAR RULAND PILOT DIAMETER 2MM PANJANG 115MM
11.102	PEMANDU SKRU PANJANG 60MM
11.103	PEMANDU SKRU PANJANG 100MM
11.104	PEMANDU GERUDI DIAMETER 4.8MM PANJANG 40MM
11.105	PEMANDU GERUDI DIAMETER 4.8MM PANJANG 80MM
11.122	PEMANDU SKRU PANJANG 45MM
11106	PEMANDU GERUDI DIAMETER 3.2MM PANJANG 40MM
11116	PEMANDU GERUDI DIAMETER 3.2MM PANJANG 80MM
11.141	PEMANDU SKRU PELVIS PANJANG 100MM
13103	PEMANDU SKRU PANJANG 32MM
13104	PEMANDU GERUDI DIAMETER 3.2MM PANJANG 20MM
13105	PEMANDU GERUDI DIAMETER 2.9MM PANJANG 20MM
11.124	PEMANDU SKRU PANJANG 160MM
11125	PEMANDU GERUDI DIAMETER 4.8MM PANJANG 140MM
11126	PEMANDU SKRU KHAS 150MM UNTUK PEMASANG PERTROCHANTERIC
19985	TEMPLAT PANDU PERGELANGAN D 4,5MM
19990	PEMANDU GERUDI EXT D 4,5MM
17565	PEMANDU GERUDI D. D. 8.0/4.8MM L. 156MM
17360	PEMANDU SKRU PAKU
17365	PEMANDU GERUDI PAKU DIAMETER 4MM
17469	WAYAR PEMANDU PAKU D 3MM PANJANG 480MM
17121	WAYAR PEMANDU TANPA KEKANA DIAMETER 3.0MM PANJANG 980MM
17362	TEMPLAT PEMANDU PIRIFORM FOSSA
17363	ALAT SISIPAN
17353	TIUB PERTUKARAN WAYAR PEMANDU
17740	PEMANDU SKRU LICIN
17741	SARUNG PEMANDU PELULAS
17742	PEMUSAT SISIPAN WAYAR-K
195000	SARUNG UTAMA GOTFRIED PC.C.P.
196000	SARUNG PERTAMA LEHER GOTFRIED PC.C.P.

Kod	Huraian
197000	SARUNG KEDUA LEHER GOTFRIED PC.C.P.
201200	PEMANDU SASARAN
203000	SARUNG SYAF GOTFRIED PC.C.P.
189000Q	PEMANDU UTAMA GOTFRIED PC.C.P.
SMN173260	PENEBUK BENGKOK SMN SYSTEM SH
GP510JP	PEMUTAR SKRU, LAPAN PLAT, 3.5MM, TERKANULASI, CE
GP530JP	PEMANDU GERUDI, LAPAN PLAT
DH0456CE	HUJUNG PEMUTAR HEX TERKANULASI D.3.5MM DENGAN PENYAMBUNG QC
GP510CE	PEMUTAR SKRU TERKANULASI 3.5MM
GP530CE	PEMANDU GERUDI
DH0414CE	PEMANDU, 1.6MM GERUDI
DH0415CE	PEMANDU, 2.0MM GERUDI
DH0432CE	PEMANDU, 1.6MM GERUDI
DH0433CE	PEMANDU, 2.0MM GERUDI
17940	PEMANDU SKRU SEFALIK
17942	PEMANDU SKRU
17943	PEMANDU GERUDI
17944	PEMANDU WAYAR SEFALIK
17947	SARUNG PELINDUNG 20MM/16MM
17948	PEMANDU WAYAR 16MM/3,5MM L125MM
17949	PEMANDU GERUDI PENDEK
SS178320	PEMUTAR SKRU
178213	PEMANDU GERUDI 3.2MM
178230	SARUNG PELULAS HUMERAL
178265	PENEBUK BENGKOK KECIL
178353	TIUB PERTUKARAN WAYAR HUMBERAL
173214	PEMANDU GERUDI RADIOLUSEN D. 10/4.8MM L. 165MM
173221	PEMANDU SKRU RECON
173223	PEMANDU WAYAR RECON
173224	PEMANDU GERUDI RECON
173201	SARUNG PENSTABIL
173211	PEMANDU SKRU
173213	PEMANDU GERUDI
173230	SARUNG PELULAS FEMORAL
173260	AWL
173265	ALAT PEMOTONGAN
173302	PENYESUAI PERENGKUH SKRU TERKANULASI
173320	PEMUTAR SKRU TERKANULASI

Kod	Huraian
174213	PEMANDU GERUDI 4.0MM
174230	SARUNG PELULAS TIBIAL
177211	PEMANDU SKRU
DH0451CE	PEMANDU READ PANTAS, 2.0MM GERUDI
DH0470CE	PEMANDU READ PANTAS, 1.6MM GERUDI
SMN173260	PENEBUK BENGKOK SMN SYSTEM SH
GP510JP	PEMUTAR SKRU, LAPAN PLAT, 3.5MM, TERKANULASI, CE
GP530JP	PEMANDU GERUDI, LAPAN PLAT
DH0456CE	HUJUNG PEMUTAR HEX TERKANULASI D.3.5MM DENGAN PENYAMBUNG QC
GP510CE	PEMUTAR SKRU TERKANULASI 3.5MM
GP530CE	PEMANDU GERUDI
DH0414CE	PEMANDU, 1.6MM GERUDI
DH0415CE	PEMANDU, 2.0MM GERUDI
DH0432CE	PEMANDU, 1.6MM GERUDI
DH0433CE	PEMANDU, 2.0MM GERUDI
17940	PEMANDU SKRU SEFALIK
17942	PEMANDU SKRU
17943	PEMANDU GERUDI
17944	PEMANDU WAYAR SEFALIK
17947	SARUNG PELINDUNG 20MM/16MM
17948	PEMANDU WAYAR 16MM/3,5MM L125MM
17949	PEMANDU GERUDI PENDEK
SS178320	PEMUTAR SKRU
178213	PEMANDU GERUDI 3.2MM
178230	SARUNG PELULAS HUMERAL
178265	PENEBUK BENGKOK KECIL
178353	TIUB PERTUKARAN WAYAR HUMBERAL
173214	PEMANDU GERUDI RADIOLUSEN D. 10/4.8MM L. 165MM
173221	PEMANDU SKRU RECON
173223	PEMANDU WAYAR RECON
173224	PEMANDU GERUDI RECON
173201	SARUNG PENSTABIL
173211	PEMANDU SKRU
173213	PEMANDU GERUDI
173230	SARUNG PELULAS FEMORAL
173260	AWL
173265	ALAT PEMOTONGAN
173302	PENYESUAI PERENGKUH SKRU TERKANULASI

Kod	Huraian
173320	PEMUTAR SKRU TERKANULASI
174213	PEMANDU GERUDI 4.0MM
174230	SARUNG PELULAS TIBIAL
177211	PEMANDU SKRU
DH0451CE	PEMANDU READ PANTAS, 2.0MM GERUDI
DH0470CE	PEMANDU READ PANTAS, 1.6MM GERUDI

*** Kes terburuk diuji**

Peralatan Kompleks

Kod	Huraian
DH0461CE	FORSEP, 6" PENJAJARAN TULANG
DH0462CE	FORSEP, 5" PENJAJARAN TULANG
001-A-01007	FORSEP PENJAJARAN TULANG, 8
001-A-02007	FORSEP PENJAJARAN TULANG, 10
001-A-40006	FORSEP PENGALIH SAMBUNGAN KECIL, 1.5MM WAYAR PEMANDU
001-A-40007	FORSEP PEMPAMPATAN SENDI
001-A-65006	FORSEP PENGALIH SENDI BESAR, 2.8MM WAYAR PEMANDU
177395	PENCENGKAM KAPIT HUJUNG TIRUS
003-A-00002	CENGKAMAN UDANG GALAH
166978*	PLAYAR EKSTRAKSI
W1003	PEMOTONG WAYAR
M441	FORSEP PENJAJARAN (2 PASANG) UNTUK MINIFIXATOR PENNIG
207000	CANGKUK TULANG GOTFRIED PC.C.P.
DH0464CE	PEMEGANG PLAT DENGAN PANDUAN PERTUMBUHAN
17969	PLAYAR HUJUNG TIRUS - 9 1/2"

*** Kes terburuk diuji**

Pemegang Paku

Kod	Huraian
177100*	SESIKU SASARAN PROKSIMAL
193100	PEMEGANG SASARAN
183100	PEMEGANG SASARAN
17410	PEMEGANG JIG LUAR (TIBIA) DENGAN SKRU PENGUNCI BAR
17310	PEMEGANG DENGAN PAKU FEMORAL SKRU PENGUNCI BAR
17510	PEMEGANG FEMORAL ISKD
17710	PEMEGANG - PAKU RETROGRADE
17915	PEMEGANG RADIOLUSEN
173100	PEMEGANG
176110	PEMEGANG SC
174100	PEMEGANG

*** Kes terburuk diuji**

Prob

Kod	Huraian
EXP2681	PROB EKSTRAKSI UNTUK SLAPHAMMER
IPL200	SLAPHAMMER (BOLEH GUNA)
OBE2000	PEMOTONG TULANG - BAR PENYAMBUNG
OHA2030	PROB ASETABULAR
OHE2000	BAR PENYAMBUNG
OHG2020	PROB GROOVER - 2 LUBANG - 90MM
OHP2061*	6MM PROB PENUSUK - 180MM
OHP2081	8MM PROB PENUSUK - 180MM
OHP2101	10MM PROB PENUSUK - 175MM
OHP2111	11MM PROB PENUSUK - 175MM
OHP2131	13MM PROB PENUSUK - 180MM
OHS2061	6MM PROB PENGIKIS - 180MM
OHS2081	8MM PROB PENGIKIS - 180MM
OHS2100	10MM PROB PENGIKIS - 90MM

*** Kes terburuk diuji**

Peralatan dengan skala bersenggat

Kod	Huraian
DH0450CE	50MM TOLOK KEDALAMAN
TP1145	PEMBARIS
001-A-20004	TOLOK KEDALAMAN KECIL, 0.9MM, 1.1MM DAN 1.5MM WAYAR PEMANDU
001-A-65004	TOLOK KEDALAMAN BESAR, 2.8MM WAYAR PEMANDU
177300*	TOLOK KEDALAMAN PANJANG
177304	TOLOK KEDALAMAN PENDEK
002-A-00009	TOLOK KEDALAMAN DENGAN CANGKUK
193274	TOLOK SAIZ SKRU
193277	TOLOK SAIZ SKRU DISTAL
56-24030	PENANDA PEMBESAR
187274	TOLOK SAIZ
183274	TOLOK SAIZ SKRU
183275	PEMANDU SAIZ
183276	PEMBARIS
183277	TOLOK SAIZ SKRU DISTAL
11.015	TOLOK KEDALAMAN TULANG BAHARU
91125	PEMBARIS SKRU TULANG
17351	TOLOK KEDALAMAN SKRU PENGUNCI
17475	SOUND PAKU TIBIAL D 8MM PANJANG 470MM
17476	SOUND PAKU TIBIAL D 9MM PANJANG 470MM
205000	TOLOK KEDALAMAN GOTFRIED PC.C.P.
SMN173275	PEMBARIS SINAR-X SMN SYSTEM
SMN173277	PEMBARIS SMN SYSTEM
SMN173278	SMN SYSTEM CONDYLAR GRID
SMN173355	SMN SYSTEM GHOST
DH0417CE	TOLOK KEDALAMAN
DH0426CE	PEMASANGAN TOLOK KEDALAMAN SKRU DISTAL
DH0427CE	PEMASANGAN TOLOK KEDALAMAN SKRU PROXIMAL
17980	PEMBARIS SKRU
17985	PEMBARIS VERONAIL
17986	PEMBARIS SINAR-X VERONAIL
178275	PEMBARIS HUMERAL
173275	PEMBARIS
173276	SOKONGAN PEMBARIS
173301	SKALA SKRU
TP1140	PENGUKUR 2

*** Kes terburuk diuji**

Peralatan Umum

Kod	Huraian
183281	Wayar pemandu dengan kekana
DH0413CE	PLAT PEMBENGKOK BERBENANG
DH0463CE	6.5" RETRAKTOR MINI HOHMANN, 6MM BILAH LEBAR
DH0472CE	6.5" RETRAKTOR MINI HOHMANN, 8MM BILAH LEBAR
DH0452CE	SARUNG SKRU UNTUK PEMUTAR HEX 2.5 DAN 3.0MM
DH0459CE	2.5MM HUJUNG PEMUTAR HEX, AO
DH0467	2.7-4.0MM KAUNTERSINK DENGAN 2MM TIP, AO
19955	TROCAR
19965	TROCAR TAPERED
TP3102	3.5MM PEMUTAR SKRU SAMBUNGAN PANTAS
TP3106	PEMUTAR SKRU SAMBUNGAN PANTAS UNTUK KEPALA HEKSAGON
TP3108	PEMEGANG PLAT
177212	TROCAR
177291	PENOLAK WAYAR REAMING
177301	PEMUTAR PENGUNCI
177302	SARUNG TISU MASUK
177305	PEMUTAR KOMPRESI
177320	3.5MM PEMUTAR SKRU HEX
177387	1.8 X 350MM PEMANDU WAYAR
177392	PENGEKSTRAK SKRU SAIZ 4
177393	PENGEKSTRAK SKRU SAIZ 5
177394	TOLOK KEPALA SKRU

Kod	Huraian
177290	3.2MM X 400MM PEMANDU WAYAR MASUK
002-A-02001	PEMUTAR SKRU HEX, UNTUK SKRU 2.0/2.7/3.2MM, SAMBUNGAN PANTAS
003-A-00001	PENGANGKAT TISU LEMBUT
193212	TROCAR DISTAL
193271	6MM SAMBUNGAN HEX
193280	ROD PENAHAN PEMUTAR SKRU LAG - PENDEK
193281	ROD KOMPRESI SKRU LAG
193282	ROD PENAHAN PEMUTAR SKRU LAG
193283	PEMUTAR SKRU LAG
193284	PENOLAK WAYAR
193290	ROD PENAHAN PEMUTAR SKRU TAMBAHAN - PENDEK
193292	ROD PENAHAN PEMUTAR SKRU TAMBAHAN
193318	ROD PENAHAN PEMUTAR SKRU DISTAL - PENDEK
193319	ROD PENAHAN PEMUTAR SKRU DISTAL
193336	PENYESUAI TUKUL KONIKAL M8
193337	PENGEKSTRAK SKRU SAIZ 4 - 9MM
187337	PENGEKSTRAK BERBENANG KON
183336*	PENYESUAI TUKUL KONIKAL M7
183337	PENGEKSTRAK SKRU SAIZ 3.5-9MM
166260	Penebuk kayu
166381	PENGIMPAK PAKU - 2/3
166383	PENGIMPAK PAKU - 4/5
W1001	PENGEKSTRAK IMPLAN SEDERHANA/KECIL UNTUK FFS
W1002	PENGEKSTRAK IMPLAN BESAR UNTUK FFS
13540	TROCAR TAPERED
M220	FORSEP SKRU
M442	PENGEKSTRAK WAYAR, BERBENANG
11127	TROCAR D 4.8MM PANJANG 240MM
11129	TROCAR D 6MM PANJANG 240MM
17350	SKRU PENGUNCI PAKU PERENGKUH-T HEKSAGON 3.5MM
17356	TROCAR BERSUDUT BERSENGGAT
17470	PENEBUK HUJUNG PAKU
17481	ROD PENSTABIL DENGAN PEMEGANG T D 4MM UNTUK PAKU TIBIAL
17491	PENGEKSTRAK SKRU UNTUK PAKU TIBIAL
17126	PENYESUAI PELULAS: JACOBS
17127	WAYAR PEMANDU DENGAN KEKANA DIAMETER 3.0MM PANJANG 980MM
170008	TEMPLAT DALAMAN D 9MM UNTUK PAKU FEMORAL
17331	PAKU FEMORAL KIT ROD PENGUNCI
17335	PERENGKUH EKSTRAKSI BAHARU 4MM
17354	TROCAR LURUS 8MM

Kod	Huraian
17355	PERENGKUH-T DENGAN PENYAMBUNG UNIVERSAL 6MM UNTUK PAKU FEMORAL
17364	PENEBUK SISIPAN PANJANG
17384	ROD PENSTABIL DENGAN PEMEGANG T D 6MM UNTUK PAKU FEMORAL
17391	PENGEKSTRAK PAKU FEMORAL
17392	TUKUL GELANGSAR DENGAN SESIKU HAYUN SESIKU BOLEH DICABUT UNTUK PAKU
17652	PENGESKSTRAK SKRU PENGUNCI
185000Q	PEMUTAR SKRU SYAF GOTFRIED PC.C.P.
198000	TROCAR - LEHER GOTFRIED PC.C.P.
200000	PENGIMPAK GOTFRIED PC.C.P.
204000Q	TROCAR - SYAF GOTFRIED PC.C.P.
206000	RETRAKTOR KULIT GOTFRIED PC.C.P.
193000Q	PIN RERAMA GOTFRIED PC.C.P.
19.955	TROCAR
172220	PELINDUNG TISU LEMBUT
172210	ADAPTOR
DH0474CE	PENGEKSTRAK SKRU DENGAN PANDUAN PERTUMBUHAN
DH0430CE	1.5MM HUJUNG HEX DENGAN SARUNG
17936	PENGEKSTRAK VERONAIL
17950	TROCAR
17968	PENGEKSTRAK DIAMETER 2,5MM
17973	3MM TROCAR 145MM
178041	ROD PENSTABIL
178110	ROD PENGUNCI
178287	WAYAR SISIPAN ANTEGRADE D. 2X250MM
178390	PENGEKSTRAK PAKU HUMERAL
173222	TROCAR RECON
173031	ROD PENSTABIL
173212	TROCAR
173281	WAYAR PEMANDU DENGAN KEKANA D. 3X980MM
174220	PENGEKSTRAK TIBIAL
173287	K-WIRE 2MM
174031	ROD PENSTABIL TIBIAL M6
174041	ROD PENSTABIL TIBIAL M5
TP1106	3,5MM PEMUTAR SKRU SAMBUNGAN PANTAS
IPL200	SLAPHAMMER (BOLEH GUNA)
17369	PELINDUNG TISU LEMBUT PAKU
DH0439CE	1.5MM PEMASANGAN PEMUTAR HEX
DH0478CE	SARUNG SKRU UNTUK PEMUTAR HEX 1.5MM

*** Kes terburuk diuji**

Perengkuh

Kod	Huraian
TP1101	PERENGKUH-T PENGUNCI
193293	PEMUTAR SKRU TAMBAHAN
193320	PEMUTAR SKRU DISTAL
193321	PEMUTAR SKRU DISTAL - PENDEK
193325	6MM PEMUTAR SKRU HEX
54-2236	PERENGKUH TORQUE, TL-HEX
183320	PEMUTAR SKRU PENDEK
183321	PEMUTAR SKRU
17650	PERENGKUH NAT KOMPRESI
184000	PEMUTAR SKRU LEHER GOTFRIED PC.C.P.
192000	SKRU RERAMA GOTFRIED PC.C.P.
DH0411CE	PEMASANGAN, 3.0MM PEMUTAR HEX
17963*	PEMUTAR SKRU SEFALIK II
17965	6MM PERENGKUH PEMEGANG-T POLIHEDRAL
17966	PEMUTAR SKRU HEX
17967	PENGEKSTRAK SKRU GELANGSAR (KIT)
173304	PERENGKUH SKRU PANJANG
DH0437CE	HUJUNG PEMUTAR HEX SAMBUNGAN PANTAS, 1.5MM

*** Kes terburuk diuji**

Tafsiran simbol

Simbol-simbol yang ditunjukkan di bawah mungkin terpakai atau tidak kepada produk tertentu: rujuk label untuk kegunaan.

Simbol	Huraian	
MD	Peranti Perubatan	
	Rujuk arahan Penggunaan	AWAS: Rujuk arahan penggunaan untuk mendapatkan maklumat amaran penting
	Sekali guna. Jangan gunakan semula	
STERILE R	Steril. Disterilkan menggunakan penyinaran	
NON STERILE	BUKAN STERIL	
	Sistem rintangan steril berganda	
UDI	Pengecam Peranti Unik	
REF LOT	Nombor katalog	Nombor lot
	Tarikh guna sebelum (tahun-bulan-hari)	
CE CE 0123	Penandaan CE bersesuaian dengan Arahan/Peraturan Eropah yang berkenaan	
	Tarikh pengilangan	Pengilang
	Jangan guna jika bungkusan telah terbuka atau rosak	
MR	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) mengehadkan penjualan peranti ini oleh atau atas arahan pakar perubatan.	

Diedarkan oleh:

Dikeluarkan oleh:
ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (Verona), Italy
Telefon +39 045 6719000, Faks +39 045 6719380

CE 0123

www.orthofix.com

PQRMD B 06/22 (0425669)

RECOMANDĂRI PENTRU CURĂȚAREA ȘI INSPECTAREA DISPOZITIVELOR MEDICALE REUTILIZABILE

ORTHOFIX®

CUPRINS

Introducere	**3**
Avertismente	**3**
Limitări privind reprocesarea	**3**
Instrucțiuni de procesare	**4**
Punctul de utilizare	**5**
Păstrare și transport	**5**
Pregătirea pentru curățare	**5**
Curățarea	**6**
Întreținerea, inspectarea și testarea funcționării	**7**
• **Instrumente de perforare 17760 -** Pilă cu mâner canelat D12/10	**9**
• **Instrumente canelate 11145 -** Ghid de fir pilot Ruland, diametrul 2mm, lungime 115mm	**10**
• **Instrumente complexe 166978 -** Clești de extracție	**11**
• **Mâner pentru cui 177100, 177120 -** Braț de direcționare proximal, braț de direcționare distal	**12**
• **Sondă OHP2061 -** Sondă perforatoare 6mm - 180mm	**14**
• **Instrumente cu scară gradată 177300 -** Indicator lung de adâncime	**15**
• **Instrumente generale 183336 -** Adaptor de ciocan de lemn conic M7	**16**
• **Cheie fixă 17963 -** Șurubelniță cefalică II	**17**
Ambalarea	**18**
Sterilizarea	**19**
Depozitarea	**19**
Precizări legale	**19**
Notificare privind incidentele grave	**19**
Anexa I	**20**
• **Instrumente de perforare**	**20**
• **Instrumente canelate**	**21**
• **Instrumente complexe**	**23**
• **Mâner pentru cui**	**23**
• **Sondă**	**24**
• **Instrumente cu scară gradată**	**24**
• **Instrumente generale**	**24**
• **Cheie fixă**	**26**
Explicarea simbolurilor	**27**

Introducere

Acest document oferă îndrumări generale cu privire la modul în care dispozitivele medicale reutilizabile furnizate de Orthofix Srl pot fi reprocesate în vederea utilizării. De asemenea, explică modul de inspectare a unui instrument pentru a stabili dacă a ajuns la sfârșitul duratei sale de viață, dacă nu mai trebuie utilizat și trebuie înlocuit.

Eficacitatea reprocesării depinde și de echipamente, operatori, agenții de curățare și procedurile utilizate.

Instrucțiunile de reprocesare din prezentul document au fost validate de Orthofix Srl și sunt în conformitate cu următoarele standarde și norme TIR AAMI:
- AAMI TIR12
- AAMITIR 30
- ISO 17664
- ISO 17665
- ISO 15883
- ISO 11607
- ASTM E1837
- EN 14885

Este responsabilitatea unității medicale să se asigure că reprocesarea se efectuează în conformitate cu instrucțiunile furnizate.
Sunt permise metode alternative de reprocesare, dar unitatea medicală poartă responsabilitatea pentru validarea și monitorizarea procesului. Orice abatere de la instrucțiunile furnizate de Orthofix Srl trebuie să fie validată de către utilizatorul final.

Avertismente

- Dispozitivele etichetate „DE UNICĂ FOLOSINȚĂ” ② pot fi reprocesate de mai multe ori înainte de prima lor utilizare clinică, dar nu trebuie reprocesate pentru reutilizare într-un cadru clinic.
- Dispozitivele de unică folosință NU TREBUIE REUTILIZATE, deoarece nu sunt proiectate pentru a funcționa așa cum a fost prevăzut după prima utilizare. Modificările caracteristicilor mecanice, fizice sau chimice intervenite ca urmare a utilizării repetate, curățării și resterilizării pot compromite integritatea proiectării și/sau a materialului, conducând la reducerea siguranței, performanțelor și/sau la nerespectarea specificațiilor relevante. Consultați eticheta dispozitivului pentru a identifica dacă produsul este de unică folosință sau pentru multiple utilizări și/sau pentru a afla care sunt cerințele de curățare și resterilizare.
- Personalul care lucrează cu dispozitivele medicale contaminate trebuie să respecte măsurile de siguranță conform procedurii unității medicale.
- Sunt recomandate soluții de curățare și dezinfectare cu un pH de 7-10,5. Soluțiile de curățare și dezinfectare cu un pH mai mare trebuie utilizate în conformitate cu cerințele de compatibilitate a materialelor menționate în fișa tehnică a detergentului.
- NU TREBUIE să utilizați detergenți și dezinfectanți cu fluorură, clorură, bromură, iodură sau ioni de hidroxil.
- Contactul cu soluțiile saline trebuie redus la minimum.
- Dispozitivele complexe, cum ar fi cele cu balamale, lumeni sau suprafețe îmbinate, trebuie să fie curățate temeinic manual înainte de spălarea automată, pentru a îndepărta murdăria care se acumulează în nișe. Dacă un dispozitiv necesită o îngrijire specială în timpul procedurii de curățare prealabilă, pe site-ul Orthofix sunt disponibile instrucțiuni de utilizare specifice pentru produs, care sunt accesibile utilizând matricea de date raportată pe eticheta produsului.
- NU utilizați perii metalice sau bureți de sârmă.

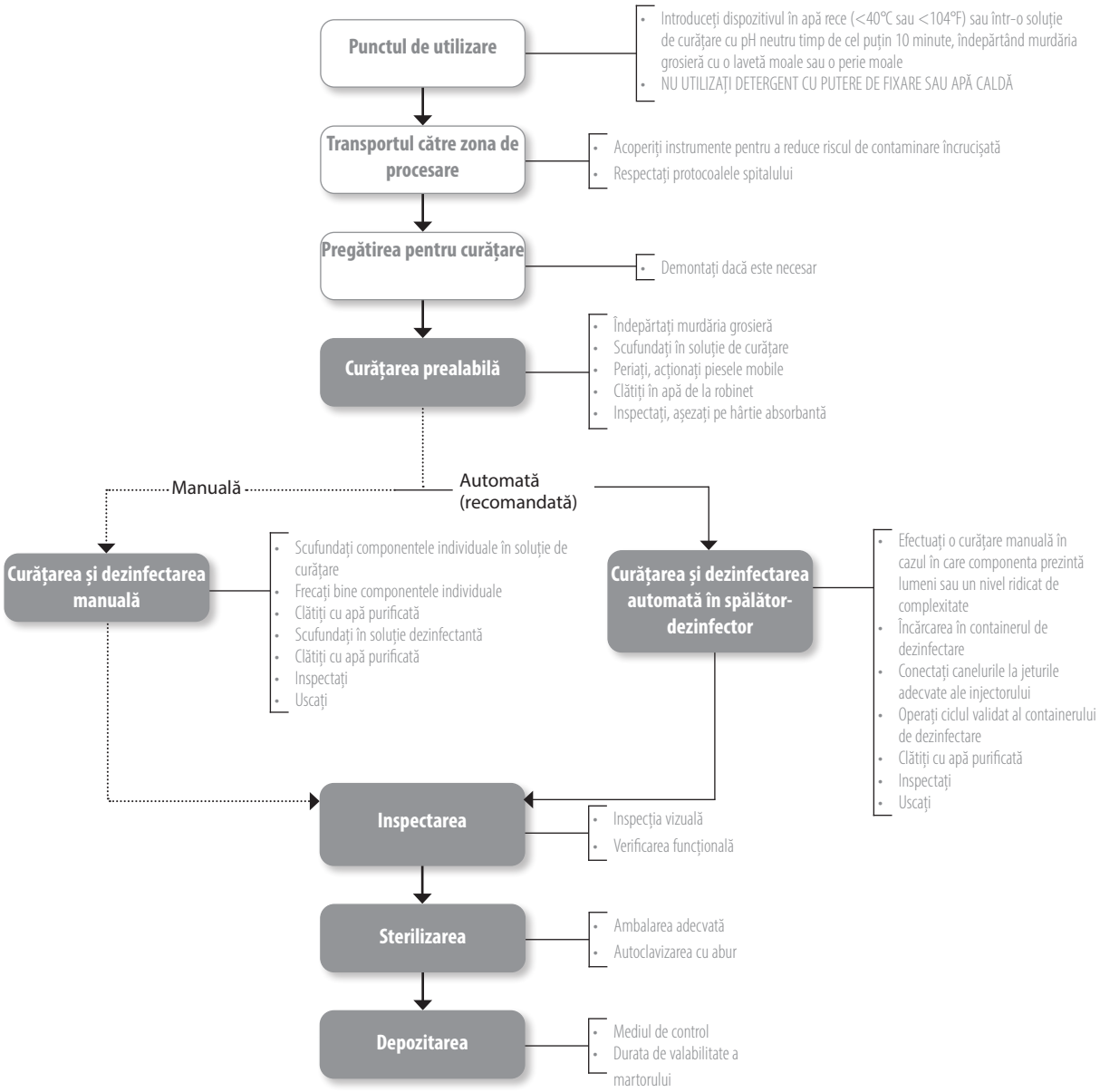
Limitări privind reprocesarea

- Reprocesarea repetată are un efect minim asupra dispozitivelor de fixare și a instrumentelor reutilizabile.
- Sfârșitul vieții este în mod normal determinat de uzură ca urmare a utilizării.
- Produsele etichetate ca fiind de unică folosință NU trebuie reutilizate indiferent de modul de reprocesare într-un cadru clinic.

Instrucțiuni de procesare

Etapele pregătirii unui dispozitiv medical reutilizabil în vederea reutilizării sunt rezumate în tabelul următor.

Instrucțiuni mai detaliate pentru fiecare etapă de curățare sunt prezentate în capitolul următor.



Punctul de utilizare

Reprocesați dispozitivele medicale reutilizabile cât mai curând posibil, pentru a reduce la minimum uscarea murdăriei și a reziduurilor. Pentru rezultate optime, instrumentele trebuie curățate în maximum 30 de minute de la utilizare.

NU utilizați un detergent cu putere de fixare sau apă caldă, deoarece acest lucru poate provoca fixarea reziduurilor.

Păstrare și transport

Acoperiți instrumentele contaminate în timpul transportului pentru a reduce riscul de contaminare încrucișată.
Toate instrumentele chirurgicale utilizate trebuie considerate contaminate.
Respectați protocoalele spitalului pentru manipularea materialelor contaminate și cu pericol biologic.

Manipularea, colectarea și transportul instrumentelor utilizate trebuie să fie strict controlate pentru a reduce la minimum eventualele riscuri pentru pacient, personal și orice zonă a unității medicale.

Pregătirea pentru curățare

Această procedură de curățare prealabilă poate fi omisă în cazul curățării și dezinfectării manuale directe ulterioare.
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.

Curățarea prealabilă manuală

1. Purtați echipament de protecție și urmați precauțiile de siguranță ale unității medicale.
2. Asigurați-vă că recipientul de curățare este curat și uscat și nu este prezent niciun material străin vizibil.
3. Umpleți recipientul cu suficientă soluție de detergent. Orthofix recomandă utilizarea unei soluții de detergent enzimatic ușor alcalină, bazată pe un detergent care conține <5% surfactanți anionici și enzime, preparată cu apă deionizată.
4. Scufundați cu atenție componenta în soluție pentru a îndepărta aerul prins.
5. Frecați dispozitivul în soluția de curățare cu o perie moale de nylon până când orice murdărie vizibilă este îndepărtată. Utilizați o perie moale de nylon pentru a îndepărta reziduurile de pe lumene, suprafețele dure sau complexe, folosind o mișcare de răsucire.
6. Clătiți canelurile cu soluție de curățare utilizând o seringă. Nu utilizați niciodată perii metalice sau bureți de sârmă.
7. Scoateți dispozitivul din soluția de curățare.
8. Periați componente individuale în apă de la robinet.
9. Curățați cu ultrasunete componentele individuale în soluție de curățare degazată.
10. Clătiți componentele în apă sterilă purificată până când orice reziduuri ale soluției de curățare sunt îndepărtate. Utilizați o seringă pentru lumene sau caneluri.
11. Îndepărtați elementul din apa de clătire și scurgeți.
12. Uscați cu grijă folosind o lavetă curată, care nu lasă scame.

Curățarea

Considerente generale

Orthofix oferă două metode de curățare: o metodă manuală și o metodă automată.

Ori de câte ori este cazul, faza de curățare trebuie să înceapă imediat după faza de curățare prealabilă pentru a evita uscarea murdăriei.

Procesul de curățare automatizat este mai reproductibil și, prin urmare, mai fiabil, iar personalul este mai puțin expus dispozitivelor contaminate și agenților de curățare utilizați.

Personalul trebuie să utilizeze echipament de protecție urmând măsurile de siguranță incluse în procedura unității medicale. În special, personalul trebuie să respecte instrucțiunile furnizate de producătorul agentului de curățare pentru manipularea și utilizarea corectă a 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 acorde o atenție specială calității apei utilizate pentru diluarea agenților de curățare și pentru clătirea dispozitivelor medicale.

Curățarea manuală

1. Purtați echipament de protecție urmând măsurile de siguranță incluse în procedura unității medicale.
2. Asigurați-vă că recipientul de curățare este curat și uscat și nu este prezent niciun material străin vizibil.
3. Umpleți recipientul cu suficientă soluție de curățare. Orthofix recomandă utilizarea unei soluții de curățare enzimatice, ușor alcaline.
4. Scufundați cu atenție componenta în soluție pentru a îndepărta aerul prins; este important să vă asigurați că soluția de curățare ajunge pe toate suprafețele, inclusiv la orificii sau caneluri.
5. Frecați temeinic dispozitivul în soluția de curățare cu o perie moale de nylon până când orice murdărie vizibilă este îndepărtată. Folosiți o perie moale de nylon și o mișcare de răsucire pentru a îndepărta reziduurile de pe lumene, suprafețele aspre sau complexe.
6. Clătiți canelurile cu soluție de curățare de cel puțin trei ori utilizând o seringă. Nu utilizați niciodată perii metalice sau bureți de sârmă.
7. Scoateți dispozitivul din soluția de curățare.
8. Periați componente individuale în apă de la robinet.
9. Așezați componentele individuale într-un dispozitiv cu ultrasunete cu soluție de curățare degazată. Orthofix recomandă utilizarea unei soluții de detergent bazată pe un detergent care conține <5% surfactanți anionici și enzime, preparată utilizând apă deionizată. Pe baza validării efectuate, Orthofix recomandă utilizarea unei frecvențe a ultrasunetelor de 35 kHz, putere = 300 Weff, timp de 15 minute. Utilizarea altor soluții și parametri trebuie să fie validată de utilizator, iar concentrația să fie în conformitate cu fișa tehnică a producătorului detergentului.
10. Clătiți componentele în apă sterilă purificată până când orice reziduuri ale soluției de curățare sunt îndepărtate.
11. Clătiți canelurile, suprafețele aspre sau complexe de cel puțin trei ori cu apă sterilă purificată. Când sunt prezente caneluri, utilizați o seringă pentru a facilita acest pas.
12. Îndepărtați elementul din apa de clătire și scurgeți.
13. Dacă, după finalizarea etapelor de curățare, rămâne murdărie atașată de dispozitiv, etapa de curățare trebuie repetată așa cum este 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 și nu este prezent niciun material străin vizibil.
2. Umpleți recipientul cu suficientă soluție de dezinfectare. Orthofix recomandă utilizarea unei soluții de peroxid de hidrogen 6% timp de 30 minute, preparată cu apă preparate injectabile.
3. Scufundați cu atenție componenta în soluție pentru a îndepărta aerul prins; este important să vă asigurați că soluția de dezinfectare ajunge pe toate suprafețele, inclusiv în orificii sau caneluri.
4. Clătiți canelurile, suprafețele aspre sau complexe de cel puțin trei ori cu soluție de dezinfectare. Utilizați o seringă umplută cu soluție de dezinfectare pentru a clăti canelurile.
5. Scoateți elementele din soluție și scurgeți.
6. Scufundați în apă pentru preparate injectabile (API) pentru a îndepărta urmele soluției de dezinfectare.
7. Clătiți canelurile de cel puțin trei ori cu o seringă (umplută cu API).
8. Îndepărtați elementul din apa de clătire și scurgeți.
9. Repetați procedura de clătire așa cum este descris mai sus.
10. Uscați cu grijă folosind o lavetă absorbantă, care nu lasă scame.
11. Verificați vizual și repetați curățarea și dezinfectarea manuală, dacă este necesar.

Curățarea și dezinfectarea automată folosind containerul dezinfectant

1. Efectuați o curățare prealabilă, dacă este necesar, ca urmare a contaminării dispozitivului. Aveți acordați o atenție specială atunci când articolele de curățat prezintă:
   a. Caneluri
   b. Orificii înfundate lungi

   c. Suprafețe îmbinate
   d. Componente filetate
   e. Suprafețe aspre
2. Utilizați un container de dezinfectare în conformitate cu EN ISO 15883 care este instalat, autorizat și supus regulat operațiunilor de întreținere și testare.
3. Asigurați-vă că recipientul de curățare este curat și uscat și nu este prezent niciun material străin vizibil.
4. Asigurați-vă că atât containerul de dezinfectare, cât și toate serviciile sunt funcționale.
5. Încărcați dispozitivele medicale în containerul de dezinfectare. 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 păstrate împreună într-un singur recipient.
6. Conectați canulele la porturile de spălare ale containerului de dezinfectare. Dacă nu este posibilă o conexiune directă, amplasați canulele direct pe duzele injectoare sau în manșoanele injectoare ale coșului injector. Orientați instrumentele către suporturile spălătorului automat, așa cum recomandă producătorul spălătorului.
7. Evitați ca dispozitivele să intre în contact deoarece mișcarea din timpul spălării poate cauza deteriorarea dispozitivelor și acțiunea de spălare poate fi compromisă.
8. Aranjați dispozitivele medicale astfel încât canulele să fie în poziție verticală, iar orificiile înfundate să fie înclinate în jos pentru a facilita scurgerea oricăror materiale.
9. Utilizați programul de dezinfectare termică aprobat. Când utilizați soluții alcaline, trebuie adăugat un neutralizator. Orthofix recomandă cel puțin următoarele etape:
   a. Curățarea prealabilă 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. Neutralizarea cu o soluție cu agent de neutralizare. Orthofix recomandă utilizarea unei soluții de detergent pe bază de acid citric, concentrație 0,1%, timp de 6 minute.
   d. Clătirea finală cu apă deionizată timp de 3 minute.
   e. Dezinfectarea termică la cel puțin 90 °C sau 194 °F (maxim 95 °C sau 203 °F) timp de 5 minute sau până când se atinge A0 = 3000. Apa utilizată pentru dezinfectarea termică trebuie purificată.
   f. Uscare la 110 °C timp de 40 de minute. Atunci când instrumentul are canule, trebuie utilizat un injector pentru uscarea părții interne. Caracterul adecvat al altor soluții, concentrații, durate și temperaturi trebuie să se verifice și să se valideze de către utilizator respectând fișa cu date tehnice a producătorului detergentului.
10. Selectați și porniți un ciclu conform recomandărilor producătorului spălătorului.
11. După finalizarea ciclului, asigurați-vă că au fost efectuate toate etapele și toți parametrii au fost realizați.
12. Purtând echipament de protecție, descărcați containerul de dezinfectare la finalizarea ciclului.
13. Dacă este necesar, scurgeți apa în exces și uscați folosind o lavetă curată, care nu lasă scame.
14. Verificați vizual fiecare dispozitiv pentru a identifica orice urme de murdărie și uscăciune. Dacă rămâne murdărie, repetați procesul de curățare așa cum este descris mai sus.

Întreținerea, inspectarea și testarea funcționării

Următoarele orientări se aplică tuturor instrumentelor Orthofix care sunt etichetate pentru multiple utilizări. Toate verificările funcționale și inspecțiile descrise mai jos se referă și la interfețele cu alte instrumente sau componente.

Modurile de defectare pot fi cauzate de sfârșitul duratei de viață a produsului, de utilizarea necorespunzătoare sau de întreținerea inadecvată.

Orthofix nu specifică de obicei numărul maxim de utilizări pentru dispozitivele medicale reutilizabile. Durata de viață utilă a acestor dispozitive depinde de mulți factori, inclusiv de metoda și durata fiecărei utilizări, precum și de manipularea între utilizări. Inspectarea atentă și testarea funcțională a dispozitivului înainte de utilizare reprezintă cea mai bună modalitate de a determina dacă un dispozitiv și-a atins sfârșitul duratei de serviciu.

Cu toate acestea, pentru anumite instrumente, sfârșitul vieții a fost definit, verificat și indicat printr-o dată de expirare.

Următoarele instrucțiuni generale se aplică tuturor produselor Orthofix:

- Starea de curățenie a tuturor instrumentelor și componentelor produselor trebuie să fie inspectată vizual în condiții de lumină bună. Dacă unele zone nu sunt vizibile în mod clar, utilizați o soluție de peroxid de hidrogen de 3% pentru a detecta prezența reziduurilor organice. Dacă este prezent sânge, se va observa formarea de bule. După inspecție, dispozitivul se clătește și se usucă în conformitate cu instrucțiunile de mai sus.
- Dacă inspecția vizuală dovedește că dispozitivul nu a fost curățat corespunzător, repetați pașii de curățare și dezinfectare sau aruncați dispozitivul.
- Toate instrumentele și componentele produsului trebuie inspectate vizual pentru a identifica orice semne de deteriorare care pot provoca deficiențe

în timpul utilizării (cum ar fi fisuri sau deteriorarea suprafețelor), iar funcțiile acestora trebuie testate înainte de a fi sterilizate. Dacă se consideră că o componentă sau un instrument este defect(ă), deteriorat(ă) sau există suspiciuni în acest sens, NU trebuie să se utilizeze.
- 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.
- Gradul de ascuțire a instrumentelor de tăiere trebuie verificată.
- Când instrumentele fac parte dintr-un ansamblu, verificați ansamblul cu componentele îmbinate.
- Înainte de sterilizare, lubrifiați balamalele și piesele mobile cu un ulei care nu interferează cu sterilizarea cu abur, conform instrucțiunilor producătorului. Nu utilizați lubrifiant pe bază de silicon sau ulei mineral. Orthofix recomandă utilizarea unui ulei alb extrem de purificat compus din parafină lichidă de calitate alimentară și farmaceutică.

Pentru a oferi orientări generice pentru a verifica funcționalitatea corectă a dispozitivului medical reutilizabil, Orthofix aplică de obicei o abordare de tip „cea mai rea situație", anume, cele mai dificile produse sunt selectate ca produse reprezentative. Au fost definite următoarele grupuri generice de produse:

Grupul I Instrumente de perforare	**Grupul V** Sondă
Grupul II Instrumente canelate	**Grupul VI** Instrumente cu scară gradată
Grupul III Instrumente complexe	**Grupul VII** Instrumente generale
Grupul IV Mâner pentru cui	**Grupul VIII** Cheie fixă

În Anexa I sunt prezentate exemple de dispozitive invazive reutilizabile (anume, dispozitive critice) din fiecare familie. Această listă trebuie utilizată ca referință pentru clasificarea dispozitivelor în cauză și nu este menită să fie exhaustivă. Lista este actualizată periodic atunci când sunt introduse dispozitive noi, pentru a fi cât mai completă.

Ca măsură de prevenție generală, Orthofix recomandă următoarele instrucțiuni privind tehnicile operatorii pentru a preveni deteriorările cauzate de utilizarea incorectă.

Pentru unele coduri de produse pot fi disponibile instrucțiuni specifice. Aceste instrucțiuni sunt legate de codul produsului și sunt disponibile pe un site Orthofix dedicat.

Este important să urmați procedura de curățare sugerată de Orthofix pentru a evita deteriorarea legată de manipularea incorectă.

Instrumente de perforare

17760

Pilă cu mâner canelat
D12/10

Daune posibile	Prevenire	Recomandări
• Părți ascuțite tocite • Șanțuri tăietoare tocite și/sau boante • Vârf îndoit	• Verificare funcțională și inspecție vizuală regulată	• În caz de defectare, instrumentul trebuie înlocuit și nu mai trebuie utilizat

Instrumente canelate

11145

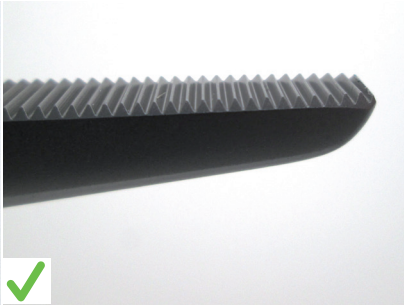
Ghid de fir pilot Ruland
diametrul 2mm
lungime 115mm

Daune posibile	Prevenire	Recomandări
• Tub îndoit • Indentații la vârful manșonului	• Verificare funcțională și inspecție vizuală regulată	• În caz de defectare, instrumentul trebuie înlocuit și nu mai trebuie utilizat

Instrumente complexe

166978

Clești de extracție

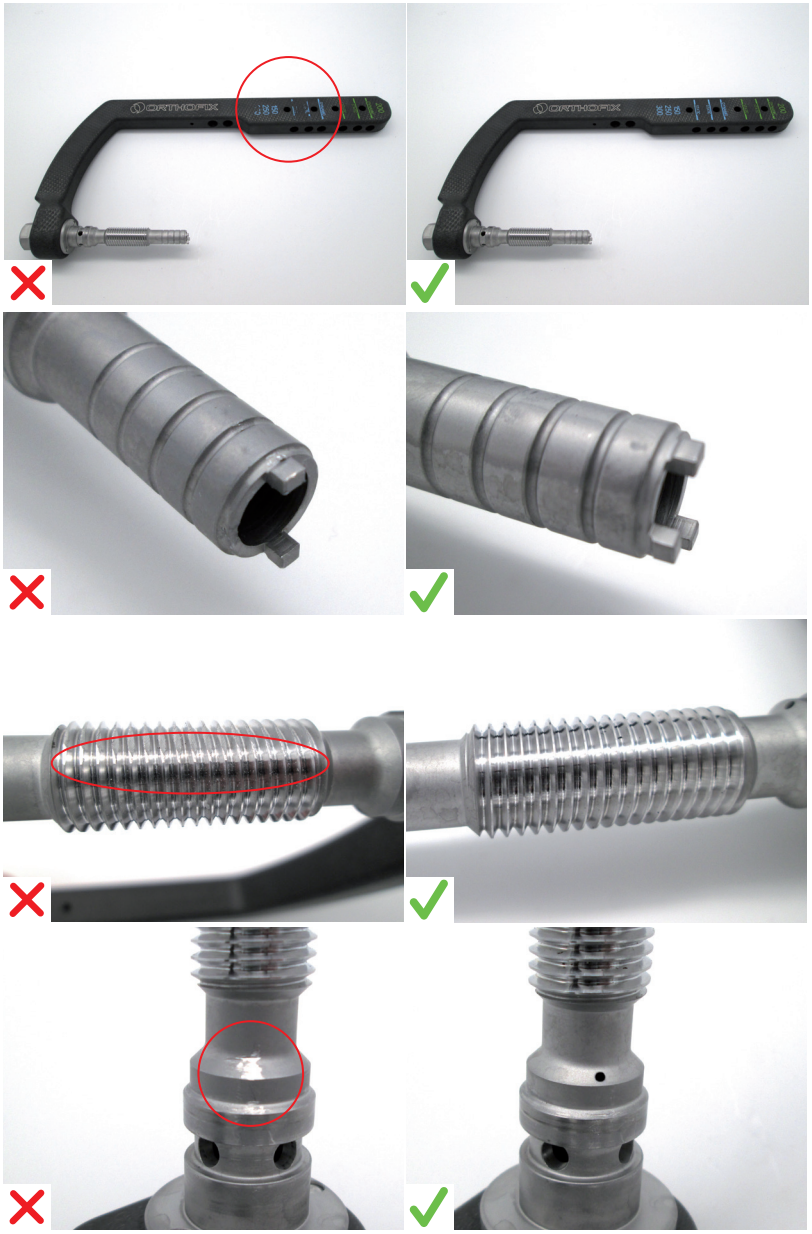


Daune posibile	Prevenire	Recomandări
• Suprafețe funcționale deformate (de exemplu, dinți și vârf) • Coroziune între suprafețele adiacente • Arc deformat • Filet deteriorat • Mâner blocat	• Verificare funcțională și inspecție vizuală regulată • Respectați instrucțiunile de curățare specificate în instrucțiunile de utilizare a dispozitivului • Nu îndoiți arcul • Nu strângeți excesiv piulița de blocare • Utilizați un instrument adecvat pentru a testa toate piesele mobile și suprafețele articulate atunci când este necesar	• În caz de defectare, instrumentul trebuie înlocuit și nu mai trebuie utilizat

Mâner pentru cui

177100

Braţ de direcţionare proximală



Daune posibile	Prevenire	Recomandări
• Indicațiile de referință pentru chirurg nu sunt vizibile • Camele sunt rupte, îndoite sau răsucite • Filet deteriorat • Referința pentru faza de montare nu este vizibilă	• Respectați instrucțiunile de curățare specificate în instrucțiunile de utilizare a dispozitivului. Urmați instrucțiunile de montare în timpul asamblării	• În caz de defectare, instrumentul trebuie înlocuit și nu mai trebuie utilizat

Mâner pentru cui

177120

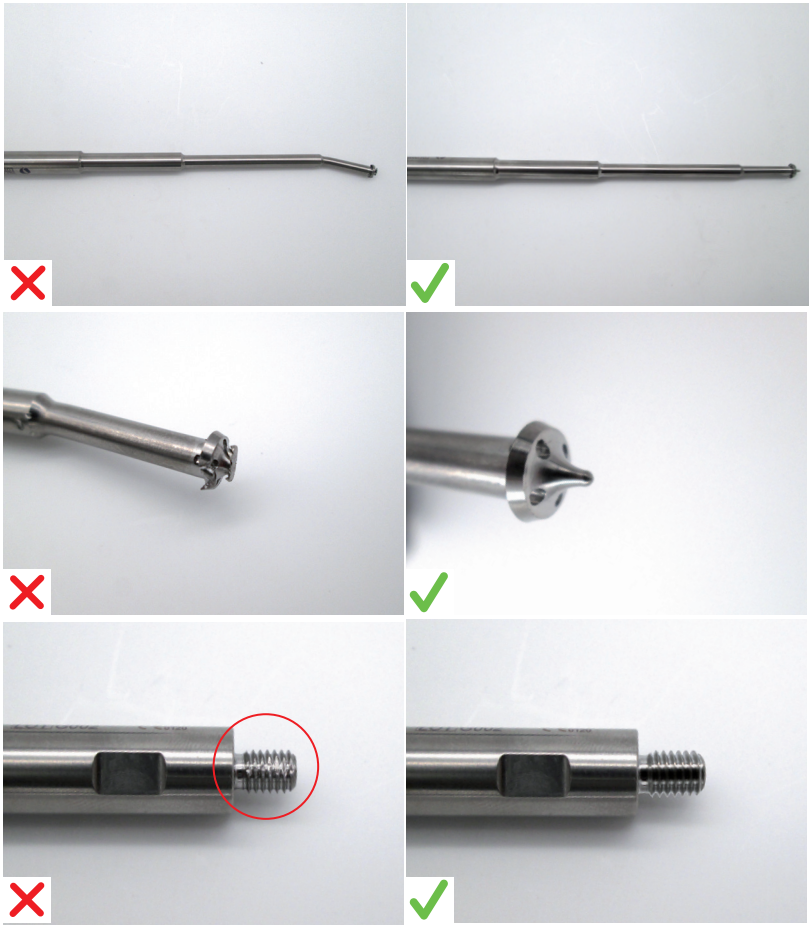
Braț de direcționare distală

Daune posibile	Prevenire	Recomandări
• Referința pentru faza de montare nu este vizibilă • Butonul nu poate fi apăsat complet • Știft deteriorat	• Respectați instrucțiunile de curățare specificate în instrucțiunile de utilizare a dispozitivului. Urmați instrucțiunile de montare în timpul asamblării	• În caz de defectare, instrumentul trebuie înlocuit și nu mai trebuie utilizat

Sondă

OHP2061

Sondă penetrantă 6mm - 180mm



Daune posibile	Prevenire	Recomandări
• Vârf îndoit • Vârf deteriorat • Filet deteriorat	• Verificare funcțională și inspecție vizuală regulată	• În caz de defectare, instrumentul trebuie înlocuit și nu mai trebuie utilizat

Instrumente cu scară gradată

177300

Indicator lung de adâncime

Daune posibile	Prevenire	Recomandări
• Cârlig de măsurare îndoit, nealiniat • Cârlig de măsurare rupt • Scara nu mai este vizibilă • Indicatorul de oprire nu mai este stabil	• Introduceți corect indicatorul • Trebuie să aveți grijă adecvată la cârligul de măsurare	• În caz de defectare, instrumentul trebuie înlocuit și nu mai trebuie utilizat

Instrumente generale

183336

Adaptor de ciocan de lemn conic M7

Daune posibile	Prevenire	Recomandări
• Filet deteriorat, dezizolat sau distrus • Suprafețe uzate • Vârf îndoit, deteriorat	• Nu supuneți instrumentele la forță excesivă • Asigurați-vă că instrumentele sunt conectate corect între ele	• În caz de defectare, instrumentul trebuie înlocuit și nu mai trebuie utilizat

Cheie fixă

17963

Șurubelniță cefalică II

Daune posibile	Prevenire	Recomandări
• Filet deteriorat • Camele sunt rupte, îndoite sau răsucite • Șurub hexagonal deteriorat • Hexagon îndoit	• Nu supuneți instrumentele la forță excesivă	• În caz de defectare, instrumentul trebuie înlocuit și nu mai trebuie utilizat

Ambalarea

Pentru a preveni contaminarea după sterilizare, Orthofix recomandă utilizarea unuia dintre următoarele sisteme de ambalare:

a. Material de înfășurare în conformitate cu EN ISO 11607, potrivit pentru sterilizarea cu abur și adecvat pentru a proteja instrumentele sau tăvile conținute de deteriorarea mecanică. Orthofix recomandă utilizarea unui material de înfășurare dublu din material nețesut, trilaminat, realizat din polipropilenă obținută prin filare directă și polipropilenă suflată topită (SMS). Materialul de învelire trebuie să fie suficient de rezistent pentru a susține dispozitive de până la 10 kg. În SUA trebuie utilizat un înveliș pentru sterilizare aprobat de FDA, iar respectarea ANSI/AAMI ST79 este obligatorie. În Europa, poate fi utilizat un înveliș de sterilizare în conformitate cu EN 868-2. Pliați învelișul pentru a crea un sistem de barieră sterilă urmând un proces validat conform ISO 11607-2.
b. Containere de sterilizare rigide (cum ar fi containere de sterilizare rigide din seria Aesculap JK). În Europa, poate fi utilizat un container conform cu EN 868-8. Nu includeți sisteme sau instrumente suplimentare în același recipient de sterilizare.

Orice ambalaj de tip barieră sterilă nevalidat de Orthofix trebuie validat de către unitatea medicală individuală, conform instrucțiunilor producătorului. Atunci când echipamentele și procesele sunt diferite de cele validate de Orthofix, unitatea medicală trebuie să verifice dacă sterilitatea poate fi obținută folosind parametrii validați de Orthofix.

Nu includeți sisteme sau instrumente suplimentare în aceeași tavă de sterilizare.

Rețineți că sterilitatea nu poate fi garantată dacă tava de sterilizare este supraîncărcată.

Greutatea totală a unei tăvi cu instrumente învelite nu trebuie să depășească 10 kg.

Sterilizarea

Se recomandă sterilizarea cu abur conform EN ISO 17665 și ANSI/AMMI ST79.
Sterilizarea cu plasmă gazoasă, căldură uscată și oxid de etilenă TREBUIE SĂ FIE evitată, deoarece nu este validată pentru produsele Orthofix.

Utilizați un sterilizator cu abur validat, întreținut și calibrat corespunzător.

Calitatea aburului trebuie să fie adecvată pentru ca procesul să fie eficient.

Nu depășiți 140 °C (284 °F).

Nu suprapuneți tăvile în timpul sterilizării.

Sterilizați prin autoclavizare cu abur, utilizând un ciclu de pre-vidare fracționat sau un ciclu gravitațional conform tabelului de mai jos:

Tip sterilizator cu abur	Gravitație	Pre-vidare	Pre-vidare	Pre-vidare
Note	-	-	Nu se utilizează în SUA	Orientări OMS Nu se utilizează în SUA
Temperatura minimă de expunere	132 °C (270 °F)	132 °C (270 °F)	134 °C (273 °F)	134 °C (273 °F)
Timp minim de expunere	15 minute	4 minute	3 minute	18 minute
Timp de uscare	30 minute	30 minute	30 minute	30 minute
Număr de impulsuri	N/A	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 a fost validat doar pentru învelișuri și nu a fost validat pentru sterilizare în recipiente rigide.

Depozitarea

Depozitați instrumentul sterilizat în ambalajul de sterilizare într-un mediu uscat și curat, la temperatura camerei.

Precizări legale

Instrucțiunile furnizate aici au fost validate de Orthofix Srl pentru pregătirea unui dispozitiv pentru prima utilizare clinică sau pentru reutilizarea dispozitivelor cu multiple utilizări. Persoana care execută reprocesarea are responsabilitatea asigurării că reprocesarea atinge rezultatele dorite, așa cum se realizează utilizând echipamentele, materialele și personalul unității respective. Acest lucru necesită în mod normal validarea și monitorizare de rutină a procesului. Procesele de curățare, dezinfectare și sterilizare trebuie înregistrate în mod adecvat. Orice abatere a persoanei care realizează reprocesarea de la instrucțiunile furnizate trebuie evaluată în mod corespunzător pentru eficacitate și consecințe adverse potențiale și trebuie să fie înregistrată adecvat.

Informații despre agentul de curățare

Orthofix a utilizat următorii agenți de curățare în timpul validării acestor recomandări de prelucrare. Acești agenți de curățare nu sunt menționați ca fiind preferați altor agenți de curățare disponibili, care pot avea rezultate satisfăcătoare.

- Pentru curățarea prealabilă manuală: Neodisher Medizym concentrație 2%
- Pentru curățarea manuală: Neodisher Mediclean concentrație 2%
- Pentru curățarea automată: Neodisher Mediclean concentrație 0,5 %

Notificare privind incidentele grave

Raportați 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.

Anexa I

Această listă trebuie utilizată ca referință pentru clasificarea dispozitivelor în cauză și nu este menită să fie exhaustivă. Aici sunt prezentate exemple de dispozitive medicale critice. Lista este actualizată periodic atunci când sunt introduse dispozitive noi.

Instrumente de perforare

Cod	Descriere
DH0476	VÂRF DE BURGHIU CU CITIRE RAPIDĂ 2.5MM, SISTEM LAPIDUS
1-TP1104	VÂRF DE BURGHIU (D. 3.2MM) CU CONECTARE RAPIDĂ
177283	BURGHIU 6.1MM PENTRU ȘURUB CU CAP FILETAT
177284	BURGHIU CU MÂNĂ LIBERĂ 4.3MM
177286	BURGHIU CALIBRAT 4.3MM
177287	BURGHIU DE INTRODUCERE 7MM
177288	BURGHIU DE INTRODUCERE 9MM
177289	ALEZOR DE INTRODUCERE 13MM
177292	FREZĂ CONICĂ
002-A-14010	ALEZOR CUPĂ, 14MM, CONECTARE RAPIDĂ
002-A-14011	ALEZOR CONIC, 14MM, CONECTARE RAPIDĂ
002-A-16010	ALEZOR CUPĂ, 16MM, CONECTARE RAPIDĂ
002-A-16011	ALEZOR CONIC, 16MM, CONECTARE RAPIDĂ
002-A-18010	ALEZOR CUPĂ, 18MM, CONECTARE RAPIDĂ
002-A-18011	ALEZOR CONIC, 18MM, CONECTARE RAPIDĂ
002-A-20010	ALEZOR CUPĂ, 20MM, CONECTARE RAPIDĂ
002-A-20011	ALEZOR CONIC, 20MM, CONECTARE RAPIDĂ
193270	ALEZOR DE INTRODUCERE
193285	VÂRF DE BURGHIU DISTAL 4.2MM - SCURT
193286	VÂRF DE BURGHIU DISTAL 4.2MM - LUNG
193970	ALEZOR GRADAT CU ȘURUB DE ANCORARE
193971	VÂRF DE BURGHIU GRADAT SUPLIMENTAR
193973	BURGHIU CORTICAL 4MM
187283	BURGHIU CU TREPTE, MARE D 5.1-7.5MM
187284	BURGHIU CU TREPTE, MIC D 4-5.5MM
183270	ALEZOR DE INTRODUCERE
183285	VÂRF DE BURGHIU DISTAL D3.2MM
183978	PATENT D 15MM
1-1355001	VÂRF DE BURGHIU D 2.7MM L 127MM COSITORIT - CONECTARE RAPIDĂ
13550	KIT VÂRF DE BURGHIU DIAMETRUL 2.7MM LUNGIMEA 127MM
1-1100101	VÂRF DE BURGHIU D 4.8MM L 180MM COSITORIT - CONECTARE RAPIDĂ
11001	KIT VÂRF DE BURGHIU DIAMETRUL 4.8MM LUNGIMEA 180MM
1-1300101	VÂRF DE BURGHIU D 2.9MM L 140MM COSITORIT - CONECTARE RAPIDĂ
1-1300301	VÂRF DE BURGHIU D 3.2MM L 140MM COSITORIT - CONECTARE RAPIDĂ

Cod	Descriere
13001	KIT VÂRF DE BURGHIU DIAMETRUL 2.9MM LUNGIMEA 140MM
13003	KIT VÂRF DE BURGHIU DIAMETRUL 3.2MM LUNGIMEA 140MM
1-1100201	VÂRF DE BURGHIU D 4.8MM L 240MM COSITORIT - CONECTARE RAPIDĂ
1-1100301	VÂRF DE BURGHIU D 3.2MM L 200MM COSITORIT - CONECTARE RAPIDĂ
1-1100701	VÂRF DE BURGHIU D 4.8MM L 280MM COSITORIT - CONECTARE RAPIDĂ
1-1100401	VÂRF DE BURGHIU D 1.6MM L 90MM COSITORIT - CONECTARE RAPIDĂ
1-1102101	VÂRF DE BURGHIU CALIBRAT D 4.8MM L 190MM COSITORIT - CONECTARE RAPIDĂ
1-1102701	VÂRF DE BURGHIU CALIBRAT D 4.8MM L 280MM COSITORIT - CONECTARE RAPIDĂ
17426	ALEZOR CU MÂNER ÎN T D 4MM PENTRU ȘURUB TIBIAL
17472	ALEZOR RIGID PENTRU CUIE D 7MM LUNGIME 410MM
17473	ALEZOR RIGID PENTRU CUIE D 8MM LUNGIME 410MM
17474	ALEZOR RIGID PENTRU CUIE D 9MM LUNGIME 410MM
1-1103001	VÂRF DE BURGHIU CALIBRAT D 4MM L 180MM COSITORIT - CONECTARE RAPIDĂ
99-1100901	VÂRF DE BURGHIU L 280MM D 4MM STERIL
17327	ALEZOR CU MÂNER ÎN T DIAMETRUL 6MM PENTRU ȘURUB FEMURAL
171080	ALEZOR FLEXIBIL D 8.0MM
171090	ALEZOR FLEXIBIL D 9.0MM
171095	ALEZOR FLEXIBIL D 9.5MM
171100	ALEZOR FLEXIBIL D 10.0MM
171105	ALEZOR FLEXIBIL D 10.5MM
171110	ALEZOR FLEXIBIL D 11.0MM
171115	ALEZOR FLEXIBIL D 11.5MM
171120	ALEZOR FLEXIBIL D 12.0MM
171125	ALEZOR FLEXIBIL D 12.5MM
171130	ALEZOR FLEXIBIL D 13.0MM
171135	ALEZOR FLEXIBIL D 13.5MM
171140	ALEZOR FLEXIBIL D 14.0MM
171145	ALEZOR FLEXIBIL D 14.5MM
171150	ALEZOR FLEXIBIL D 15.0MM
17326	VÂRF DE BURGHIU DIAMETRUL 6MM LUNGIMEA 280MM
11008	KIT VÂRF DE BURGHIU DIAMETRUL 4.0MM LUNGIMEA 310MM
17640	BURGHIU MANUAL CU FREZĂ CONICĂ
17760*	PILĂ CU MÂNER CANELAT D12/10
17765	BURGHIU GRADAT 10/12MM
186000Q	VÂRF DE BURGHIU GOTFRIED PC.C.P. 7.0MM

Cod	Descriere
187000Q	VÂRF DE BURGHIU GOTFRIED PC.C.P. 9.3MM
188000Q	BURGHIU CU TREPTE ALE ARBORELUI GOTFRIED PC.C.P.
1-174286	BURGHIU CU CONECTARE RAPIDĂ CU SISTEM SMN D 4X364MM
SMN173269	ALEZOR PROX FLEX CU SISTEM SMN D 15MM
17975	AC CANELAT
17977	TREFIN MANUAL
17978	PATENT
173288	FIR FILETAT 3x400mm
17970	VÂRF DE BURGHIU CEFALIC D 7.5MM
17971	VÂRF DE BURGHIU CALCAR OPȚIONAL D 7.5MM
17972	FIR CEFALIC D 4MM L 400MM
17974	VÂRF DE BURGHIU CANELAT D 16MM L 300MM
17976	VÂRF DE BURGHIU GRADAT SCURT 4.8X180MM
178284	BURGHIU CU INSERȚIE RETROGRAD
178286	VÂRF DE BURGHIU D 3.2X280MM
173270	ALEZOR RIGID CANELAT
173283	VÂRF DE BURGHIU RECON
1-173286	VÂRF DE BURGHIU D 4.8MM L 365MM COSITORIT - CONECTARE RAPIDĂ
173286	VÂRF DE BURGHIU D 4.8X365MM
174286	VÂRF DE BURGHIU D 4X365MM
99-1-TP1104	VÂRF DE BURGHIU (D 3.2MM) CONECTARE RAPIDĂ, STERIL
*Cel mai rău caz testat	

Instrumente canelate

Cod	Descriere
M230	ȘABLON CU MÂNER PENTRU FIXATOR DE CALCANEU
DH0416CE	ANSAMBLU, GHID DE PERFORARE DE 2.5MM
DH0469	MANȘON DE CIOCĂNIT PENTRU VÂRFURI DE BURGHIU DE 2.5MM ȘI 3.5MM
DH0475	GHID DE PERFORARE RAPIDĂ, SISTEM LAPIDUS
19,940	GHID CU CLEMĂ PENTRU ȘURUBURI MULTIPLE
19,950	GHID DE BURGHIU D 3.2MM L 100MM
19960	ȘABLON DE GHIDARE CU MÂNER PENTRU ÎNCHEIETURA MÂINII
19970	GHID DE FIR
19995	GHID ȘURUB
TP1100	VÂRF DE BURGHIU (D 3.2MM)
001-A-20010	ȘURUBELNIȚĂ CRUCIFORMĂ CANELATĂ, ȘURUB CU CAP DE 2.0/2.5MM, CONECTARE RAPIDĂ
001-A-20011	ȘURUBELNIȚĂ HEXAGONALĂ CANELATĂ, ȘURUB FĂRĂ CAP DE 2.0/2.5MM, CONECTARE RAPIDĂ
001-A-20012	DISPOZITIV DE INSERȚIE ȘTIFT, FIR DE GHIDARE 0.9MM ȘI 1.1MM
001-A-30010	ȘURUBELNIȚĂ CRUCIFORMĂ CANELATĂ, ȘURUB CU CAP DE 3.0/3.5MM, CONECTARE RAPIDĂ
001-A-30011	ȘURUBELNIȚĂ HEXAGONALĂ CANELATĂ, ȘURUB FĂRĂ CAP DE 3.0/3.5MM, CONECTARE RAPIDĂ

Cod	Descriere
001-A-40003	GHID DE FIR PARALEL, ȘURUB 4.0/4.5MM
001-A-40010	ȘURUBELNIȚĂ CRUCIFORMĂ CANELATĂ, ȘURUB CU CAP DE 4.0/4.5MM, CONECTARE RAPIDĂ
001-A-40011	ȘURUBELNIȚĂ HEXAGONALĂ CANELATĂ, ȘURUB FĂRĂ CAP DE 4.0/4.5MM, CONECTARE RAPIDĂ
001-A-40012	DISPOZITIV DE INSERȚIE ȘTIFT, FIR DE GHIDARE 1.5MM
001-A-65003	GHID DE FIR PARALEL, ȘURUBURI 6.5/8.0MM
001-A-65010	ȘURUBELNIȚĂ CRUCIFORMĂ CANELATĂ, ȘURUB CU CAP DE 6.5/8.0MM, CONECTARE RAPIDĂ
001-A-65011	ȘURUBELNIȚĂ HEXAGONALĂ CANELATĂ, ȘURUB FĂRĂ CAP DE 6.5/7.5MM, CONECTARE RAPIDĂ
177213	GHID DE PERFORARE 4.3MM
177215	BUCȘĂ 7MM
177216	BUCȘĂ 9MM
177385	ADAPTOR DE CIOCAN DE LEMN CU FANTE
177390	ADAPTOR DE CIOCAN DE NITUIT
177391	ADAPTATOR CU FILET ÎNCRUCIȘAT
002-A-00004	GHID DE PERFORARE (CU ȘI FĂRĂ BLOCARE)
002-A-20020	MANȘON DE BURGHIU CU BLOCARE
193211	GHID DE ȚESUT DISTAL
193213	GHID DE ȚESUT DISTAL - SCURT
193221	GHID DE ȚESUT SUPLIMENTAR
193222	TROCAR CU ȘURUB SUPLIMENTAR
193230	GHID ALEZOR DE INTRODUCERE
193231	GHID DE ȚESUT CU ȘURUB DE ANCORARE
193232	TROCAR CU ȘURUB DE ANCORARE
193260	AC CANELAT
193948	GHID DE FIR CU ORIFICII MULTIPLE
180005	GHID DE PERFORARE
180020	ȘURUBELNIȚĂ CANELATĂ CU AUTO-FIXARE HEX 3.5MM
187213	GHID DE PERFORARE
187223	GHID DE FIR
187320	ȘURUBELNIȚĂ HEXAGONALĂ MARE 5MM
187321	ȘURUBELNIȚĂ HEXAGONALĂ MICĂ 4MM
187335	INSTRUMENT DE EXTRACȚIE MARE D 7.4MM
187336	INSTRUMENT DE EXTRACȚIE MIC D 5.4MM
183212	TROCAR
183213	GHID DE ȚESUT DISTAL
183230	GHID ALEZOR DE INTRODUCERE
183260	AC CANELAT
183264	REDUCTOR
183302	GHID DE ȚESUT
11137	GHID DE ȘURUB, LUNGIME 80MM
11138	GHID DE BURGHIU DIAMETRUL 4.8MM LUNGIMEA 60MM

Cod	Descriere
18002	GHID DE FIR
SS13521	GHID SPECIAL CU ȘURUB PENNIG
13520	ȘABLON FIXATOR PENTRU ÎNCHEIETURA MÂINII PENNIG CU MÂNER
13530	GHID DE BURGHIU DIAMETRUL 2.7MM
13531	GHID DE BURGHIU DIAMETRUL 2.0MM
13532	GHID DE FIR PILOT D 1.6MM
19930	GHID CU CLEMĂ PENTRU ȘURUBURI MULTIPLE
11,144	GHID DE FIR PILOT RULAND DIAMETRUL 2MM LUNGIMEA 75MM
11,145*	GHID DE FIR PILOT RULAND DIAMETRUL 2MM LUNGIMEA 115MM
11,102	GHID ȘURUB, LUNGIME 60MM
11,103	GHID ȘURUB, LUNGIME 100MM
11,104	GHID DE BURGHIU DIAMETRUL 4.8MM LUNGIMEA 40MM
11,105	GHID DE BURGHIU DIAMETRUL 4.8MM LUNGIMEA 80MM
11,122	GHID ȘURUB, LUNGIMEA 45MM
11106	GHID DE BURGHIU DIAMETRUL 3.2MM LUNGIMEA 40MM
11116	GHID DE BURGHIU DIAMETRUL 3.2MM LUNGIMEA 80MM
11,141	GHID ȘURUB PELVIC, LUNGIMEA 100MM
13103	GHID ȘURUB, LUNGIMEA 32MM
13104	GHID DE BURGHIU DIAMETRUL 3.2MM LUNGIMEA 20MM
13105	GHID DE BURGHIU DIAMETRUL 2.9MM LUNGIMEA 20MM
11,124	GHID CU ȘURUB, LUNGIMEA 160MM
11125	GHID DE BURGHIU DIAMETRUL 4.8MM LUNGIMEA 140MM
11126	GHID ȘURUB SPECIAL 150MM PENTRU FIXATOR PERTROHANTERIC
19985	ȘABLON GHID PENTRU ÎNCHEIETURA MÂINII D 4.5MM
19990	EXT. GHID BURGHIU D 4.5MM
17565	GHID DE BURGHIU D 8.0/4.8MM L 156MM
17360	GHID ȘURUB PENTRU CUIE
17365	GHID DE PERFORARE PENTRU CUIE DIAMETRUL 4MM
17469	FIR DE GHIDARE CUI D 3MM LUNGIME 480MM
17121	FIR DE GHIDARE FĂRĂ BILĂ DIAMETRUL 3.0MM LUNGIMEA 980MM
17362	ȘABLON PIRIFORM DE GHIDARE FOSĂ
17363	INSTRUMENT DE INSERȚIE
17353	TUB DE SCHIMBARE A FIRULUI DE GHIDARE
17740	GHID ȘURUB FIN
17741	MANȘON DE GHIDARE ALEZOR
17742	CENTRALIZATOR DE INSERȚIE FIR K
195000	MANȘON PRINCIPAL GOTFRIED PC.C.P.
196000	PRIM MANȘON PENTRU GÂT GOTFRIED PC.C.P.

Cod	Descriere
197000	AL DOILEA MANȘON PENTRU GÂT GOTFRIED PC.C.P.
201200	GHID DE DIRECȚIONARE
203000	MANȘON ARBORE GOTFRIED PC.C.P.
189000Q	GHID PRINCIPAL GOTFRIED PC.C.P.
SMN173260	AC ÎNDOIT SISTEM SMN SH
GP510JP	ȘURUBELNIȚĂ, PLACĂ OPT, 3.5MM, CANELATĂ, CE
GP530JP	GHID DE PERFORARE, PLACĂ OPT
DH0456CE	VÂRF DE ȘURUBELNIȚĂ HEXAGONALĂ, CANELATĂ D 3.5MM CU CONECTOR QC
GP510CE	ȘURUBELNIȚĂ CANELATĂ 3.5MM
GP530CE	GHID DE PERFORARE
DH0414CE	GHID, BURGHIU DE 1.6MM
DH0415CE	GHID, BURGHIU DE 2.0MM
DH0432CE	GHID, BURGHIU DE 1.6MM
DH0433CE	GHID, BURGHIU DE 2.0MM
17940	GHID ȘURUB CEFALIC
17942	GHID ȘURUB
17943	GHID DE PERFORARE
17944	GHID FIR CEFALIC
17947	MANȘON DE PROTECȚIE 20MM/16MM
17948	GHID FIR 16MM/3.5MM L 125MM
17949	GHID DE PERFORARE SCURT
SS178320	ȘURUBELNIȚĂ
178213	GHID DE BURGHIU 3.2MM
178230	MANȘON DE ALEZOR HUMERAL
178265	AC ÎNDOIT MIC
178353	TUB DE SCHIMBARE A FIRULUI HUMERAL
173214	GHID DE BURGHIU TRANSPARENT LA RADIAȚII D 10/4.8MM L 165MM
173221	GHID ȘURUB RECON
173223	GHID FIR RECON
173224	GHID BURGHIU RECON
173201	MANȘON STABILIZARE
173211	GHID ȘURUB
173213	GHID DE PERFORARE
173230	MANȘON ALEZOR FEMURAL
173260	AC
173265	REDUCTOR
173302	ADAPTOR CHEIE ȘURUB CANELAT
173320	ȘURUBELNIȚĂ CANELATĂ

Cod	Descriere
174213	GHID DE BURGHIU 4.0MM
174230	MANȘON ALEZOR TIBIAL
177211	GHID ȘURUB
DH0451CE	GHID CITIRE RAPIDĂ, BURGHIU DE 2.0MM
DH0470CE	GHID CITIRE RAPIDĂ, BURGHIU DE 1.6MM
SMN173260	AC ÎNDOIT SISTEM SMN SH
GP510JP	ȘURUBELNIȚĂ, PLACĂ OPT, 3.5MM, CANELATĂ, CE
GP530JP	GHID DE PERFORARE, PLACĂ OPT
DH0456CE	VÂRF DE ȘURUBELNIȚĂ HEXAGONALĂ, CANELATĂ D 3.5MM CU CONECTOR QC
GP510CE	ȘURUBELNIȚĂ CANELATĂ 3.5MM
GP530CE	GHID DE PERFORARE
DH0414CE	GHID, BURGHIU DE 1.6MM
DH0415CE	GHID, BURGHIU DE 2.0MM
DH0432CE	GHID, BURGHIU DE 1.6MM
DH0433CE	GHID, BURGHIU DE 2.0MM
17940	GHID ȘURUB CEFALIC
17942	GHID ȘURUB
17943	GHID DE PERFORARE
17944	GHID FIR CEFALIC
17947	MANȘON DE PROTECȚIE 20MM/16MM
17948	GHID FIR 16MM/3.5MM L 125MM
17949	GHID DE PERFORARE SCURT
SS178320	ȘURUBELNIȚĂ
178213	GHID DE BURGHIU 3.2MM
178230	MANȘON DE ALEZOR HUMERAL
178265	AC ÎNDOIT MIC
178353	TUB DE SCHIMBARE A FIRULUI HUMERAL
173214	GHID DE BURGHIU TRANSPARENT LA RADIAȚII D 10/4.8MM L 165MM
173221	GHID ȘURUB RECON
173223	GHID FIR RECON
173224	GHID BURGHIU RECON
173201	MANȘON STABILIZARE
173211	GHID ȘURUB
173213	GHID DE PERFORARE
173230	MANȘON ALEZOR FEMURAL
173260	AC
173265	REDUCTOR
173302	ADAPTOR CHEIE ȘURUB CANELAT

Cod	Descriere
173320	ȘURUBELNIȚĂ CANELATĂ
174213	GHID DE BURGHIU 4.0MM
174230	MANȘON ALEZOR TIBIAL
177211	GHID ȘURUB
DH0451CE	GHID CITIRE RAPIDĂ, BURGHIU DE 2.0MM
DH0470CE	GHID CITIRE RAPIDĂ, BURGHIU DE 1.6MM

***Cel mai rău caz testat**

Instrumente complexe

Cod	Descriere
DH0461CE	FORCEPS, REDUCERE OSOASĂ 6"
DH0462CE	FORCEPS, REDUCERE OSOASĂ 5"
001-A-01007	FORCEPS DE REDUCERE OSOASĂ, 8
001-A-02007	FORCEPS DE REDUCERE OSOASĂ, 10
001-A-40006	FORCEPS DE DISTRAGERE ARTICULAȚIE MICĂ, FIR GHIDAT DE 1.5MM
001-A-40007	FORCEPS COMPRESIE ARTICULAȚIE
001-A-65006	FORCEPS DE DISTRAGERE ARTICULAȚIE MARE, FIR GHIDAT DE 2.8MM
177395	PRINDERI MENGHINĂ VÂRF DE AC
003-A-00002	CLEȘTE DE RAC
166978*	CLEȘTI DE EXTRACȚIE
W1003	PATENT
M441	FORCEPS REDUCTOR (2 PERECHI) PENTRU MINI-FIXATOR PENNIG
207000	CÂRLIG DE OS GOTFRIED PC.C.P.
DH0464CE	SUPORT PLACĂ DE CREȘTERE GHIDATĂ
17969	CLEȘTE DE BLOCARE A VÂRFULUI ACULUI - 9 1/2"

***Cel mai rău caz testat**

Mâner pentru cui

Cod	Descriere
177100*	BRAȚ DE DIRECȚIONARE PROXIMALĂ
193100	MÂNER DE DIRECȚIONARE
183100	MÂNER DE DIRECȚIONARE
17410	MÂNER BRAȚ EXTERN (TIBIE) CU ȘURUB DE BLOCARE A BAREI
17310	MÂNER BRAȚ EXTERN CU ȘURUB DE BLOCARE A BAREI PENTRU CUI FEMURAL
17510	MÂNER FEMURAL ISKD
17710	MÂNER - CUI RETROGRAD
17915	MÂNER TRANSPARENT LA RADIAȚII
173100	MÂNER
176110	MÂNER SC
174100	MÂNER

***Cel mai rău caz testat**

Sondă

Cod	Descriere
EXP2681	SONDĂ DE EXTRACȚIE PENTRU CIOCAN DE NITUIRE
IPL200	CIOCAN DE NITUIRE (PRODUS CONSUMABIL)
OBE2000	FIERĂSTRĂU DE OASE - BARĂ DE EXTENSIE
OHA2030	SONDĂ ACETABULARĂ
OHE2000	BARĂ DE EXTENSIE
OHG2020	SONDĂ GROOVER - 2 LOBI - 90MM
OHP2061*	SONDĂ PENETRANTĂ 6MM - 180MM
OHP2081	SONDĂ PENETRANTĂ 8MM - 180MM
OHP2101	SONDĂ PENETRANTĂ 10MM - 175MM
OHP2111	SONDĂ PENETRANTĂ 11MM - 175MM
OHP2131	SONDĂ PENETRANTĂ 13MM - 180MM
OHS2061	SONDĂ RACLETĂ 6MM - 180MM
OHS2081	SONDĂ RACLETĂ 8MM - 180MM
OHS2100	SONDĂ RACLETĂ 10MM - 90MM

***Cel mai rău caz testat**

Instrumente cu scară gradată

Cod	Descriere
DH0450CE	INDICATOR DE ADÂNCIME 50MM
TP1145	RIGLĂ
001-A-20004	INDICATOR MIC DE ADÂNCIME, FIRE DE GHIDARE 0.9MM, 1.1MM ȘI 1.5MM
001-A-65004	INDICATOR MARE DE ADÂNCIME, 2.8MM FIR DE GHIDARE
177300*	INDICATOR LUNG DE ADÂNCIME
177304	INDICATOR SCURT DE ADÂNCIME
002-A-00009	INDICATOR DE ADÂNCIME CU CÂRLIG
193274	INSTRUMENT DE DIMENSIONARE ȘURUB
193277	INSTRUMENT DE DIMENSIONARE ȘURUB DISTAL
56-24030	MARCATOR MĂRIRE
187274	INSTRUMENT DE DIMENSIONARE
183274	INSTRUMENT DE DIMENSIONARE ȘURUB
183275	GHID DE DIMENSIONARE
183276	RIGLĂ
183277	INSTRUMENT DE DIMENSIONARE ȘURUB DISTAL
11,015	INDICATOR DE ADÂNCIME OS NOU
91125	RIGLĂ ȘURUB PENTRU OS
17351	INDICATOR DE ADÂNCIME CU ȘURUB BLOCANT
17475	SONDĂ CUI TIBIAL D 8MM LUNGIME 470MM
17476	SONDĂ CUI TIBIAL D 9MM LUNGIME 470MM
205000	INDICATOR DE ADÂNCIME GOTFRIED PC.C.P.
SMN173275	RIGLĂ RAZE X SISTEM SMN
SMN173277	RIGLĂ SISTEM SMN
SMN173278	GRILĂ CONDILARĂ SISTEM SMN
SMN173355	FANTOMĂ SISTEM SMN
DH0417CE	INDICATOR DE ADÂNCIME
DH0426CE	ANSAMBLU INDICATOR DE ADÂNCIME CU ȘURUB DISTAL
DH0427CE	ANSAMBLU INDICATOR DE ADÂNCIME CU ȘURUB PROXIMAL
17980	RIGLĂ ȘURUB
17985	RIGLĂ VERONAIL
17986	RIGLĂ RAZE X VERONAIL
178275	RIGLĂ HUMERALĂ
173275	RIGLĂ
173276	SUPORT RIGLĂ
173301	SCARĂ ȘURUB
TP1140	DISPOZITIV DE MĂSURARE 2

***Cel mai rău caz testat**

Instrumente generale

Cod	Descriere
183281	Sârmă de ghidare cu bilă
DH0413CE	ÎNDOITOR, PLACĂ FILETATĂ
DH0463CE	RETRACTOR HOHMANN MINI 6.5", LAMĂ LATĂ 6MM
DH0472CE	RETRACTOR HOHMANN MINI 6.5", LAMĂ LATĂ 8MM
DH0452CE	MANȘON ȘURUB PENTRU ȘURUBELNIȚE HEX 2.5 ȘI 3.0MM
DH0459CE	VÂRF ȘURUBELNIȚĂ HEX 2.5MM, AO
DH0467	FREZĂ CONICĂ 2.7-4.0MM CU VÂRF 2MM, AO
19955	TROCAR
19965	TROCAR CONIC
TP3102	ȘURUBELNIȚĂ CU CONECTARE RAPIDĂ DE 3.5MM
TP3106	ȘURUBELNIȚĂ CU CONECTARE RAPIDĂ PENTRU CAP HEXAGONAL
TP3108	SUPORT PLACĂ
177212	TROCAR
177291	ÎMPINGĂTOR DE FIR ALEZOR
177301	ȘURUBELNIȚĂ CU BLOCARE
177302	MANȘON ȚESUT INTRARE
177305	ȘURUBELNIȚĂ DE COMPRESIE
177320	ȘURUBELNIȚĂ CU ȘURUB HEX DE 3.5MM
177387	FIR DE GHIDARE 1.8X 350MM
177392	EXTRACTOR ȘURUB, MĂRIMEA 4
177393	EXTRACTOR ȘURUB, MĂRIMEA 5
177394	INDICATOR CAP ȘURUB

Cod	Descriere
177290	FIR DE GHIDARE DE INTRARE 3.2MM X 400MM
002-A-02001	ȘURUBELNIȚĂ CU ȘURUB HEX, PENTRU ȘURUBURI 2.0/2.7/3.2MM, CONECTARE RAPIDĂ
003-A-00001	ELEVATOR ȚESUT MOALE
193212	TROCAR DISTAL
193271	EXTENSIE HEX 6MM
193280	TIJĂ DE RETENȚIE CU ȘURUB DE ANCORARE - SCURTĂ
193281	TIJĂ DE COMPRESIE CU ȘURUB DE ANCORARE
193282	TIJĂ DE RETENȚIE CU ȘURUBELNIȚĂ DE ANCORARE
193283	ȘURUBELNIȚĂ DE ANCORARE
193284	ÎMPINGĂTOR DE FIR
193290	TIJĂ DE RETENȚIE ȘURUBELNIȚĂ SUPLIMENTARĂ - SCURTĂ
193292	TIJĂ DE RETENȚIE ȘURUBELNIȚĂ SUPLIMENTARĂ
193318	TIJĂ DE RETENȚIE ȘURUBELNIȚĂ DISTALĂ - SCURTĂ
193319	TIJĂ DE RETENȚIE ȘURUBELNIȚĂ DISTALĂ
193336	ADAPTOR DE CIOCAN DE LEMN CONIC M8
193337	EXTRACTOR ȘURUB, MĂRIMEA 4 - 9MM
187337	EXTRACTOR FILETAT CONIC
183336*	ADAPTOR DE CIOCAN DE LEMN CONIC M7
183337	EXTRACTOR ȘURUB, MĂRIMEA 3.5 - 9MM
166260	AC OS
166381	IMPACTOR CUI - 2/3
166383	IMPACTOR CUI - 4/5
W1001	EXTRACTOR IMPLANT MIC/MEDIU PENTRU FFS
W1002	EXTRACTOR IMPLANT MARE PENTRU FFS
13540	TROCAR CONIC
M220	FORCEPS ȘURUB
M442	EXTRACTOR FIR, FILETAT
11127	TROCAR D 4.8MM LUNGIME 240MM
11129	TROCAR D 6MM LUNGIME 240MM
17350	CHEIE ÎN T HEXAGONALĂ PENTRU ȘURUB DE BLOCARE CUIE 3.5MM
17356	TROCAR ÎNCLINAT GRADAT
17470	AC ASCUȚIT PENTRU CUI
17481	TIJĂ DE STABILIZARE CU MÂNER ÎN T D 4MM PENTRU ȘURUB TIBIAL
17491	EXTRACTOR DE ȘURUB PENTRU CUI TIBIAL
17126	ADAPTOR ALEZOR: JACOBS
17127	FIR DE GHIDARE FĂRĂ BILĂ DIAMETRUL 3.0MM LUNGIMEA 980MM
170008	ȘABLON INTERN D 9MM PENTRU CUI FEMURAL
17331	KIT TIJĂ DE BLOCARE PENTRU CUI FEMURAL
17335	CHEIE DE EXTRACȚIE NOUĂ 4MM
17354	TROCAR DREPT 8MM

Cod	Descriere
17355	CHEIE ÎN T CU ARTICULAȚIE UNIVERSALĂ 6MM PENTRU CUI FEMURAL
17364	AC INSERȚIE LUNG
17384	TIJĂ DE STABILIZARE CU MÂNER ÎN T D 6MM PENTRU CUI FEMURAL
17391	EXTRACTOR CUI FEMURAL
17392	CIOCAN GLISANT CU BRAȚ OSCILANT DETAȘABIL PENTRU CUIE
17652	EXTRACTOR ȘURUB DE BLOCARE
185000Q	ȘURUBELNIȚĂ ARBORE GOTFRIED PC.C.P.
198000	TROCAR - GĂT GOTFRIED PC.C.P.
200000	IMPACTOR GOTFRIED PC.C.P.
204000Q	TROCAR - ARBORE GOTFRIED PC.C.P.
206000	RETRACTOR PIELE GOTFRIED PC.C.P.
193000Q	ȘTIFT FLUTURE GOTFRIED PC.C.P.
19,955	TROCAR
172220	PROTECTOR ȚESUT MOALE
172210	ADAPTOR
DH0474CE	EXTRACTOR DE ȘURUB CREȘTERE GHIDATĂ
DH0430CE	VÂRF HEX. 1.5MM CU MANȘON
17936	EXTRACTOR VERONAIL
17950	TROCAR
17968	EXTRACTOR DIAMETRUL 2.5MM
17973	TROCAR 3MM 145MM
178041	TIJĂ DE STABILIZARE
178110	TIJĂ DE BLOCARE
178287	FIR DE INSERȚIE ANTEGRADE D. 2X250MM
178390	EXTRACTOR CUI HUMERAL
173222	TROCAR RECON
173031	TIJĂ DE STABILIZARE
173212	TROCAR
173281	FIR DE GHIDARE CU BILĂ D 3X980MM
174220	EXTRACTOR TIBIAL
173287	FIR K 2MM
174031	TIJĂ DE STABILIZARE TIBIALĂ M6
174041	TIJĂ DE STABILIZARE TIBIALĂ M5
TP1106	ȘURUBELNIȚĂ CU CONECTARE RAPIDĂ DE 3.5MM
IPL200	CIOCAN DE NITUIRE (PRODUS CONSUMABIL)
17369	PROTECTOR ȚESUT MOALE CUI
DH0439CE	ANSAMBLU ȘURUBELNIȚĂ HEX. 1.5MM
DH0478CE	MANȘON ȘURUB PENTRU ȘURUBELNIȚE HEX 1.5MM

***Cel mai rău caz testat**

Cheie fixă

Cod	Descriere
TP1101	CHEIE T DE BLOCARE
193293	ȘURUBELNIȚĂ SUPLIMENTARĂ
193320	ȘURUBELNIȚĂ DISTALĂ
193321	ȘURUBELNIȚĂ DISTALĂ - SCURTĂ
193325	ȘURUBELNIȚĂ HEX 6MM
54-2236	CHEIE DE CUPLU, HEX. TL
183320	ȘURUBELNIȚĂ SCURTĂ
183321	ȘURUBELNIȚĂ
17650	CHEIE DE PIULIȚE CU COMPRESIE
184000	ȘURUBELNIȚĂ PENTRU ȘURUB GÂT GOTFRIED PC.C.P.
192000	ȘURUB FLUTURE GOTFRIED PC.C.P.
DH0411CE	ANSAMBLU ȘURUBELNIȚĂ HEX 3.0MM
17963*	ȘURUBELNIȚĂ CEFALICĂ II
17965	CHEIE MÂNER T POLIEDRU 6MM
17966	ȘURUBELNIȚĂ CU ȘURUB HEX.
17967	EXTRACTOR ȘURUB GLISANT (KIT)
173304	CHEIE DE ȘURUBURI LUNGĂ
DH0437CE	VÂRF CONEXIUNE RAPIDĂ ȘURUBELNIȚĂ HEX, 1.5MM

***Cel mai rău caz testat**

Explicarea simbolurilor

Simbolurile prezentate mai jos se pot aplica sau nu unui anumit produs: consultați eticheta acestuia în ceea ce privește aplicabilitatea.

Simbol	Descriere	
MD	Dispozitiv medical	
	Consultați instrucțiunile de utilizare	ATENȚIE: Consultați instrucțiunile de utilizare pentru informații de avertizare importante
	De unică folosință. Nu refolosiți	
STERILE R	Steril. Sterilizat prin iradiere	
NON STERILE	NESTERIL	
	Sistem de bariere sterile dublu	
UDI	Identificator unic de dispozitiv	
REF LOT	Număr de catalog	Număr lot
	Data expirării (an-lună-zi)	
CE CE 0123	Marcare CE în conformitate cu directivele/regulamentele europene aplicabile	
	Data fabricației	Producător
	A nu utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat	
MR	Simbol pentru RM condiționat. S-a demonstrat că obiectul nu prezintă niciun risc cunoscut într-un mediu IRM specificat cu condiții de utilizare specificate.	
Rx Only	ATENȚIE: Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la ordinul unui medic.	

Distribuit de:

Producător:
ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (Verona), Italia
Telefon +39 045 6719000, Fax +39 045 6719380

CE 0123

www.orthofix.com

PQRMD B 06/22 (0425669)

YENİDEN KULLANILABİLİR TIBBİ CİHAZLARIN TEMİZLENMESİ VE İNCELENMESİNE İLİŞKİN TAVSİYELER

ORTHOFIX®

İÇİNDEKİLER

Giriş		**3**
Uyarılar		**3**
Yeniden İşlemden Geçirme Kısıtlamaları		**3**
İşlemden Geçirme Talimatları		**4**
Kullanım Noktası		**5**
Muhafaza Etme ve Taşıma		**5**
Temizlik için Hazırlık		**5**
Temizleme		**6**
Bakım, İnceleme ve Fonksiyon Testi		**7**
• **Delme Aletleri**	**17760 -** Kanüllü Sap-Törpü D12/10	**9**
• **Kanüllü Aletler**	**11145 -** Ruland Pilot Tel Kılavuz çap 2mm uzunluk 115mm	**10**
• **Kompleks Aletler**	**166978 -** Ekstraksiyon Pensi	**11**
• **Çivi Sapı**	**177100, 177120 -** Proksimal Hedefleme Kolu, Distal Hedefleme Kolu	**12**
• **Prob**	**OHP2061 -** 6mm Delgeç Prob - 180mm	**14**
• **Kademeli Ölçekli Aletler**	**177300 -** Uzun Derinlik Ölçer	**15**
• **Genel Aletler**	**183336 -** M7 Konik Tokmak Adaptörü	**16**
• **Anahtar**	**17963 -** Sefalik Tornavida II	**17**
Ambalajlama		**18**
Sterilizasyon		**19**
Saklama		**19**
Sorumluluk Reddi		**19**
Ciddi Olaylarla İlgili Bildirim		**19**
Ek I		**20**
• **Delme Aletleri**		**20**
• **Kanüllü Aletler**		**21**
• **Kompleks Aletler**		**23**
• **Çivi Sapı**		**23**
• **Prob**		**24**
• **Kademeli Ölçekli Aletler**		**24**
• **Genel Aletler**		**24**
• **Anahtar**		**26**
Sembollerin Yorumlanması		**27**

Giriş

Bu belgede, Orthofix Srl tarafından sağlanan yeniden kullanılabilir tıbbi cihazların, kullanıma hazırlanmaları için yeniden işlemden geçirilmeleri ile ilgili genel kılavuzlar sunulmaktadır. Ayrıca bir cihaz için kullanım ömrü sonuna ulaşılıp ulaşılmadığını, cihazın kullanılmaması ve değiştirilmesi gerekip gerekmediğini belirlemek amacıyla cihazda nasıl inceleme yapılacağı açıklanmaktadır.

Yeniden işlemden geçirmenin etkin olması ayrıca ekipmana, operatörlere, kullanılan temizlik maddelerine ve prosedürlere bağlıdır.

Bu belgede sunulan yeniden işlemden geçirme talimatları Orthofix Srl tarafından doğrulanmıştır ve aşağıdaki standartlar ve TIR AAMI ile uyumludur:
- AAMI TIR12
- AAMITIR 30
- ISO 17664
- ISO 17665
- ISO 15883
- ISO 11607
- ASTM E1837
- EN 14885

Yeniden işlemden geçirmenin verilen talimatlara uygun olarak yapılmasını sağlamak, sağlık kuruluşunun sorumluluğundadır.
Yeniden işlemden geçirme için alternatif yöntemler kullanılmasına izin verilir, ancak işlemlerin doğrulanması ve takip edilmesi sağlık kuruluşunun sorumluluğundadır. Orthofix Srl tarafından sağlanan talimatlardan sapma yaşanan durumlar, son kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır.

Uyarılar

- "YALNIZCA TEK KULLANIMLIK" olarak etiketlenen cihazlar, ilk klinik kullanımlarından önce birden fazla kez yeniden işlenebilir ancak klinik ortamda yeniden kullanılmak üzere yeniden işlenmemelidir.
- Tek kullanımlık cihazlar, ilk kullanımdan sonra tasarlandıkları şekilde performans göstermeyeceklerinden YENİDEN KULLANILMAMALIDIR. Tekrarlanan kullanım, temizlik ve yeniden sterilizasyon koşulları altında meydana gelen mekanik, fiziksel veya kimyasal özellik değişiklikleri, tasarımın ve/veya malzemenin bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve bu da güvenlik ve performans azalmasına ve/veya ilgili spesifikasyonlara uyulmamasına yol açabilir. Tek veya çok kullanımlık olduklarını ve/veya temizleme ve yeniden sterilizasyon gerekliliklerini belirlemek için lütfen cihaz etiketine bakın.
- Kontamine tıbbi cihazlarla çalışan personel, sağlık kuruluşunun prosedürüne göre güvenlik önlemlerini uygulamalıdır.
- pH değeri 7-10,5 olan temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonları kullanılması önerilir. Yüksek pH değerli temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonları, deterjanın teknik veri belgesinde belirtilen malzeme uyumluluk gerekliliklerine uygun şekilde kullanılmalıdır.
- Florür, klorür, bromür, iyodür veya hidroksil iyonları içeren deterjan ve dezenfektanlar KULLANILMAMALIDIR.
- Salin solüsyonlarıyla temas minimum düzeyde tutulmalıdır.
- Menteşeli, lümenli veya 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 bir kullanım talimatı mevcuttur.
- Metal fırçalar veya çelik yünü KULLANMAYIN.

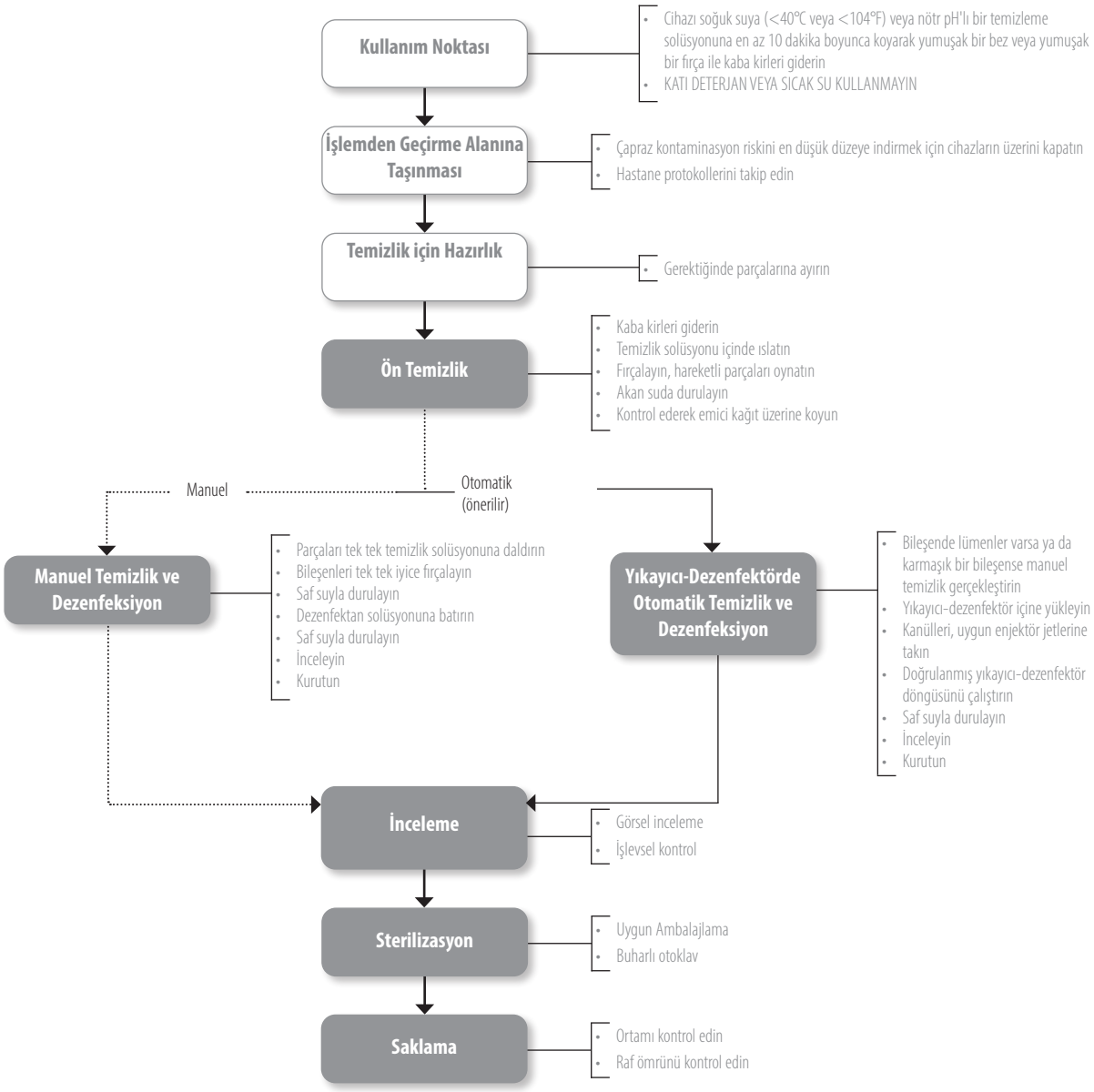
Yeniden İşlemden Geçirme Kısıtlamaları

- Yeniden işlemden geçirmenin tekrarlanması, yeniden kullanılabilir fiksatörler ve cihazlar üzerinde minimal etkiye sahiptir.
- Kullanım ömrü sonu normalde, kullanımdan kaynaklanan aşınma ve yıpranmaya göre belirlenir.
- Yalnızca Tek Kullanımlık olarak etiketlenmiş olan ürünler, yeniden işlemden geçirilseler dahi klinik ortamda yeniden KULLANILMAMALIDIR.

İşlemden Geçirme Talimatları

Yeniden kullanılabilir bir tıbbi cihazın yeniden kullanıma hazırlanmasıyla ilgili adımlar aşağıdaki grafikte özetlenmiştir.

Her temizlik adımı için daha ayrıntılı talimatlar bir sonraki bölümde verilmektedir.



Kullanım Noktası

Kir ve kalıntıların kurumasını en aza indirmek için makul bir süre içinde, yeniden kullanılabilir tıbbi cihazların yeniden işlemden geçirilmesi gerekir.
En uygun sonuçların alınması için aletler kullanıldıktan sonraki 30 dakika içinde temizlenmelidir.

Katı deterjan veya sıcak su kullanmayın, aksi takdirde kalıntı katılaşabilir.

Muhafaza Etme ve Taşıma

Çapraz kontaminasyon riskini en aza indirmek amacıyla, kontamine olmuş aletleri taşırken üzerlerini örtün.
Kullanılmış tüm cerrahi aletler, kontamine olmuş 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.

Temizlik için Hazırlık

Hemen ardından manuel temizlik ve dezenfeksiyon yapılan durumda, bu ön temizlik prosedürü uygulanmayabilir.
Yüksek düzeyde kontamine olmuş, tekrar kullanılabilir tıbbi cihazlar için, otomatik temizleme işlemine başlanmadan önce, ön temizlik ve manuel temizlik yapılması önerilir.

Manuel Ön Temizlik

1. Koruyucu ekipmanlar giyin ve sağlık kuruluşundaki güvenlik önlemlerine uyun.
2. Temizleme kabının temiz ve kuru olduğundan, görünür yabancı madde bulunmadığından emin olun.
3. Kabı yeterli miktarda deterjan solüsyonuyla doldurun. Orthofix, deiyonize su kullanılarak hazırlanmış, <%5 anyonik sürfaktan ve enzim içeren deterjan bazlı hafif alkalin bir deterjan solüsyonu kullanılmasını önerir.
4. Sıkışan havayı boşaltmak için bileşeni solüsyona dikkatlice daldırın.
5. Temizlik solüsyonu içerisindeki cihazı yumuşak kıllı naylon bir fırçayla, görünür kirler tamamen giderilene kadar fırçalayın. Lümenlerdeki, pürüzlü ya da kompleks yüzeylerdeki kalıntıları gidermek için, yumuşak kıllı plastik bir fırça kullanarak döndürme hareketi uygulayın.
6. Şırınga kullanarak kanülleri temizlik 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 gazı alınmış bir temizleme solüsyonu içerisinde tek tek ultrasonik olarak 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 akıtın.
12. Temiz ve hav bırakmayan bir bez kullanarak elinizle dikkatlice kurulayın.

Temizleme

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 güvenilirdir ve 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 almalıdır.

Cihazın temizlik maddesi/dezenfektan içine daldırılma süresi ve kullanılan konsantrasyon ile ilgili olarak, deterjan üreticisi tarafından sağlanan tüm talimatlara uyun.

Temizlik maddelerini seyreltmek ve tıbbi cihazları durulamak için kullanılan suyun kalitesi dikkatle değerlendirilmelidir.

Manuel temizlik

1. Sağlık kuruluşunun prosedürüne uymak için güvenlik önlemlerini izleyerek koruyucu ekipman kullanın.
2. Temizleme kabının temiz ve kuru olduğundan, görünür yabancı madde bulunmadığından emin olun.
3. Kabı yeterli miktarda temizleme solüsyonuyla doldurun. Orthofix, hafif alkalin enzimatik temizlik solüsyonu kullanılmasını önerir.
4. Sıkışan havayı boşaltmak için bileşeni solüsyona dikkatle daldırın; temizlik solüsyonunun, delikler veya kanülasyonlar da dahil olmak üzere bütün yüzeylere ulaşmasını sağlamak önemlidir.
5. Cihazı temizlik solüsyonu içerisinde, görünür kirler tamamen giderilene kadar yumuşak kıllı naylon bir fırçayla iyice ovalayın. Lümenlerdeki, pürüzlü ya da kompleks yüzeylerdeki kalıntıları gidermek için, yumuşak kıllı plastik 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 olan ultrasonik cihaza koyun. Orthofix, deiyonize su kullanılarak hazırlanmış, <%5 anyonik sürfaktan, iyonik olmayan sürfaktan ve enzim içeren deterjan bazlı bir deterjan solüsyonu kullanılmasını önerir. Yapılan doğrulama temelinde Orthofix, güç = 300 Weff değerinde 35 kHz'lik bir ultrason frekansının 15 dakika boyunca kullanılmasını önerir. Diğer solüsyonlar ve parametrelerin kullanımı, kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır ve konsantrasyon, deterjan üreticisinin teknik veri formuna uygun olmalıdır.
10. Temizlik solüsyonunun bütün izleri giderilene kadar bileşenleri saf steril su içerisinde durulayın.
11. Kanülleri, pürüzlü veya karmaşık yüzeyleri, saflaştırılmış steril su ile en az üç kere durulayın. Kanüller mevcut olduğunda, bu adımın kolaylaştırılması için bir şırınga kullanın.
12. Bileşeni durulama suyundan çıkarın ve suyunu akıtın.
13. Temizlik adımları tamamlandıktan sonra cihaz üzerinde sertleşmiş bir miktar kir kalırsa, temizlik adımı yukarıda açıklandığı gibi tekrarlanmalıdır.
14. Temiz ve hav bırakmayan bir bez kullanarak elinizle dikkatlice kurulayın.

Manuel dezenfeksiyon

1. Temizleme kabının temiz ve kuru olduğundan, görünür yabancı madde bulunmadığından emin olun.
2. Kabı yeterli miktarda dezenfektan solüsyonuyla doldurun. Orthofix, enjeksiyonluk su kullanılarak 30 dakika boyunca hazırlanan %6 hidrojen peroksit solüsyonu kullanılmasını önerir.
3. Sıkışan havayı boşaltmak için bileşeni solüsyona dikkatlice 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 akıtın.
6. Dezenfektan solüsyonunun izlerini gidermek için enjeksiyonluk suya (WFI) batırın.
7. Kanülasyonları, bir şırıngayla (enjeksiyonluk su ile doldurulmuş) en az üç kere durulayın.
8. Bileşeni durulama suyundan çıkarın ve suyunu akıtın.
9. Durulama prosedürünü yukarıda açıklandığı gibi tekrarlayın.
10. Emici, lif bırakmayan bir bez kullanarak dikkatle elde kurulayın.
11. Görsel olarak inceleyin ve gerekirse manuel temizlik ile dezenfeksiyonu tekrarlayın.

Yıkayıcı-dezenfektör kullanarak otomatik temizlik ve dezenfeksiyon

1. Gerekirse, cihazın kontaminasyonu nedeniyle ön temizlik yapın. Bileşenlerde aşağıdakiler olduğunda 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 ile teste tabi tutulan, EN ISO 15883'e uygun bir yıkayıcı-dezenfektör kullanın.
3. Temizleme kabının temiz ve kuru olduğundan, görünür yabancı madde bulunmadığından emin olun.
4. Yıkayıcı-dezenfektörün ve tüm hizmetlerin çalıştığından emin olun.
5. Tıbbi cihazları yıkayıcı-dezenfektöre yükleyin. Ağır cihazlar sepetlerin alt kısmına konmalıdır. Orthofix tarafından sağlanan spesifik talimatlara uygun şekilde, sepetlere konmadan önce ürünler parçalarına ayrılmalıdır. Mümkün olduğunca sökülmüş cihazın tüm parçaları bir kapta bir arada tutulmalıdır.
6. Kanülasyonları, yıkayıcı-dezenfektörün durulama portlarına bağlayın.

Doğrudan bağlantı mümkün değilse, kanülasyonları doğrudan enjektör jetlerine veya enjektör sepetinin enjektör manşonlarına yerleştirin. Aletler, otomatik yıkama makinesinin taşıyıcılarına, yıkama makinesinin üreticisi tarafından önerilen şekilde yerleştirilmelidir.

7. Yıkama esnasındaki hareket cihazlara zarar verebileceğinden ve yıkama işlemi riske atılabileceğinden, cihazlar arasında temas olmamasını sağlayın.
8. Herhangi bir malzemenin akması için kör delikler aşağı doğru eğik olacak ve kanülasyonlar dikey konumda yerleştirilecek biçimde tıbbi cihazları düzenleyin.
9. Onaylı termal dezenfeksiyon programını kullanın. Alkalin solüsyonlar kullanılırken nötralize edici bir madde eklenmelidir. Orthofix en azından aşağıdaki adımların uygulanmasını önerir:
   a. 4 dakika ön temizlik.
   b. Uygun solüsyonla temizlik.
   Orthofix, 55°C'de 10 dakika boyunca deiyonize su kullanılarak hazırlanmış, <%5 anyonik sürfaktan, iyonik olmayan sürfaktan ve enzim içeren deterjan bazlı bir deterjan solüsyonu kullanılmasını önerir.
   c. Nötralize edici madde solüsyonuyla nötralizasyon. Orthofix, 6 dakika boyunca, %0,1 konsantrasyonda sitrik asit bazlı deterjan solüsyonu kullanılmasını önerir.
   d. Deiyonize su ile 3 dakika son durulama.
   e. En az 90°C veya 194°F'de (maks 95°C veya 203°F) 5 dakika boyunca ya da A0 = 3000 düzeyine ulaşılana kadar termal dezenfeksiyon. Termal dezenfeksiyon için kullanılan su saflaştırılmış olmalıdır.
   f. 110°C'de 40 dakika kurutma. Alette kanülasyon olan durumda, iç kısmı kurutmak için bir enjektör kullanılmalıdır.
   Diğer solüsyonların, konsantrasyonun, sürenin ve sıcaklıkların uygunluğu, deterjan üreticisinin teknik veri formu izlenerek kullanıcı tarafından kontrol edilmeli ve doğrulanmalıdır.
10. Yıkama makinesi üreticisinin önerilerine göre bir döngü seçin ve başlatın.
11. Döngü 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.

Bakım, İnceleme ve Fonksiyon Testi

Birden fazla kullanım için etiketlenmiş tüm Orthofix cihazlarına aşağıdaki kılavuzlar uygulanmalıdır. Aşağıda açıklanan tüm fonksiyonel kontroller ve incelemeler, diğer cihazlarla veya bileşenlerle olan arayüzleri de kapsar.

Arıza modları, ürün kullanım ömrünün sona ermesi, yanlış kullanım veya yanlış bakım nedeniyle oluşabilir.

Orthofix, tekrar kullanılabilir tıbbi cihazlar için maksimum kullanım sayısını genelde belirtmez. Bu cihazların kullanım ömrü, her kullanımın yöntemi ve süresi ile kullanımdan kullanıma nasıl muhafaza edildikleri gibi pek çok faktöre bağlıdır. Bir cihazın kullanım ömrünün sona erip ermediğini belirlemenin en iyi yöntemi, kullanılmadan önce cihazın dikkatlice incelenmesi ve işlevsel teste tabi tutulmasıdır.

Ancak belirli 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 görülemeyen bölgeler varsa %3 hidrojen peroksit solüsyonu kullanılarak organik kalıntı olup olmadığı tespit edilmelidir. Kan kalıntısı durumunda hava kabarcıkları görülür. İnceleme sonrasında cihaz, yukarıda verilen talimata uygun şekilde durulanacak ve boşaltılacaktır.
- Görsel incelemede, cihazın doğru temizlenmediği bulgusu saptanırsa, temizlik ve dezenfeksiyon adımlarını tekrarlayın ya da cihazı atın.
- Tüm aletler ve ürün bileşenleri, kullanım sırasında arızaya neden olabilecek (çatlak veya yüzeylerde hasar gibi) bozulma belirtileri bakımından görsel olarak incelenmeli ve sterilize edilmeden önce işlevleri test edilmelidir. Arızalı veya hasarlı olduğu düşünülen veya bundan şüphelenilen bileşen veya alet KULLANILMAMALIDIR.
- Ürünün açıkça tanımlamasını ve izlenebilirliğini engelleyecek şekilde ürün kodu, UDI ve lot numarası işaretlerinin aşırı solmuş olduğu ürünler KULLANILMAMALIDIR.
- Kesme aletlerinin keskin olup olmadıkları kontrol edilmelidir.
- Cihazlar bir düzeneğin bir parçasını oluşturuyorsa, düzenek eşleşen bileşenlerle kontrol edilmelidir.
- 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 farmasötik sınıfta likit parafinden oluşan yüksek derecede saflaştırılmış beyaz bir yağ kullanılmasını önerir.

Yeniden kullanılabilir tıbbi cihazın doğru işlev gösterdiğini kontrol etmek için genel kılavuzlar vermek amacıyla Orthofix tipik olarak "en kötü durum" yaklaşımı uygular, yani temsili ürünler olarak en zorlayıcı ürünler seçilir. Aşağıdaki genel ürün grupları tanımlanmıştır:

Grup I Delme Aletleri	**Grup V** Prob
Grup II Kanüllü Aletler	**Grup VI** Kademeli Ölçekli Aletler
Grup III Kompleks Aletler	**Grup VII** Genel Aletler
Grup IV Çivi Sapı	**Grup VIII** Anahtar

Ek I'de, her grup için invazif yeniden kullanılabilir cihaz (yani kritik cihazlar) örnekleri listelenmektedir.
Bu liste, söz konusu cihazların sınıflandırılması için referans olarak kullanılmalıdır ve ayrıntılı olacak biçimde tasarlanmamıştır. Yeni cihazlar sunulduğunda, listenin mümkün olduğunca eksiksiz hale getirilmesi adına periyodik güncelleme yapılmaktadır.

Orthofix, genel bir önleyici eylem olarak, yanlış kullanımla ilişkili hasarlardan kaçınılması adına cerrahi teknikteki talimatlara uyulmasını önerir.

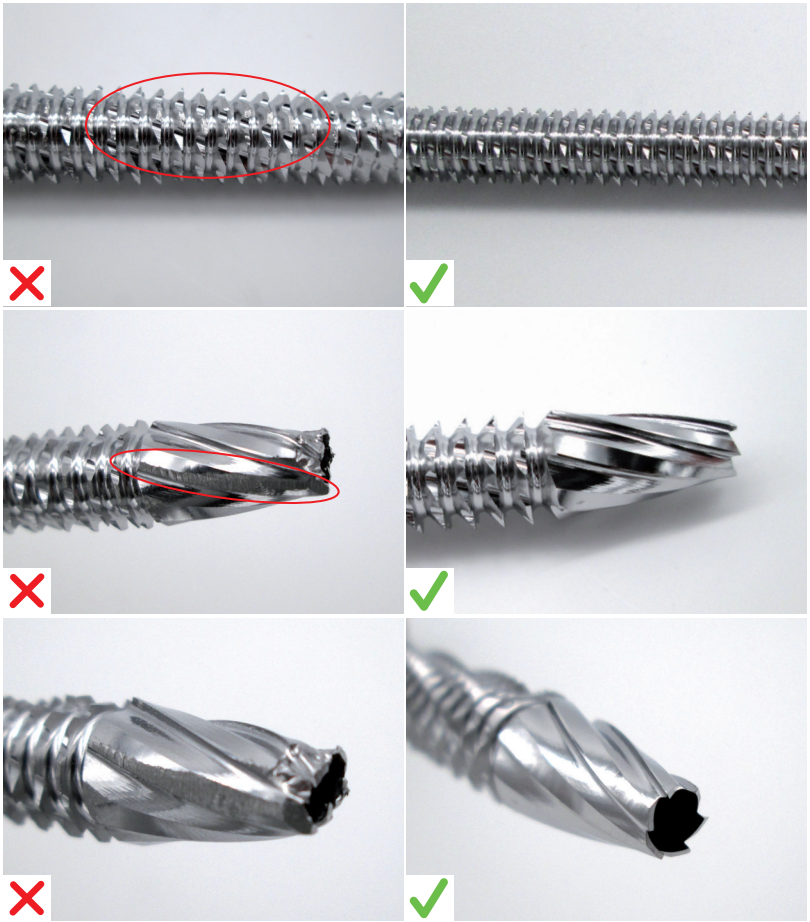
Bazı ürün kodları için özel talimatlar bulunabilir. Bu talimatlar ürün koduyla bağlantılıdır ve özel Orthofix web sitesinde bulunabilir.

Yanlış işlemden geçirmeyle ilişkili hasarların önlenmesi adına, Orthofix tarafından önerilen temizlik prosedürünün izlenmesi önemlidir.

Delme Aletleri

17760

Kanüllü Sap-Törpü D12/10



Olası hasar	Önleme	Tavsiyeler
• Keskin kenarların körleşmesi • Kesme oluklarının körleşmesi • Ucun bükülmesi	• Düzenli fonksiyonel kontrol ve görsel inceleme	• Arıza oluştuğunda cihaz değiştirilmeli ve kullanılmamalıdır

Kanüllü Aletler

11145

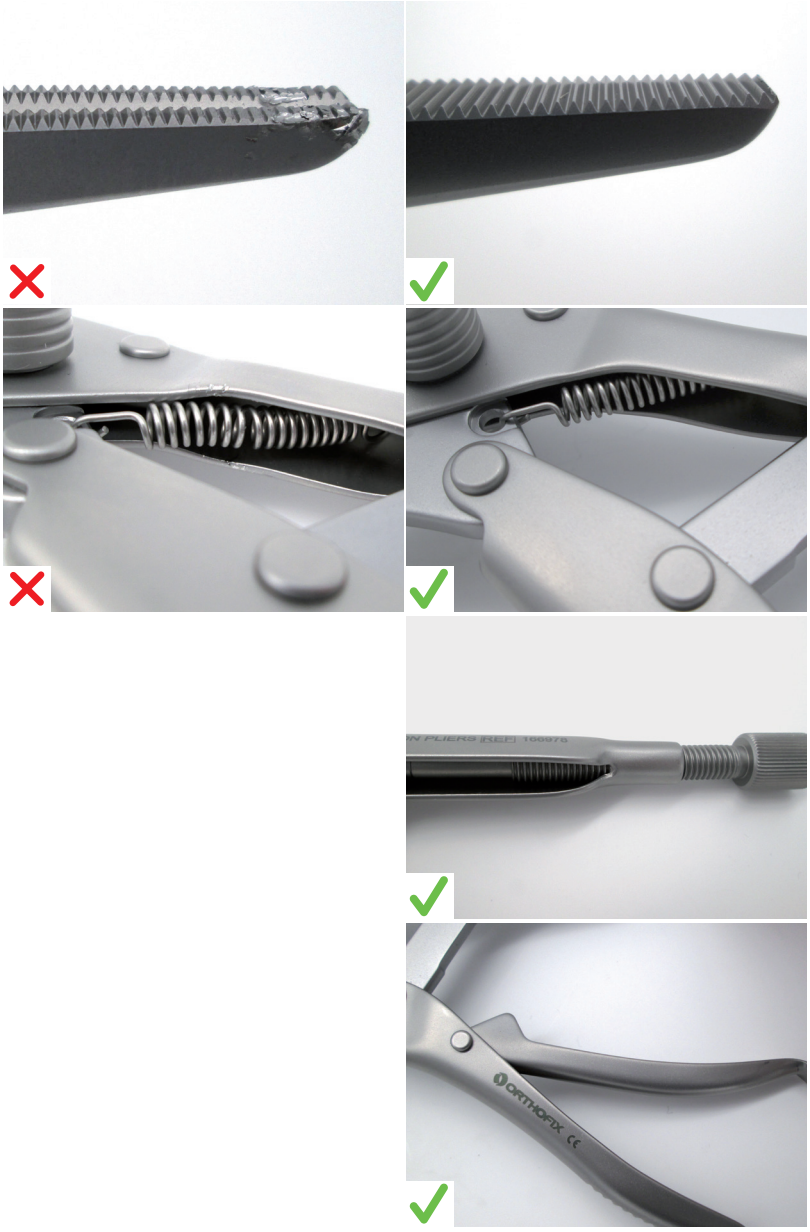
Ruland Pilot Tel Kılavuz çap 2mm uzunluk 115mm

Olası hasar	Önleme	Tavsiyeler
• Borunun bükülmesi • Manşon ucunda çentikler olması	• Düzenli fonksiyonel kontrol ve görsel inceleme	• Arıza oluştuğunda cihaz değiştirilmeli ve kullanılmamalıdır

Kompleks Aletler

166978

Ekstraksiyon Pensi

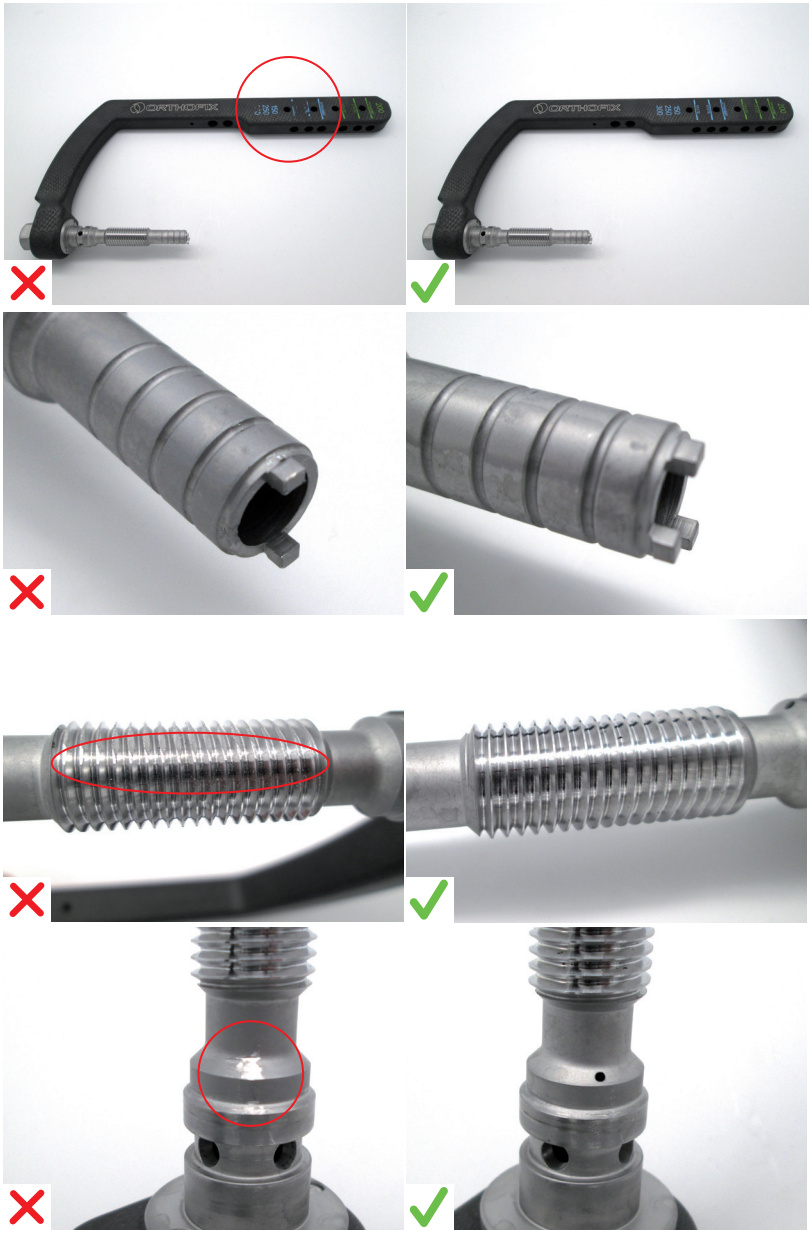


Olası hasar	Önleme	Tavsiyeler
• İşlevsel yüzeylerin deforme olması (örn. dişler ve uç) • Bitişik yüzeyler arasında korozyon olması • Yayın deforme olması • Dişin hasarlı olması • Sapın engellenmesi	• Düzenli fonksiyonel kontrol ve görsel inceleme • Cihazın Kullanım Talimatlarında belirtilen temizlik talimatına uyun • Yayı bükmeyin • Kilit somununu aşırı sıkmayın • Tüm hareketli parçaları ve mafsallı yüzeyleri gerektiğinde test etmek için uygun bir alet kullanın	• Arıza oluştuğunda cihaz değiştirilmeli ve kullanılmamalıdır

Çivi Sapı

177100

Proksimal Hedefleme Kolu



Olası hasar	Önleme	Tavsiyeler
• Cerrah referans göstergelerinin görünmemesi • Kamların kırılması, eğrilmesi veya bükülmesi • Dişin hasarlı olması • Montaj aşaması referansının görünmemesi	• Cihazın Kullanım Talimatlarında belirtilen temizlik talimatını izleyin. Montaj esnasında montaj talimatını izleyin	• Arıza oluştuğunda cihaz değiştirilmeli ve kullanılmamalıdır

Çivi Sapı

177120

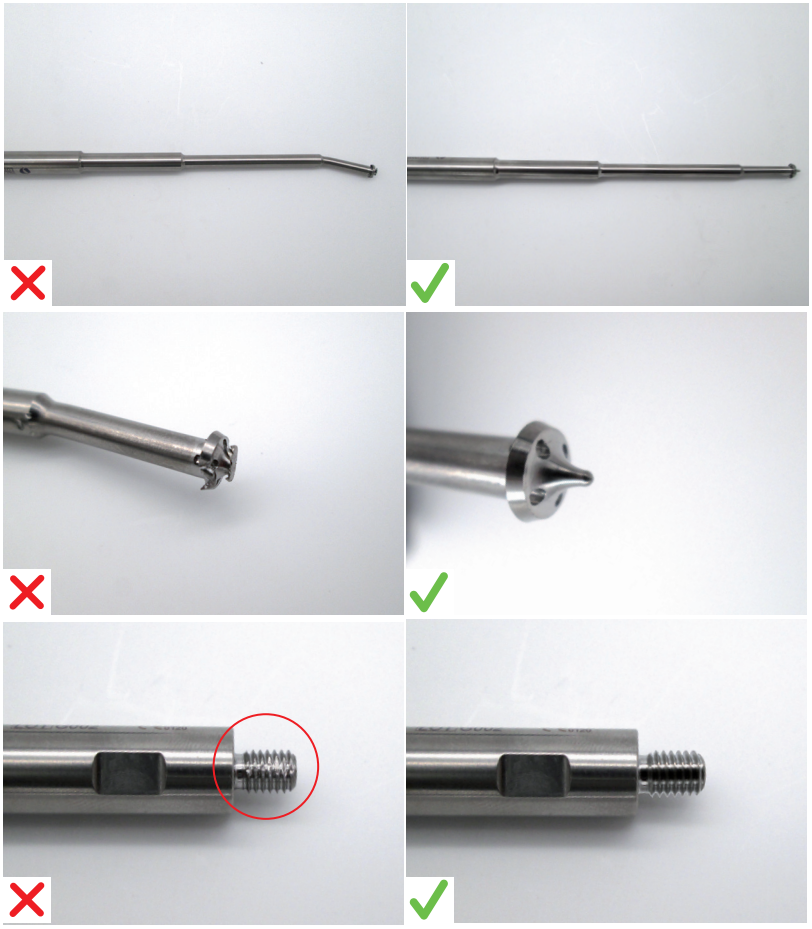
Distal Hedefleme Kolu

Olası hasar	Önleme	Tavsiyeler
• Montaj aşaması referansının görünmemesi • Düğmeye tamamen basılamaması • Hasarlı pim	• Cihazın Kullanım Talimatlarında belirtilen temizlik talimatını izleyin. Montaj esnasında montaj talimatını izleyin	• Arıza oluştuğunda cihaz değiştirilmeli ve kullanılmamalıdır

Prob

OHP2061

6mm Delgeç Prob - 180mm



Olası hasar	Önleme	Tavsiyeler
• Ucun bükülmesi • Ucun hasar görmesi • Dişin hasarlı olması	• Düzenli fonksiyonel kontrol ve görsel inceleme	• Arıza oluştuğunda cihaz değiştirilmeli ve kullanılmamalıdır

Kademeli Ölçekli Aletler

177300

Uzun Derinlik Göstergesi

Olası hasar	Önleme	Tavsiyeler
• Ölçüm kancasının hiza dışına eğilmesi • Ölçüm kancasının kırılması • Ölçeğin görülmez hale gelmesi • Durdurma göstergesinin stabil olmayan hale gelmesi	• Göstergeyi doğru yerleştirin • Ölçüm kancasına dikkat edilmelidir	• Arıza oluştuğunda cihaz değiştirilmeli ve kullanılmamalıdır

Genel Aletler

183336

M7 Konik Tokmak Adaptörü

Olası hasar	Önleme	Tavsiyeler
• Hasarlı, soyulmuş veya yok olmuş dişler • Yıpranmış yüzeyler • Ucun bükülmesi, hasar görmesi	• Aletleri aşırı kuvvete maruz bırakmayın • Aletlerin birbirine doğru bağlandığından emin olun	• Arıza oluştuğunda cihaz değiştirilmeli ve kullanılmamalıdır

Anahtar

17963

Sefalik Tornavida II

Olası hasar	Önleme	Tavsiyeler
• Dişlerin hasar görmesi • Kamların kırılması, eğrilmesi veya bükülmesi • Altıgen başın hasar görmesi • Altıgenin eğilmesi	• Aletleri aşırı kuvvete maruz bırakmayın	• Arıza oluştuğunda cihaz değiştirilmeli ve kullanılmamalıdır

Ambalajlama

Orthofix, sterilizasyonun ardından kontaminasyonu önlemek amacıyla, aşağıdaki ambalaj sistemlerinden birinin kullanılmasını önerir:

a. Buharla sterilizasyona ve cihazları veya tepsileri mekanik hasara karşı korumaya uygun şekilde, EN ISO 11607 uyarınca sarın. Orthofix, eğrilerek bağlanmış polipropilenden ve eriyik üflemeli polipropilenden (SMS) yapılmış üç katmanlı dokuma olmayan kumaştan oluşan çift sargı kullanılmasını tavsiye eder. Sargı malzemesi, 10kg'ye kadar olan cihazları taşıyacak kadar dayanıklı olmalıdır. ABD'de FDA onaylı sterilizasyon sargısı kullanılmalıdır ve ANSI/AAMI ST79 ile uyumluluk zorunludur. Avrupa'da, EN 868-2'ye uygun bir sterilizasyon sargısı kullanılabilir. Sargıyı katlayarak, ISO 11607-2 uyarınca doğrulanmış bir prosese göre steril bariyer sistemi oluşturun.
b. Sert sterilizasyon kapları (Aesculap JK serisi sert sterilizasyon kapları gibi). Avrupa'da, EN 868-8'e uygun bir kap kullanılabilir. Aynı sterilizasyon kabına ilave sistemler veya aletler koymayın.

Orthofix tarafından onaylanmamış her steril bariyerli ambalaj, her sağlık kuruluşu tarafından, üreticinin talimatlarına uygun şekilde doğrulanmalıdır. Ekipman ve prosesler Orthofix tarafından doğrulananlara göre farklılık gösterdiğinde, sağlık kuruluşu, Orthofix tarafından doğrulanmış parametreleri kullanarak sterilliğin elde edilebildiğini doğrulamalıdır.

Sterilizasyon tepsisine ilave sistem veya aletler koymayın.

Sterilizasyon tepsisinin aşırı yüklenmesi durumunda sterilliğin garanti edilemeyeceğini unutmayın.

Sarılmış alet tepsisinin toplam ağırlığı 10 kg'yi aşmamalıdır.

Sterilizasyon

EN ISO 17665 ve ANSI/AMMI ST79 uyarınca buharlı sterilizasyon yapılması önerilir. Orthofix ürünleri için valide edilmediklerinden dolayı gaz plazması, kuru ısı ve EtO sterilizasyonu KULLANILMAMALIDIR.

Valide edilmiş, uygun şekilde kalibre edilmiş ve bakımı yapılmış bir buharlı sterilizatör kullanın.

Prosesin etkili olması için buhar kalitesi uygun olmalıdır.

140°C (284°F) sıcaklığı aşmayın.

Sterilizasyon sırasında tepsileri üst üste koymayın.

Aşağıdaki tabloya göre fraksiyonlu ön vakum döngüsü veya yer çekimi döngüsü kullanarak, buharlı otoklavlama yoluyla sterilize edin:

Buharlı sterilizatör tipi	**Yer çekimi**	**Ön vakum**	**Ön vakum**	**Ön vakum**
Notlar	-	-	ABD'de kullanım için uygun değildir	DSÖ yönergeleri ABD'de kullanım için uygun değildir
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 olmadığında uygulanması önerilir. Yer çekimi döngüsü yalnızca sargılar için doğrulanmıştır ve sert kaplarda sterilizasyon için doğrulanmamıştır.

Saklama

Sterilize edilmiş aleti, sterilizasyon paketinde oda sıcaklığında kuru ve temiz bir ortamda saklayın.

Sorumluluk Reddi

Bu belgede verilen talimatların geçerliliği, bir cihazın ilk klinik kullanımı veya çok kullanımlık cihazların tekrar kullanımının hazırlığı için Orthofix tarafından doğrulanmıştır. Yeniden işlemden geçirme tesisindeki ekipmanlar, materyaller ve personel kullanılarak fiilen gerçekleştirildiği şekilde, yeniden işlemden geçirmenin arzu edilen sonucu elde etmesini sağlamak, yeniden işlemden geçirme görevlisinin sorumluluğundadır. Bu, normalde prosesin doğrulanmasını ve rutin olarak izlenmesini gerektirmektedir. Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon prosesleri yeterli oranda kayıt altına alınmalıdır. Yeniden işleme görevlisinin, verilen talimatların dışına çıktığı durumlar, etkinlik ve olası advers sonuçlar açısından değerlendirilmeli ve gereken şekilde kayıt altına alınmalıdır.

Temizlik Maddesiyle İlgili Bilgiler

Orthofix bu işleme tavsiyelerini doğrularken aşağıdaki temizlik maddelerini kullanmıştır. Bu temizlik maddeleri, makul performans gösterebilecek olan mevcut diğer temizlik maddelerine tercih edilmemektedir.

- Manuel ön temizlik için: Neodisher Medizym %2 konsantrasyon
- Manuel temizlik için: Neodisher Mediclean %2 konsantrasyon
- Otomatik temizlik için: Neodisher Mediclean %0,5 konsantrasyon

Ciddi Olaylarla İlgili Bildirim

Bir cihazla ilişkili ciddi olayları Orthofix Srl'ye ve kullanıcı ve/veya hastanın yerleşik olduğu ülkedeki ilgili idari makama bildirin.

Ek I

Bu liste, söz konusu cihazların sınıflandırılması için referans olarak kullanılmalıdır ve ayrıntılı olacak biçimde tasarlanmamıştır. Kritik tıbbi cihazlar için bildirilmiş bazı örnekler burada verilmiştir. Yeni cihazlar kullanıma sunulduğunda liste periyodik olarak güncellenmektedir.

Delme Aletleri

Kod	Açıklama
DH0476	2.5 MM HIZLI OKUNAN MATKAP UCU, LAPIDUS SİSTEMİ
1-TP1104	MATKAP UCU (ÇAP 3.2MM) HIZLI BAĞLANTI
177283	DİŞLİ BAŞLI VİDA İÇİN 6.1MM MATKAP UCU
177284	4.3MM SERBEST MATKAP UCU
177286	4.3MM KALİBRE EDİLMİŞ MATKAP UCU
177287	7MM GİRİŞ MATKAP UCU
177288	9MM GİRİŞ MATKAP UCU
177289	13MM GİRİŞ RAYBASI
177292	HAVŞA
002-A-14010	KAP RAYBA, 14MM, HIZLI BAĞLANTI
002-A-14011	KONİK RAYBA, 14MM, HIZLI BAĞLANTI
002-A-16010	KAP RAYBA, 16MM, HIZLI BAĞLANTI
002-A-16011	KONİK RAYBA, 16MM, HIZLI BAĞLANTI
002-A-18010	KAP RAYBA, 18MM, HIZLI BAĞLANTI
002-A-18011	KONİK RAYBA, 18MM, HIZLI BAĞLANTI
002-A-20010	KAP RAYBA, 20MM, HIZLI BAĞLANTI
002-A-20011	KONİK RAYBA, 20MM, HIZLI BAĞLANTI
193270	GİRİŞ RAYBASI
193285	4.2MM DİSTAL MATKAP UCU - KISA
193286	4.2MM DİSTAL MATKAP UCU - UZUN
193970	LAG VİDA KADEMELİ RAYBA
193971	EK KADEMELİ MATKAP UCU
193973	4MM KORTİKAL MATKAP UCU
187283	BÜYÜK KADEMELİ MATKAP UCU D5.1-7.5MM
187284	KÜÇÜK KADEMELİ MATKAP UCU D4-5.5MM
183270	GİRİŞ RAYBASI
183285	DİSTAL MATKAP UCU D3.2MM
183978	PENSE KESİCİ D15MM
1-1355001	MATKAP UCU D.2,7 MM L.127 MM KALAY KAPLI - HIZLI BAĞLANTI
13550	MATKAP UÇ KİTİ ÇAP 2.7 MM UZUNLUK 127 MM
1-1100101	MATKAP UCU D.4,8 MM L.180 MM KALAY KAPLI - HIZLI BAĞLANTI
11001	MATKAP UÇ KİTİ ÇAP 4.8 MM UZUNLUK 180 MM
1-1300101	MATKAP UCU D.2,9 MM L.140 MM KALAY KAPLI - HIZLI BAĞLANTI
1-1300301	MATKAP UCU D.3,2 MM L.140 MM KALAY KAPLI - HIZLI BAĞLANTI

Kod	Açıklama
13001	MATKAP UÇ KİTİ ÇAP 2.9 UZUNLUK 140 MM
13003	MATKAP UÇ KİTİ ÇAP 3.2 MM UZUNLUK 140 MM
1-1100201	MATKAP UCU D.4.8 MM L.240 MM KALAY KAPLI - HIZLI BAĞLANTI
1-1100301	MATKAP UCU D.3.2 MM L.200 MM KALAY KAPLI - HIZLI BAĞLANTI
1-1100701	MATKAP UCU D.4.8 MM L.280 MM KALAY KAPLI - HIZLI BAĞLANTI
1-1100401	MATKAP UCU D.1.6 MM L.90 MM KALAY KAPLI - HIZLI BAĞLANTI
1-1102101	KALİBRE EDİLMİŞ MATKAP UCU D.4.8 MM L.190 MM KALAY KAPLI - HIZLI BAĞLANTI
1-1102701	KALİBRE EDİLMİŞ MATKAP UCU D.4.8 MM L.280 MM KALAY KAPLI - HIZLI BAĞLANTI
17426	T-SAPLI RAYBA ÇAP D 4 MM TİBİAL ÇİVİ
17472	ÇİVİ SERT RAYBA D 7 MM UZUNLUK 410 MM
17473	ÇİVİ SERT RAYBA D 8 MM UZUNLUK 410 MM
17474	ÇİVİ SERT RAYBA D 9 MM UZUNLUK 410 MM
1-1103001	KALİBRE EDİLMİŞ MATKAP UCU D.4 MM L.180 MM KALAY KAPLI - HIZLI BAĞLANTI
99-1100901	MATKAP UCU L280MM D4MM STERİL
17327	T-SAPLI RAYBA ÇAP 6 MM FEMORAL ÇİVİ
171080	ESNEK RAYBA D 8.0 MM
171090	ESNEK RAYBA D 9.0 MM
171095	ESNEK RAYBA D 9.5 MM
171100	ESNEK RAYBA D 10.0 MM
171105	ESNEK RAYBA D 10.5 MM
171110	ESNEK RAYBA D 11.0 MM
171115	ESNEK RAYBA D 11.5 MM
171120	ESNEK RAYBA D 12.0 MM
171125	ESNEK RAYBA D 12.5 MM
171130	ESNEK RAYBA D 13.0 MM
171135	ESNEK RAYBA D 13.5 MM
171140	ESNEK RAYBA D 14.0 MM
171145	ESNEK RAYBA D 14.5 MM
171150	ESNEK RAYBA D 15.0 MM
17326	MATKAP UCU ÇAP 6 MM UZUNLUK 280 MM
11008	MATKAP UÇ KİTİ ÇAP 4.0 MM UZUNLUK 310 MM
17640	HAVŞA EL MATKABI UCU
17760*	KANÜLLÜ SAP-TÖRPÜ D12/10
17765	KADEMELİ MATKAP UCU 10/12MM
186000Q	GOTFRIED PC.C.P. 7,0 MM MATKAP UCU

Kod	Açıklama
187000Q	GOTFRIED PC.C.P. 9,3 MM MATKAP UCU
188000Q	GOTFRIED PC.C.P. ŞAFT KADEMELİ MATKAP UCU
1-174286	SMN SİSTEMİ HIZLI BAĞLANTILI MATKAP UCU D. 4X364 MM
SMN173269	SMN SİSTEMİ FELX PROX RAYBA D. 15 MM
17975	KANÜLLÜ BİZ
17977	MANUEL TRAFİN
17978	PENS KESİCİ
173288	DİŞLİ TEL 3X400 MM
17970	SEFALİK MATKAP UCU D. 7,5 MM
17971	OPSİYONEL KALKAR MATKAP UCU D. 7,5 MM
17972	SEFALİK TEL D. 4MM L 400MM
17974	KANÜLLÜ MATKAP UCU D.16MM L300MM
17976	KISA KADEMELİ MATKAP UCU 4.8X180MM
178284	RETROGRAD YERLEŞTİRME MATKABI UCU
178286	MATKAP UCU D. 3,2X280 MM
173270	KANÜLLÜ SERT RAYBA
173283	REKON MATKAP UCU
1-173286	MATKAP UCU D.4.8 MM L.365 MM KALAY KAPLI - HIZLI BAĞLANTI
173286	MATKAP UCU D. 4,8 X 365 MM
174286	MATKAP UCU D. 4X365 MM
99-1-TP1104	MATKAP UCU (D. 3.2MM) HIZLI BAĞLANTI STERİL
***Test edilen en kötü durum**	

Kanüllü Aletler

Kod	Açıklama
M230	ÖKÇE KEMİĞİ SABİTLEYİCİ İÇİN SAPLI ŞABLON
DH0416CE	DÜZENEK, 2.5MM MATKAP KILAVUZU
DH0469	2.5MM VE 3.5MM MATKAP UÇLARI İÇİN KILAVUZ MANŞON
DH0475	HIZLI MATKAP KILAVUZU, LAPIDUS SİSTEMİ
19.940	ÇOK VİDALI KELEPÇE KILAVUZU
19.950	MATKAP KILAVUZU D 3.2 MM L 100 MM
19960	SAPLI BİLEK KILAVUZ ŞABLONU
19970	TEL KILAVUZU
19995	VİDA KILAVUZU
TP1100	MATKAP KILAVUZU (ÇAP 3.2MM)
001-A-20010	KANÜLLÜ KRUSİFORM TORNAVİDA, 2.0/2.5MM BAŞLI VİDA, HIZLI BAĞLANTI
001-A-20011	KANÜLLÜ ALTIGEN TORNAVİDA, 2.0/2.5MM BAŞSIZ VİDA, HIZLI BAĞLANTI
001-A-20012	PİM YERLEŞTİRİCİ, 0.9MM VE 1.1MM KILAVUZ TEL
001-A-30010	KANÜLLÜ KRUSİFORM TORNAVİDA, 3.0/3.5MM BAŞLI VİDA, HIZLI BAĞLANTI
001-A-30011	KANÜLLÜ ALTIGEN TORNAVİDA, 3.0/3.5MM BAŞSIZ VİDA, HIZLI BAĞLANTI

Kod	Açıklama
001-A-40003	PARALEL TEL KILAVUZU, 4.0/4.5MM VİDA
001-A-40010	KANÜLLÜ KRUSİFORM TORNAVİDA, 4.0/4.5MM BAŞLI VİDA, HIZLI BAĞLANTI
001-A-40011	KANÜLLÜ ALTIGEN TORNAVİDA, 4.0/4.5MM BAŞSIZ VİDA, HIZLI BAĞLANTI
001-A-40012	PİM YERLEŞTİRİCİ, 1.5MM KILAVUZ TEL
001-A-65003	PARALEL TEL KILAVUZU, 6.5/8.0MM VİDALAR
001-A-65010	KANÜLLÜ KRUSİFORM TORNAVİDA, 6.5/8.0MM BAŞLI VİDA, HIZLI BAĞLANTI
001-A-65011	KANÜLLÜ ALTIGEN TORNAVİDA, 6.5/7.5MM BAŞSIZ VİDA, HIZLI BAĞLANTI
177213	4.3MM MATKAP KILAVUZU
177215	7MM BURÇ
177216	9MM BURÇ
177385	YARIKLI TOKMAK ADAPTÖRÜ
177390	SLAP ÇEKİÇ ADAPTÖRÜ
177391	ÇAPRAZ DİŞ ADAPTÖRÜ
002-A-00004	MATKAP KILAVUZU (KİLİTLENEN VE KİLİTLENMEYEN)
002-A-20020	KİLİTLENEN MATKAP MANŞONU
193211	DİSTAL DOKU KILAVUZU
193213	DİSTAL DOKU KILAVUZU - KISA
193221	TAMAMLAYICI DOKU KILAVUZU
193222	TAMAMLAYICI VİDA TROKARI
193230	GİRİŞ RAYBA KILAVUZU
193231	LAG VİDA DOKU KILAVUZU
193232	LAG VİDA TROKARI
193260	KANÜLLÜ BİZ
193948	ÇOK DELİKLİ TEL KILAVUZU
180005	MATKAP KILAVUZU
180020	KENDİLİĞİNDEN TUTTURULAN KANÜLLÜ TORNAVİDA ALTIGEN 3.5MM
187213	MATKAP KILAVUZU
187223	TEL KILAVUZU
187320	BÜYÜK ALTIGEN TORNAVİDA 5MM
187321	KÜÇÜK ALTIGEN TORNAVİDA 4MM
187335	BÜYÜK ÇIKARMA ALETİ ÇAP 7.4MM
187336	KÜÇÜK ÇIKARMA ALETİ ÇAP 5.4MM
183212	TROKAR
183213	DİSTAL DOKU KILAVUZU
183230	GİRİŞ RAYBA KILAVUZU
183260	KANÜLLÜ BİZ
183264	DARALTMA ALETİ
183302	DOKU KILAVUZU
11137	VİDA KILAVUZU, UZUNLUK 80 MM
11138	MATKAP KILAVUZU ÇAP 4.8 MM UZUNLUK 60 MM

Kod	Açıklama
18002	TEL KILAVUZU
SS13521	ÖZEL PENNIG VİDA KILAVUZU
13520	SAPLI PENNIG BİLEK FİKSATÖR ŞABLONU
13530	MATKAP KILAVUZU ÇAP 2.7 MM
13531	MATKAP KILAVUZU ÇAP 2.0 MM
13532	PİLOT TEL KILAVUZU D 1.6 MM
19930	ÇOK VİDALI KELEPÇE KILAVUZU
11.144	RULAND PİLOT TEL KILAVUZU ÇAP 2 MM UZUNLUK 75 MM
11.145*	RULAND PİLOT TEL KILAVUZU ÇAP 2 MM UZUNLUK 115 MM
11.102	VİDA KILAVUZU, UZUNLUK 60 MM
11.103	VİDA KILAVUZU, UZUNLUK 100 MM
11.104	MATKAP KILAVUZU ÇAP 4.8 MM UZUNLUK 40 MM
11.105	MATKAP KILAVUZU ÇAP 4.8 MM UZUNLUK 80 MM
11.122	VİDA KILAVUZU UZUNLUK 45 MM
11106	MATKAP KILAVUZU ÇAP 3.2 MM UZUNLUK 40 MM
11116	MATKAP KILAVUZU ÇAP 3.2 MM UZUNLUK 80 MM
11.141	PELVİK VİDA KILAVUZU UZUNLUK 100 MM
13103	VİDA KILAVUZU UZUNLUK 32 MM
13104	MATKAP KILAVUZU ÇAP 3.2 MM UZUNLUK 20 MM
13105	MATKAP KILAVUZU ÇAP 2.9 MM UZUNLUK 20 MM
11.124	VİDA KILAVUZU UZUNLUK 160 MM
11125	MATKAP KILAVUZU ÇAP 4.8 MM UZUNLUK 140 MM
11126	PERTROKANTERİK FİKSATÖR İÇİN ÖZEL VİDA KILAVUZU 150 MM
19985	BİLEK KILAVUZ ŞABLONU D 4,5 MM
19990	MATKAP KILAVUZU GENİŞ ÇAP 4,5 MM
17565	MATKAP KILAVUZU ÇAP 8.0/4.8 MM UZUNLUK 156 MM
17360	ÇİVİ VİDA KILAVUZU
17365	ÇİVİ MATKAP KILAVUZU ÇAP 4MM
17469	ÇİVİ KILAVUZ TEL ÇAP 3 MM UZUNLUK 480 MM
17121	STOPSUZ KILAVUZ TEL ÇAP 3.0 MM UZUNLUK 980 MM
17362	PİRİFORM FOSSA KILAVUZ ŞABLONU
17363	YERLEŞTİRME ALETİ
17353	KILAVUZ TEL DEĞİŞTİRME BORUSU
17740	DÜZ VİDA KILAVUZU
17741	RAYBA KILAVUZ MANŞONU
17742	K-TEL YERLEŞTİRME MERKEZLEYİCİ
195000	GOTFRIED PC.C.P. ANA MANŞON
196000	GOTFRIED PC.C.P. BOYUN İLK MANŞON

Kod	Açıklama
197000	GOTFRIED PC.C.P. BOYUN İKİNCİ MANŞON
201200	HEDEFLEME KILAVUZU
203000	GOTFRIED PC.C.P. ŞAFT MANŞONU
189000Q	GOTFRIED PC.C.P. ANA KILAVUZ
SMN173260	SMN SİSTEMİ BÜKÜLÜ BİZ SH
GP510JP	TORNAVİDA, SEKİZ PLAKA, 3.5MM, KANÜLLÜ, CE
GP530JP	MATKAP KILAVUZU, SEKİZ PLAKA
DH0456CE	KANÜLLÜ D.3.5MM ALTIGEN TORNAVİDA UCU, QC KONEKTÖRLÜ
GP510CE	KANÜLLÜ TORNAVİDA 3.5MM
GP530CE	MATKAP KILAVUZU
DH0414CE	KILAVUZ, 1.6 MM MATKAP UCU
DH0415CE	KILAVUZ, 2.0 MM MATKAP UCU
DH0432CE	KILAVUZ, 1.6 MM MATKAP UCU
DH0433CE	KILAVUZ, 2.0 MM MATKAP UCU
17940	SEFALİK VİDA KILAVUZU
17942	VİDA KILAVUZU
17943	MATKAP KILAVUZU
17944	SEFALİK TEL KILAVUZU
17947	KORUMA MANŞONU 20MM/16MM
17948	TEL KILAVUZU 16MM/3,5MM L125MM
17949	KISA MATKAP KILAVUZU
SS178320	TORNAVİDA
178213	MATKAP KILAVUZU 3.2 MM
178230	HUMERAL RAYBA MANŞONU
178265	BÜKÜLÜ BİZ KÜÇÜK
178353	HUMERAL TEL DEĞİŞTİRME BORUSU
173214	RADYOLUSEN MATKAP KILAVUZU ÇAP 10/4.8 MM UZUNLUK 165 MM
173221	REKON VİDA KILAVUZU
173223	REKON TEL KILAVUZU
173224	REKON MATKAP KILAVUZU
173201	STABİLİZASYON MANŞONU
173211	VİDA KILAVUZU
173213	MATKAP KILAVUZU
173230	FEMORAL RAYBA MANŞONU
173260	BİZ
173265	DARALTMA ALETİ
173302	KANÜLLÜ VİDA ANAHTAR ADAPTÖRÜ
173320	KANÜLLÜ TORNAVİDA

Kod	Açıklama
174213	MATKAP KILAVUZU 4.0 MM
174230	TİBİAL RAYBA MANŞONU
177211	VİDA KILAVUZU
DH0451CE	HIZLI OKUMA KILAVUZU, 2.0 MM MATKAP
DH0470CE	HIZLI OKUMA KILAVUZU, 1.6 MM MATKAP
SMN173260	SMN SİSTEMİ BÜKÜLÜ BİZ SH
GP510JP	TORNAVİDA, SEKİZ PLAKA, 3.5MM, KANÜLLÜ, CE
GP530JP	MATKAP KILAVUZU, SEKİZ PLAKA
DH0456CE	KANÜLLÜ D.3.5MM ALTIGEN TORNAVİDA UCU, QC KONEKTÖRLÜ
GP510CE	KANÜLLÜ TORNAVİDA 3.5MM
GP530CE	MATKAP KILAVUZU
DH0414CE	KILAVUZ, 1.6 MM MATKAP UCU
DH0415CE	KILAVUZ, 2.0 MM MATKAP UCU
DH0432CE	KILAVUZ, 1.6 MM MATKAP UCU
DH0433CE	KILAVUZ, 2.0 MM MATKAP UCU
17940	SEFALİK VİDA KILAVUZU
17942	VİDA KILAVUZU
17943	MATKAP KILAVUZU
17944	SEFALİK TEL KILAVUZU
17947	KORUMA MANŞONU 20MM/16MM
17948	TEL KILAVUZU 16MM/3,5MM L125MM
17949	KISA MATKAP KILAVUZU
SS178320	TORNAVİDA
178213	MATKAP KILAVUZU 3.2 MM
178230	HUMERAL RAYBA MANŞONU
178265	BÜKÜLÜ BİZ KÜÇÜK
178353	HUMERAL TEL DEĞİŞTİRME BORUSU
173214	RADYOLUSEN MATKAP KILAVUZU ÇAP 10/4.8 MM UZUNLUK 165 MM
173221	REKON VİDA KILAVUZU
173223	REKON TEL KILAVUZU
173224	REKON MATKAP KILAVUZU
173201	STABİLİZASYON MANŞONU
173211	VİDA KILAVUZU
173213	MATKAP KILAVUZU
173230	FEMORAL RAYBA MANŞONU
173260	BİZ
173265	DARALTMA ALETİ
173302	KANÜLLÜ VİDA ANAHTAR ADAPTÖRÜ

Kod	Açıklama
173320	KANÜLLÜ TORNAVİDA
174213	MATKAP KILAVUZU 4.0 MM
174230	TİBİAL RAYBA MANŞONU
177211	VİDA KILAVUZU
DH0451CE	HIZLI OKUMA KILAVUZU, 2.0 MM MATKAP
DH0470CE	HIZLI OKUMA KILAVUZU, 1.6 MM MATKAP

***Test edilen en kötü durum**

Kompleks Aletler

Kod	Açıklama
DH0461CE	FORSEPS, 6" KEMİK DARALTMA
DH0462CE	FORSEPS, 5" KEMİK DARALTMA
001-A-01007	KEMİK DARALTMA FORSEPSİ, 8
001-A-02007	KEMİK DARALTMA FORSEPSİ, 10
001-A-40006	KÜÇÜK EKLEM DİSTRAKSİYON FORSEPSİ, 1.5MM KILAVUZ TEL
001-A-40007	EKLEM SIKIŞTIRMA FORSEPSİ
001-A-65006	BÜYÜK EKLEM DİSTRAKSİYON FORSEPSİ, 2.8MM KILAVUZ TEL
177395	İĞNE BURUNLU AYARLI PENSELER
003-A-00002	ISTAKOZ PENSE
166978*	EKSTRAKSİYON PENSİ
W1003	TEL MAKASI
M441	PENNIG MİNİFİKSATÖR İÇİN DARALTMA FORSEPSİ (2 ÇİFT)
207000	GOTFRIED PC.C.P. KEMİK KANCASI
DH0464CE	KILAVUZLU BÜYÜME PLAKASI TUTUCU
17969	İĞNE BURUNLU KİLİTLEME PENSLERİ - 9 1/2"

***Test edilen en kötü durum**

Çivi Sapı

Kod	Açıklama
177100*	PROKSİMAL HEDEFLEME KOLU
193100	HEDEFLEME SAPI
183100	HEDEFLEME SAPI
17410	ÇUBUK KİLİTLEME VİDALI DIŞ MASTAR SAPI (TİBİA)
17310	ÇUBUK KİLİTLEME VİDALI FEMORAL ÇİVİ SAPI
17510	ISKD FEMORAL SAP
17710	SAP - RETROGRAD ÇİVİ
17915	RADYOLUSEN SAP
173100	SAP
176110	SC SAP
174100	SAP

***Test edilen en kötü durum**

Prob

Kod	Açıklama
EXP2681	SLAP ÇEKİÇ İÇİN EKSTRAKSİYON PROBU
IPL200	SLAP ÇEKİÇ (SARF MALZEMESİ)
OBE2000	KEMİK KESİCİ - UZATMA ÇUBUĞU
OHA2030	ASETABULAR PROB
OHE2000	UZATMA ÇUBUĞU
OHG2020	OYUK AÇICI PROBU - 2 LOB - 90MM
OHP2061*	6MM DELGEÇ PROB - 180MM
OHP2081	8MM DELİCİ PROB - 180MM
OHP2101	10MM DELİCİ PROB - 175MM
OHP2111	11MM DELİCİ PROB - 175MM
OHP2131	13MM DELİCİ PROB - 180MM
OHS2061	6MM KAZIYICI PROB - 180MM
OHS2081	8MM KAZIYICI PROB - 180MM
OHS2100	10MM KAZIYICI PROB - 90MM

***Test edilen en kötü durum**

Kademeli Ölçekli Aletler

Kod	Açıklama
DH0450CE	50MM DERİNLİK GÖSTERGESİ
TP1145	CETVEL
001-A-20004	KÜÇÜK DERİNLİK GÖSTERGESİ, 0.9MM, 1.1MM VE 1.5MM KILAVUZ TELLER
001-A-65004	BÜYÜK DERİNLİK GÖSTERGESİ, 2.8MM KILAVUZ TEL
177300*	UZUN DERİNLİK GÖSTERGESİ
177304	KISA DERİNLİK GÖSTERGESİ
002-A-00009	KANCALI DERİNLİK GÖSTERGESİ
193274	VİDA BOYUTLANDIRMA GÖSTERGESİ
193277	DİSTAL VİDA BOYUTLANDIRMA GÖSTERGESİ
56-24030	BÜYÜTME İŞARETİ
187274	BOYUTLANDIRMA GÖSTERGESİ
183274	VİDA BOYUTLANDIRMA GÖSTERGESİ
183275	BOYUTLANDIRMA KILAVUZU
183276	CETVEL
183277	DİSTAL VİDA BOYUTLANDIRMA GÖSTERGESİ
11.015	YENİ KEMİK DERİNLİK GÖSTERGESİ
91125	KEMİK VİDA CETVELİ
17351	KİLİTLEME VİDALI DERİNLİK GÖSTERGESİ
17475	TİBİAL ÇİVİ SERT D 8 MM UZUNLUK 470 MM
17476	TİBİAL ÇİVİ SERT D 9 MM UZUNLUK 470 MM
205000	GOTFRIED P.C.C.P. DERİNLİK GÖSTERGESİ
SMN173275	SMN SİSTEMİ X IŞINI CETVELİ

Kod	Açıklama
SMN173277	SMN SİSTEM CETVELİ
SMN173278	SMN SİSTEMİ KONDİL IZGARASI
SMN173355	SMN SİSTEMİ HAYALET
DH0417CE	DERİNLİK GÖSTERGESİ
DH0426CE	DİSTAL VİDA DERİNLİK GÖSTERGESİ DÜZENEĞİ
DH0427CE	PROKSİMAL VİDA DERİNLİK GÖSTERGESİ DÜZENEĞİ
17980	VİDA CETVELİ
17985	VERONAIL CETVEL
17986	VERONAIL X IŞINI CETVELİ
178275	HUMERAL CETVEL
173275	CETVEL
173276	CETVEL DESTEĞİ
173301	VİDA ÖLÇEĞİ
TP1140	ÖLÇÜCÜ 2

***Test edilen en kötü durum**

Genel Aletler

Kod	Açıklama
183281	Stoplu kılavuz tel
DH0413CE	BÜKÜCÜ, DİŞLİ PLAKA
DH0463CE	6.5" HOHMANN RETRAKTÖR MİNİ, 6 MM GENİŞLİKTE BIÇAK
DH0472CE	6.5" HOHMANN RETRAKTÖR MİNİ, 8 MM GENİŞLİKTE BIÇAK
DH0452CE	2.5 VE 3.0MM ALTIGEN TORNAVİDALAR İÇİN VİDA MANŞONU
DH0459CE	2.5MM ALTIGEN TORNAVİDA UCU, AO
DH0467	2.7-4.0MM HAVŞA, 2MM UÇLU, AO
19955	TROKAR
19965	KONİK TROKAR
TP3102	3.5 MM HIZLI BAĞLANTILI TORNAVİDA
TP3106	ALTIGEN BAŞ İÇİN HIZLI BAĞLANTILI TORNAVİDA
TP3108	PLAKA TUTUCU
177212	TROKAR
177291	RAYBALAMA TEL İTİCİ
177301	KİLİTLEMELİ TORNAVİDA
177302	GİRİŞ DOKU MANŞONU
177305	SIKIŞTIRMA TORNAVİDASI
177320	3.5MM ALTIGEN TORNAVİDA
177387	1.8 X 350MM KILAVUZ TEL
177392	VİDA ÇIKARICI, BOYUT 4
177393	VİDA ÇIKARICI, BOYUT 5
177394	VİDA BAŞI ÖLÇEĞİ

Kod	Açıklama
177290	3.2MM X 400MM GİRİŞ KILAVUZ TELİ
002-A-02001	ALTIGEN TORNAVİDA, 2.0/2.7/3.2MM VİDALAR İÇİN, HIZLI BAĞLANTI
003-A-00001	YUMUŞAK DOKU YÜKSELTİCİ
193212	DİSTAL TROKAR
193271	6MM ALTIGEN UZATMA
193280	LAG TORNAVİDA TUTTURMA ÇUBUĞU - KISA
193281	LAG VİDA SIKIŞTIRMA ÇUBUĞU
193282	LAG TORNAVİDA TUTTURMA ÇUBUĞU
193283	LAG TORNAVİDA
193284	TEL İTİCİ
193290	TAMAMLAYICI TORNAVİDA TUTTURMA ÇUBUĞU - KISA
193292	TAMAMLAYICI TORNAVİDA TUTTURMA ÇUBUĞU
193318	DİSTAL TORNAVİDA TUTTURMA ÇUBUĞU - KISA
193319	DİSTAL TORNAVİDA TUTTURMA ÇUBUĞU
193336	M8 KONİK TOKMAK ADAPTÖRÜ
193337	VİDA ÇIKARICI BOYUT 4-9MM
187337	KONİK DİŞLİ ÇIKARICI
183336*	M7 KONİK TOKMAK ADAPTÖRÜ
183337	VİDA ÇIKARICI BOYUT 3.5-9MM
166260	KEMİK BİZİ
166381	ÇİVİ DARBE VERİCİ - 2/3
166383	ÇİVİ DARBE VERİCİ - 4/5
W1001	FFS İÇİN KÜÇÜK/ORTA İMPLANT ÇIKARICI
W1002	FFS İÇİN BÜYÜK İMPLANT ÇIKARICI
13540	KONİK TROKAR
M220	VİDA FORSEPSİ
M442	DİŞLİ, TEL ÇIKARICI
11127	TROKAR D 4.8 MM UZUNLUK 240 MM
11129	TROKAR D 6 MM UZUNLUK 240 MM
17350	ÇİVİ KİLİTLEME VİDALI T-ANAHTAR ALTIGEN 3.5 MM
17356	KADEMELİ AÇILI TROKAR
17470	ÇİVİ UÇLU BİZ
17481	T-SAPLI STABİLİZASYON ÇUBUĞU D 4 MM TİBİAL ÇİVİ İÇİN
17491	TİBİAL ÇİVİ İÇİN VİDA ÇIKARICI
17126	RAYBA ADAPTÖRÜ: JACOBS
17127	STOPLU KILAVUZ TEL ÇAP 3.0 MM UZUNLUK 980 MM
170008	FEMORAL ÇİVİ İÇİN İÇ ŞABLON ÇAP 9 MM
17331	KİLİTLEME ÇUBUK KİTİ FEMORAL ÇİVİ
17335	YENİ ÇIKARMA ANAHTARI 4MM
17354	DÜZ TROKAR 8 MM

Kod	Açıklama
17355	EVRENSEL EKLEMLİ T-ANAHTAR 6MM FEMORAL ÇİVİ İÇİN
17364	UZUN YERLEŞTİRME BİZİ
17384	T-SAPLI STABİLİZASYON ÇUBUĞU D 6 MM FEMORAL ÇİVİ İÇİN
17391	FEMORAL ÇİVİ ÇIKARICI
17392	ÇİVİ İÇİN ÇIKARILABİLİR KOLLU DÖNER KOLLU SÜRGÜLÜ ÇEKİÇ
17652	KİLİTLEME VİDASI ÇIKARICI
185000Q	GOTFRIED PC.C.P. ŞAFT TORNAVİDA
198000	GOTFRIED PC.C.P. TROKAR - BOYUN
200000	GOTFRIED PC.C.P. DARBE VERİCİ
204000Q	GOTFRIED PC.C.P. TROKAR - ŞAFT
206000	GOTFRIED PC.C.P. DERİ RETRAKTÖRÜ
193000Q	GOTFRIED PC.C.P. KELEBEK PİM
19.955	TROKAR
172220	YUMUŞAK DOKU KORUYUCU
172210	ADAPTÖR
DH0474CE	KILAVUZLU BÜYÜME VİDASI ÇIKARICI
DH0430CE	1.5 MM ALTIGEN UÇ, MANŞONLU
17936	VERONAIL ÇIKARICI
17950	TROKAR
17968	ÇIKARICI ÇAP 2,5 MM
17973	3MM TROKAR 145MM
178041	STABİLİZASYON ÇUBUĞU
178110	KİLİTLEME ÇUBUĞU
178287	ANTEGRAD YERLEŞTİRME TELİ ÇAP 2X250 MM
178390	HUMERAL ÇİVİ ÇIKARICI
173222	REKON TROKAR
173031	STABİLİZASYON ÇUBUĞU
173212	TROKAR
173281	STOPLU KILAVUZ TEL ÇAP 3X980 MM
174220	TİBİAL ÇIKARICI
173287	K-TEL 2 MM
174031	TİBİAL STABİLİZASYON ÇUBUĞU M6
174041	TİBİAL STABİLİZASYON ÇUBUĞU M5
TP1106	3,5 MM HIZLI BAĞLANTI TORNAVİDA
IPL200	SLAP ÇEKİÇ (SARF MALZEMESİ)
17369	ÇİVİ YUMUŞAK DOKU KORUYUCU
DH0439CE	1.5 MM ALTIGEN TORNAVİDA DÜZENEĞİ
DH0478CE	1.5 MM ALTIGEN TORNAVİDALAR İÇİN VİDA MANŞONU

***Test edilen en kötü durum**

Anahtar

Kod	Açıklama
TP1101	KİLİTLEME T-ANAHTARI
193293	TAMAMLAYICI TORNAVİDA
193320	DİSTAL TORNAVİDA
193321	DİSTAL TORNAVİDA - KISA
193325	6MM ALTIGEN TORNAVİDA
54-2236	TORK ANAHTARI, TL-HEX
183320	KISA TORNAVİDA
183321	TORNAVİDA
17650	SIKIŞTIRMA SOMUN ANAHTARI
184000	GOTFRIED PC.C.P. BOYUN TORNAVİDA
192000	GOTFRIED PC.C.P. KELEBEK VİDA
DH0411CE	DÜZENEK, 3.0 MM ALTIGEN TORNAVİDA
17963*	SEFALİK TORNAVİDA II
17965	6MM POLİHEDRAL T-SAPLI ANAHTAR
17966	ALTIGEN TORNAVİDA
17967	KAYAR VİDA ÇIKARICI (KİT)
173304	UZUN VİDA ANAHTARI
DH0437CE	ALTIGEN TORNAVİDA HIZLI BAĞLANTI UCU, 1.5 MM

***Test edilen en kötü durum**

Sembollerin Yorumlanması

Aşağıda sunulan semboller belirli bir ürün için geçerli olabilir ya da olmayabilir: Geçerlilik durumu için ürün etiketine bakın.

Sembol	Açıklama	
MD	Tıbbi Cihaz	
	Kullanım Talimatlarına başvurun	DİKKAT: Dikkat edilmesi gereken önemli bilgiler için kullanım talimatlarına bakın
	Tek kullanımlık. Yeniden kullanmayın	
STERILE R	Steril. Işınlama kullanılarak sterilize edilmiştir	
NON STERILE	STERİL DEĞİLDİR	
	Çift steril bariyerli sistem	
UDI	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı	
REF LOT	Katalog numarası	Lot numarası
	Son kullanma tarihi (yıl-ay-gün)	
CE CE 0123	CE işareti, geçerli Avrupa Direktiflerine/Yönetmeliklerine uygundur	
	Üretim tarihi	Üretici
	Ambalaj açılmış ya da zarar görmüş ise kullanmayın	
MR	MR koşullu sembolü. Belirtilen kullanım koşullarına sahip belirtilen bir MRG ortamında, bileşenin bilinen bir tehlike yaratmadığı ortaya konmuştur.	
Rx Only	DİKKAT: Federal yasa (ABD), bu cihazın satışını yalnızca bir hekime veya hekim siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlar.	

Dağıtıcı:

Üretici:
ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (Verona) - İtalya
Telefon +39 045 6719000, Faks +39 045 6719380

CE 0123

www.orthofix.com

PQRMD B 06/22 (0425669)

PREPORUKE ZA ČIŠĆENJE I PREGLED MEDICINSKIH UREĐAJA ZA VIŠEKRATNU UPORABU

ORTHOFIX®

SADRŽAJ

Uvod		**3**
Upozorenja		**3**
Ograničenja ponovne obrade		**3**
Upute za obradu		**4**
Mjesto upotrebe		**5**
Zadržavanje i transport		**5**
Priprema za čišćenje		**5**
Čišćenje		**6**
Održavanje, provjera i ispitivanje rada		**7**
• **Instrumenti za bušenje**	**17760 -** Kanulirana ručna rašpa D12/10	**9**
• **Kanulirani instrumenti**	**11145 -** Ruland vodilica za žice promjera 2mm i duljine 115mm	**10**
• **Složeni instrumenti**	**166978 -** Kliješta za vađenje	**11**
• **Ručica za čavao**	**177100, 177120 -** Ruka za proksimalno ciljanje, ruka za distalno ciljanje	**12**
• **Sonda**	**OHP2061 -** Sonda bušača od 6mm - 180mm	**14**
• **Instrumenti s označenom mjernom ljestvicom 177300 -** Dugi mjerač dubine		**15**
• **Opći instrumenti**	**183336 -** M7 Stožasti adapter za čekić	**16**
• **Ključ**	**17963 -** Cefalični odvijač II	**17**
Pakiranje		**18**
Sterilizacija		**19**
Skladištenje		**19**
Izjava o odricanju od odgovornosti		**19**
Obavijest o ozbiljnim incidentima		**19**
Prilog I		**20**
• **Instrumenti za bušenje**		**20**
• **Kanulirani instrumenti**		**21**
• **Složeni instrumenti**		**23**
• **Ručica za čavao**		**23**
• **Sonda**		**24**
• **Instrumenti s označenom mjernom ljestvicom**		**24**
• **Opći instrumenti**		**24**
• **Ključ**		**26**
Tumačenje simbola		**27**

Uvod

Ovaj dokument nudi općenite smjernice o tome kako se medicinski uređaji za višekratnu upotrebu, koje nudi Orthofix Srl, mogu ponovno obrađivati kako bi se pripremili za korištenje. Također objašnjava kako pregledati instrument kako bi se utvrdilo je li dostigao kraj svog roka trajanja, kad se ne smije koristiti i kad ga treba zamijeniti.

Učinkovitost ponovne obrade ovisi i o opremi, operaterima, te korištenim sredstvima i postupcima za čišćenje.

Upute za ponovnu obradu navedene u ovom dokumentu provjerila je i potvrdila tvrtka Orthofix Srl, a one su sukladne sa sljedećim standardima i sa TIR AAMI:
- AAMI TIR12
- AAMITIR 30
- ISO 17664
- ISO 17665
- ISO 15883
- ISO 11607
- ASTM E1837
- EN 14885

Odgovornost je zdravstvene ustanove osigurati da se ponovna obrada obavi u skladu s isporučenim uputama. Alternativne metode ponovne obrade su dopuštene, ali zdravstvena ustanova preuzima odgovornost provjere i praćenja procesa. Sva odstupanja od uputa koje da tvrtka Orthofix Srl mora provjeriti krajnji korisnik.

Upozorenja

- Uređaji s oznakom „ISKLJUČIVO ZA JEDNOKRATNU UPORABU" ⊗ mogu se ponovno obraditi više puta prije prve kliničke uporabe, no ne smiju se ponovno obraditi radi višekratne uporabe u kliničkom okruženju.
- Uređaji za jednokratnu uporabu NE SMIJU SE PONOVNO UPOTREBLJAVATI jer se nakon prve uporabe ne jamči njihov predviđeni rad. Promjene u mehaničkim, fizikalnim ili kemijskim značajkama do kojih dolazi u uvjetima ponovne uporabe, čišćenja i ponovne sterilizacije mogu ugroziti cjelovitost izvedbe i/ili materijala, što može dovesti do umanjene sigurnosti, učinkovitosti i/ili sukladnosti s relevantnim specifikacijama. Informacije o tome je li uređaj za jednokratnu ili višekratnu uporabu te informacije o čišćenju i ponovnoj sterilizaciji uređaja potražite na naljepnicama na uređaju.
- Zaposlenici koji rade s kontaminiranim medicinskim uređajima moraju se pridržavati sigurnosnih mjera prema proceduri zdravstvene ustanove.
- Preporučuju se otopine za čišćenje i dezinfekciju s pH vrijednošću 7-10.5. Sredstva za čišćenje i dezinfekciju s višim pH faktorom treba koristiti sukladno zahtjevima kompatibilnosti materijala navedenima na sigurnosno-tehničkom listu 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, upute za upotrebu određenih proizvoda dostupne su na web mjestu tvrtke Orthofix, a pristupa mu se putem podatkovne matrice navedene na etiketi proizvoda.
- NEMOJTE upotrebljavati metalne četke ili čeličnu vunu.

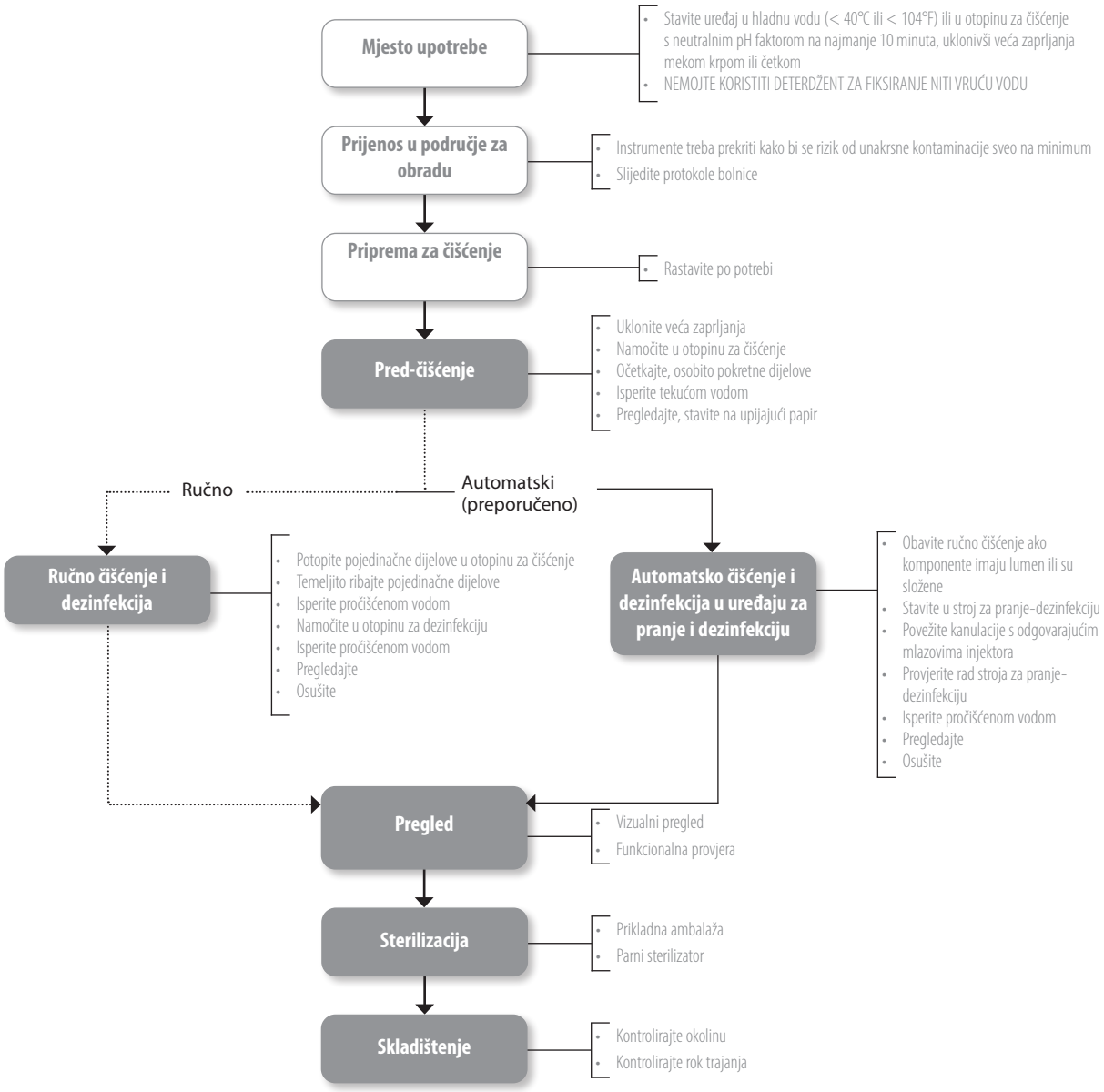
Ograničenja ponovne obrade

- 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.

Upute za obradu

Koraci za pripremu medicinskog uređaja za višekratnu upotrebu za ponovno korištenje sažeti su na sljedećem dijagramu.

Detaljnije upute za svaki korak čišćenja dane su u sljedećem poglavlju.



Mjesto upotrebe

Medicinske uređaje za višekratnu upotrebu ponovno obradite čim je to izvedivo, kako biste sušenje zaprljanja i ostataka sveli na najmanju moguću mjeru. Za optimalne rezultate instrumente treba očistiti u roku od 30 minuta od upotrebe.

NEMOJTE koristiti fiksirajuće deterdžente ni vrelu vodu zato što to može prouzročiti fiksiranje ostataka.

Zadržavanje i transport

Pokrijte kontaminirane instrumente tijekom prijevoza kako bi se smanjio rizik od križne kontaminacije.
Svi iskorišteni kirurški instrumenti moraju se smatrati kontaminiranima.
Slijedite protokole bolnice za rukovanje kontaminiranima i biološki opasnim materijalima.

Rukovanje, prikupljanje i transport iskorištenih instrumenata moraju biti strogo kontrolirani kako bi se potencijalni rizik za pacijente, zaposlene i bilo koje područje zdravstvene ustanove sveo na minimum.

Priprema za čišćenje

Ovaj se postupak predčišćenja 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 zdravstvene ustanove.
2. Pobrinite se da je posuda za čišćenje čista i suha i da nema vidljivih stranih tijela.
3. Ispunite posudu dovoljnom količinom otopine deterdženta. Tvrtka Orthofix preporučuje korištenje blage otopine alkalnog enzimskog deterdženta koja sadrži <5% anionskih površinsko aktivnih tvari i enzima, pripremljene s deioniziranom vodom.
4. Pažljivo uronite dio u otopinu kako biste istisnuli zarobljeni zrak.
5. Ribajte uređaj u otopini za čišćenje četkom s mekim najlonskim čekinjama dok ne uklonite svu vidljivu prljavštinu. Pomoću meke četke s mekim najlonskim čekinjama kružnim pokretima uklonite ostatke iz lumena, grubih ili složenih površina.
6. Isperite kanulacije 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. Ultrazvučno očistite pojedinačne dijelove 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

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. Tvrtka Orthofix preporučuje uporabu blago lužnate enzimske otopine za čišćenje.
4. Pažljivo uronite pojedinačne dijelove u otopinu kako biste istisnuli zarobljen zrak; važno je osigurati da otopina za čišćenje dopre do svih površina, uključujući rupe ili kanile.
5. Temeljito ribajte uređaj u otopini za čišćenje mekom četkom dok ne uklonite svu vidljivu prljavštinu. Pomoću meke četke s mekim najlonskim čekinjama kružnim pokretima uklonite ostatke iz lumena, grubih ili složenih površina.
6. Isperite kanile otopinom za čišćenje najmanje tri puta s pomoću štrcaljke. Nikada nemojte upotrebljavati metalne četke ili čeličnu vunu.
7. Izvadite uređaj iz otopine za čišćenje.
8. Očetkajte pojedinačne dijelove pod mlazom vode iz slavine.
9. Postavite pojedinačne dijelove u uređaj za ultrazvučno čišćenje s degaziranom otopinom za čišćenje. Tvrtka Orthofix preporučuje korištenje otopine deterdženta koja sadrži <5% anionskih površinsko aktivnih tvari i enzima, pripremljene s deioniziranom vodom. Temeljem provjere, tvrtka Orthofix preporučuje korištenje ultrazvučne frekvencije od 35 kHz, snage = 300 Weff, tijekom 15 minuta. Uporabu drugih otopina mora odobriti korisnik, a koncentracija mora biti sukladna listu s tehničkim 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, upotrebite 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 skorenih tvari, 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. Tvrtka Orthofix preporučuje uporabu otopine vodikova peroksida od 6% tijekom 30 minuta pripremljene s vodom za injektiranje.
3. Pažljivo uronite pojedinačne dijelove u otopinu kako biste istisnuli zarobljen zrak; važno je osigurati da otopina za dezinfekciju dopre do svih površina, uključujući rupe ili kanulacije.
4. Isperite kanulacije, grube ili složene površine najmanje tri puta otopinom za dezinfekciju. Za ispiranje kanulacija 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 kanulacije najmanje tri puta štrcaljkom (ispunjenom vodom za ubrizgavanje).
8. Izvadite proizvod iz vode za ispiranje i iscijedite vodu.
9. Ponovite postupak ispiranja kako je prethodno opisano.
10. Pažljivo ručno osušite s pomoću resorptivne krpe koja ne ostavlja vlakna.
11. Vizualno pregledajte i po potrebi ponovite ručno čišćenje i dezinfekciju.

Automatsko čišćenje i dezinfekcija u uređaju za pranje i dezinfekciju

1. Provedite predčišćenje po potrebi zbog kontaminacije uređaja. Obratite posebnu pažnju ako proizvodi imaju:
   a. kanulacije
   b. duge slijepe rupe
   c. površine koje se spajaju
   d. dijelove s navojem
   e. grube površine
2. Upotrijebite uređaj za pranje i dezinfekciju sukladan normi EN ISO 15883, koji je propisno ugrađen, ispunjava uvjete i koji se redovito održava i ispituje.
3. Pobrinite se da je posuda za čišćenje čista i suha i da nema vidljivih stranih tijela.
4. Pobrinite se da uređaj za pranje i dezinfekciju i sve funkcije rade.
5. Postavite medicinske uređaje u uređaj za pranje i dezinfekciju. Teže uređaje stavite na dno košara. Proizvodi se moraju rastaviti prije nego ih stavite u košaru, sukladno specifičnim uputama koje daje tvrtka Orthofix. Ako je moguće, svi dijelovi rastavljenog uređaja trebaju biti zajedno u jednom spremniku.
6. Priključite kanulacije na priključke za ispiranje uređaja za pranje i dezinfekciju. Ako nije moguće izravno priključivanje, postavite kanulacije izravno na mlaznice injektora ili na rukavce injektora na košari injektora. Postavite instrumente u nosače uređaja za automatsko pranje prema preporuci proizvođača uređaja za pranje.
7. Izbjegavajte dodir između uređaja jer bi pomicanje tijekom pranja moglo uzrokovati oštećenje uređaja i ugroziti postupak pranja.
8. Rasporedite medicinske uređaje tako da kanulacije budu okrenute okomito, a slijepe rupe 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. Tvrtka Orthofix preporučuje najmanje sljedeće korake:
   a. Predčišćenje tijekom 4 min.
   b. Čišćenje odgovarajućom otopinom. Tvrtka Orthofix preporučuje korištenje otopine deterdženta na bazi deterdženta koji sadrži <5% anionskih površinsko aktivnih tvari i enzima, pripremljene s deioniziranom vodom, tijekom 10 min na 55°C.
   c. Neutralizacija otopinom sa sredstvom za neutraliziranje. Tvrtka Orthofix preporučuje korištenje otopine deterdženta na bazi limunske kiseline u koncentraciji od 0.1%, tijekom 6 min.
   d. Završno ispiranje deioniziranom vodom tijekom 3 min.
   e. Termička dezinfekcija pri najmanje 90°C ili 194°F (najviše 95°C ili 203°F) tijekom 5 minuta ili dok se ne dosegne A0 = 3000. Voda koja se koristi za toplinsku dezinfekciju mora biti pročišćena.
   f. Sušenje na 110°C tijekom 40 minuta. Kad instrument ima kanulaciju, za sušenje unutarnjeg dijela treba koristiti injektor. Prikladnost drugih rješenja, koncentracija, vremena i temperature mora provjeriti i odobriti korisnik prema listu s tehničkim podacima proizvođača deterdženta.
10. Odaberite i započnite ciklus sukladno preporukama proizvođača uređaja za pranje.
11. Po završetku ciklusa provjerite jesu li 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 biste 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.

Kvarovi mogu biti uzrokovani krajem uporabnog vijeka proizvoda, nepropisnom uporabom ili neispravnim održavanjem.

Tvrtka Orthofix obično ne određuje najveći broj uporaba za medicinske uređaje za višekratnu uporabu. Uporabni vijek tih uređaja ovisi o više čimbenika, uključujući način i trajanje svake uporabe te rukovanje uređajima između uporaba. Pažljivi pregled i funkcionalno testiranje uređaja prije korištenja je najbolji način da se utvrdi je li uređaj dostigao kraj svog roka trajanja.

Međutim, za određene instrumente 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 provjeriti pod dobrom rasvjetom. Ako se neke površine ne mogu jasno vidjeti, upotrijebite 3%-tnu otopinu vodikova peroksida da provjerite jesu li prisutni organski ostatci. Ako je prisutna krv, primijetit će se stvaranje mjehurića. Nakon pregleda, uređaj treba isprati i ocijediti prema gornjim uputama.
- Ako se vizualnom provjerom utvrdi da uređaj nije propisno očišćen, ponovite korake čišćenja i dezinfekcije ili odložite uređaj u otpad.
- Treba vizualno provjeriti postoje li na bilo kojem instrumentu i dijelu proizvoda znakovi dotrajalosti koja može izazvati probleme pri upotrebi (npr. pukotine ili površinska oštećenja) i potrebno je provjeriti funkcionalnost prije sterilizacije. Ako se

smatra da je dio ili instrument neispravan, oštećen ili se na to sumnja, on se NE SMIJE KORISTITI.
- NE SMIJU SE KORISTITI proizvodi čija naznačena šifra proizvoda, UDI i broj serije brzo blijede, što onemogućava jasnu identifikaciju i praćenje.
- Treba provjeriti jesu li instrumenti za rezanje naoštreni.
- Ako instrumenti predstavljaju dio sklopa, provjerite sklop s odgovarajućim dijelovima.
- Prije sterilizacije podmažite okove i pokretne dijelove uljem koje ne remeti parnu sterilizaciju u skladu s uputama proizvođača. Ne koristite mazivo na bazi silicija, ni mineralno ulje. Tvrtka Orthofix preporučuje korištenje jako pročišćenog bijelog ulja, koje se sastoji od tekućeg parafina prehrambenog tipa.

Kako bi dala opće smjernice za provjeru pravilnog rada medicinskog uređaja za višekratnu upotrebu, tvrtka Orthofix obično koristi pristup „najgoreg slučaja“, to jest kao reprezentativne proizvode odabire one najizazovnije. Definirane su sljedeće generičke skupine proizvoda:

Grupa I Instrumenti za bušenje	**Grupa V** Sonda
Grupa II Kanulirani instrumenti	**Grupa VI** Instrumenti sa označenom ljestvicom
Grupa III Složeni instrumenti	**Grupa VII** Opći instrumenti
Grupa IV Ručica za čavao	**Grupa VIII** Ključ

U Prilogu I su navedeni primjeri neinvazivnih uređaja za višekratnu upotrebu (tj. ključni uređaji) za svaku obitelj. Ovaj bi popis trebao služiti kao referenca za klasifikaciju navedenih uređaja i nije mu cilj da bude iscrpan. Popis se povremeno ažurira kad se uvedu novi uređaji, kako bi bio što je moguće potpuniji.

Kako bi se izbjegla oštećenja povezana s nepravilnom uporabom, tvrtka Orthofix preporučuje slijediti upute u operativnom postupku kao oblik opće preventivne radnje.

Za neke šifre proizvoda mogle bi biti dostupne specifične upute. Ove su upute povezane sa šifrom proizvoda i dostupne su na zasebnom web mjestu tvrtke Orthofix.

Važno je slijediti postupak čišćenja koji preporučuje tvrtka Orthofix kako bi se izbjeglo oštećivanje povezano s nepravilnim rukovanjem.

Instrumenti za bušenje

17760

Kanulirana ručna rašpa
D12/10

Moguće oštećenje	Prevencija	Preporuke
• Tupe oštrice • Tupe i/ili istupljene glodalice • Savijeni vrh	• Redovita funkcionalna provjera i vizualni pregled	• U slučaju kvara instrument treba zamijeniti i ne smije se koristiti

Kanulirani instrumenti

11145

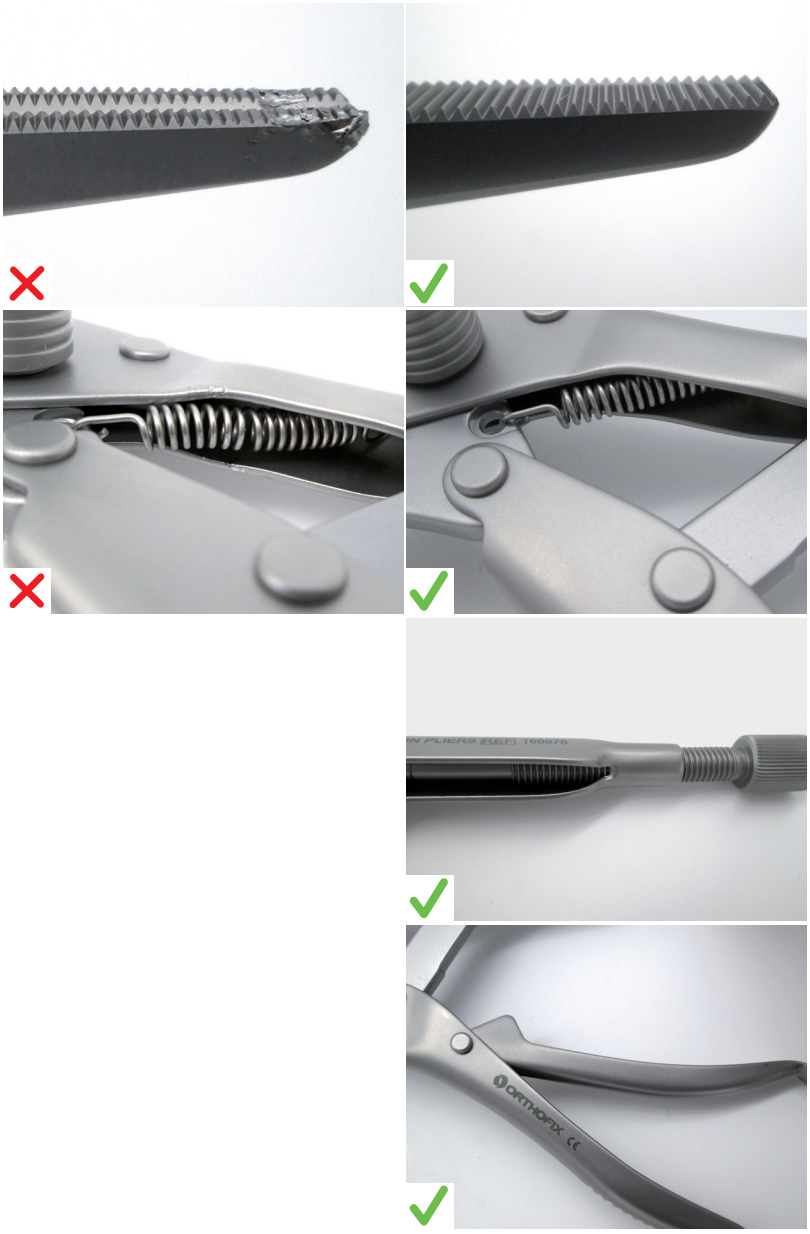
Ruland vodilica za žicu
promjera 2mm
duljina 115mm

Moguće oštećenje	Prevencija	Preporuke
• Savijena cijev • Ulegnuća na vrhu rukavca	• Redovita funkcionalna provjera i vizualni pregled	• U slučaju kvara instrument treba zamijeniti i ne smije se koristiti

Složeni instrumenti

166978

Kliješta za vađenje

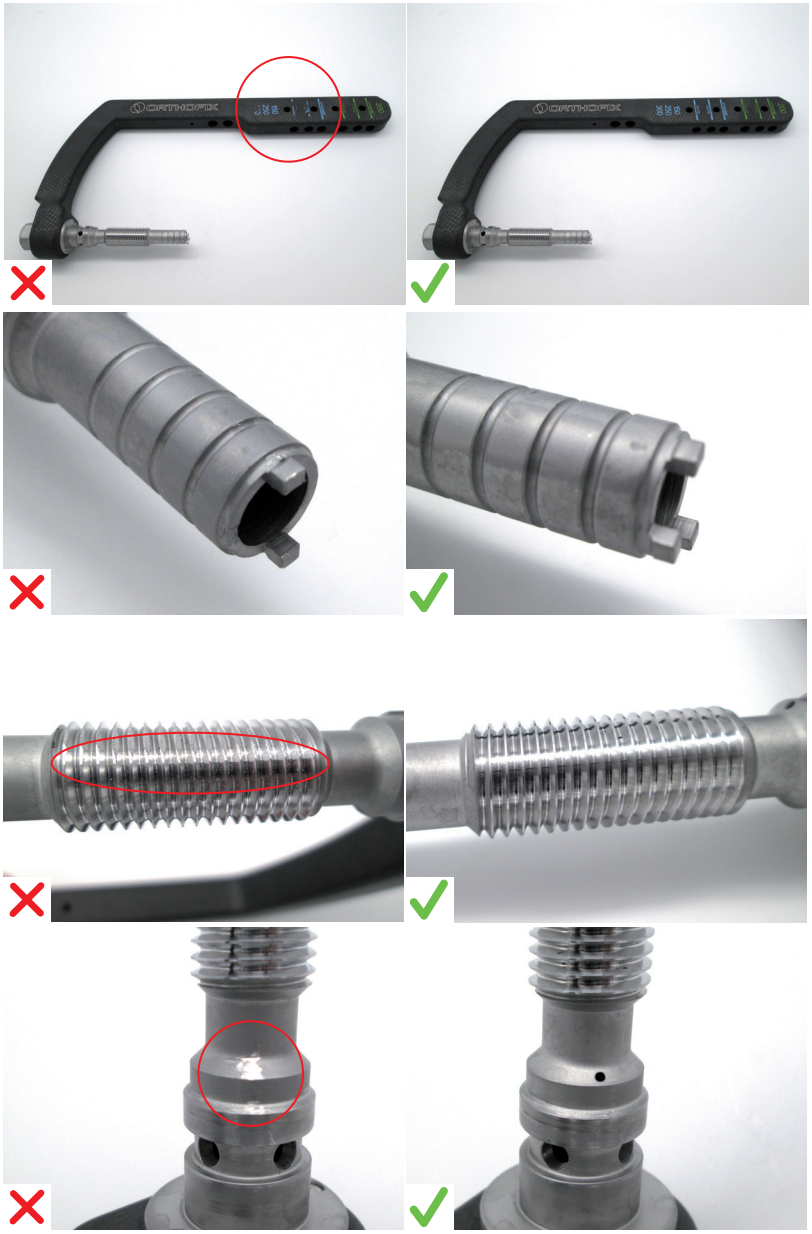


Moguće oštećenje	Prevencija	Preporuke
• Izobličene funkcionalne površine (npr. zubi i vrh) • Korozija između susjednih površina • Izobličena opruga • Oštećeni navoj • Ručica blokirana	• Redovita funkcionalna provjera i vizualni pregled • Slijedite upute za čišćenje navedene u uputama za upotrebu uređaja • Nemojte savijati oprugu • Nemojte previše zatezati sigurnosnu maticu • Kad je potrebno, za testiranje pokretnih dijelova i artikulaciju površina koristite odgovarajući instrument	• U slučaju kvara instrument treba zamijeniti i ne smije se koristiti

Ručica za čavao

177100

Proksimalna ruka za ciljanje



Moguće oštećenje	Prevencija	Preporuke
• Indikacije referenci za kirurga nisu vidljive • Bregaste osovine slomljene, savijene ili uvijene • Oštećeni navoj • Referenca za fazu montaže nije vidljiva	• Slijedite upute za čišćenje navedene u uputama za upotrebu uređaja. Pri sklapanju slijedite upute za montažu	• U slučaju kvara instrument treba zamijeniti i ne smije se koristiti

Ručica za čavao

177120

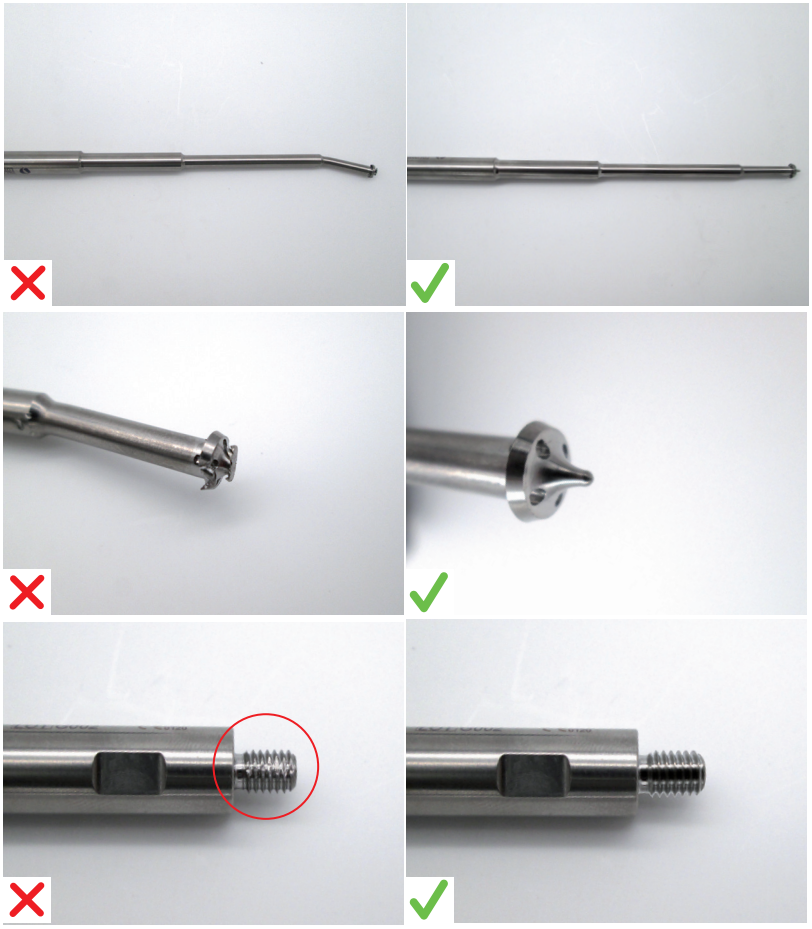
Distalna ruka za ciljanje

Moguće oštećenje	Prevencija	Preporuke
• Referenca za fazu montaže nije vidljiva • Gumb se ne može do kraja pritisnuti • Oštećen klin	• Slijedite upute za čišćenje navedene u uputama za upotrebu uređaja. Pri sklapanju slijedite upute za montažu	• U slučaju kvara instrument treba zamijeniti i ne smije se koristiti

Sonda

OHP2061

Sonda bušača od 6mm - 180mm



Moguće oštećenje	Prevencija	Preporuke
• Savijeni vrh • Oštećen vrh • Oštećeni navoj	• Redovita funkcionalna provjera i vizualni pregled	• U slučaju kvara instrument treba zamijeniti i ne smije se koristiti

Instrumenti s označenom mjernom ljestvicom

177300

Dugi mjerač dubine

Moguće oštećenje	Prevencija	Preporuke
• Mjerna kuka savijena izvan ravnine • Mjerna kuka odvojena • Ljestvica više nije vidljiva • Zaustavni mjerač više nije stabilan	• Ispravno umetnite mjerač • Mjernoj kuki treba pružiti prikladnu njegu	• U slučaju kvara instrument treba zamijeniti i ne smije se koristiti

Opći instrumenti

183336

M7 Stožasti adapter za čekić

Moguće oštećenje	Prevencija	Preporuke
• Navoji oštećeni, uklonjeni ili uništeni • Istrošene površine • Savijen, oštećen vrh	• Nemojte instrumente izlagati pretjeranoj sili • Pobrinite se da su uređaji ispravno međusobno povezani	• U slučaju kvara instrument treba zamijeniti i ne smije se koristiti

Ključ

17963

Cefalični odvijač II

Moguće oštećenje	Prevencija	Preporuke
• Oštećeni navoji • Bregaste osovine slomljene, savijene ili uvijene • Šesterokutna glava oštećena • Šesterokut savijen	• Nemojte instrumente izlagati pretjeranoj sili	• U slučaju kvara instrument treba zamijeniti i ne smije se koristiti

Pakiranje

Kako bi se spriječila kontaminacija nakon sterilizacije, tvrtka Orthofix preporučuje uporabu jednog od sljedećih sustava za ambalažu:

a. omot sukladan normi EN ISO 11607, prikladan za parnu sterilizaciju i za zaštitu omotanih instrumenata ili posuda od mehaničkog oštećenja. Tvrtka Orthofix preporučuje korištenje dvostrukog omota koji se sastoji od trilaminatne netkane tkanine, načinjene od predenog polipropilena i rastopljenog propuhanog polipropilena (SMS). Omot mora biti dovoljno otporan kako bi služio za omatanje uređaja teških do 10kg. U SAD-u se mora upotrebljavati omot za sterilizaciju koji je odobrila američka Agencija za hranu i lijekove (FDA) sukladno normi ANSI/AAMI ST79. U Europi se može upotrebljavati omot za sterilizaciju sukladno normi EN 868-2. Presavijte omot kako biste stvorili sustav sterilne barijere za proces provjeren sukladno normi ISO 11607-2.

b. kruti spremnici za sterilizaciju (kao što su kruti spremnici za sterilizaciju iz asortimana Aesculap JK). U Europi se može upotrebljavati spremnik sukladno normi EN 868-8. Nemojte stavljati dodatne sustave ili instrumente u isti spremnik za sterilizaciju.

Svaku drugu ambalažu sterilne obloge koju nije odobrila tvrtka Orthofix mora odobriti pojedinačna zdravstvena ustanova sukladno uputama proizvođača. Kada se oprema i postupci razlikuju od onih koje je odobrila tvrtka Orthofix, zdravstvena ustanova mora provjeriti može li se sterilnost postići uporabom parametara koje je odobrila tvrtka Orthofix.

Nemojte stavljati dodatne sustave ili instrumente u posudu za sterilizaciju.

Imajte na umu da sterilnost nije zajamčena ako je posuda za sterilizaciju preopterećena.

Ukupna težina umotane posude za instrumente ne smije prijeći 10kg.

Sterilizacija

Preporučuje se parna sterilizacija sukladno normama EN ISO 17665 i ANSI/AMMI ST79.
Sterilizacije plinskom plazmom, suhom toplinom i etilen-oksidom MORAJU se izbjegavati zato što nisu provjerene u slučaju proizvoda tvrtke Orthofix.

Koristite provjereni, kalibrirani parni sterilizator koji se propisno održava.

Kvaliteta pare mora biti odgovarajuća kako bi postupak bio učinkovit.

Ne smije prijeći 140 °C (284 °F).

Nemojte slagati posude jednu na drugu tijekom sterilizacije.

Sterilizirajte u parnom autoklavu, koristeći frakcijski predvakuumski ciklus ili gravitacijski ciklus u skladu s tablicom u nastavku:

Vrsta parnog sterilizatora	**Gravitacijski**	**Predvakuumski**	**Predvakuumski**	**Predvakuumski**
Napomene	-	-	Nije za uporabu u SAD-u	Smjernice Svjetske zdravstvene organizacije (WHO) Nije za uporabu u SAD-u
Minimalna temperatura izloženosti	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Minimalno vrijeme izloženosti	15 minuta	4 minute	3 minute	18 minuta
Vrijeme sušenja	30 minuta	30 minuta	30 minuta	30 minuta
Broj impulsa	N/P	4	4	4

Tvrtka Orthofix preporučuje uvijek koristiti pred-vakumski ciklus za sterilizaciju parom. Gravitacijski ciklus je provjeren, no preporučuje se samo kad nisu dostupne druge mogućnosti. Gravitacijski ciklus je provjeren samo za omote, ali ne i za sterilizaciju u krutim spremnicima.

Skladištenje

Skladištite sterilizirani instrument u pakiranju za sterilizaciju na suhom i čistom mjestu pri sobnoj temperaturi.

Izjava o odricanju od odgovornosti

Orthofix Srl potvrđuje da su ovdje sadržane upute istinit opis pripreme uređaja za prvu kliničku upotrebu ili za ponovnu upotrebu u slučaju uređaja za višekratnu upotrebu. Odgovornost je službenika za ponovnu obradu osigurati da ponovna obrada, onako kako se zaista provodi s pomoću opreme, materijala i zaposlenih u objektu za ponovnu obradu, dovede do željenog rezultata. To uglavnom zahtijeva provjere i rutinski nadzor procesa. Procesi čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije moraju se odgovarajuće evidentirati. Učinkovitost i potencijalne negativne posljedice bilo kakvog odstupanja službenika za ponovnu obradu od navedenih uputa moraju se propisno procijeniti, kao i prikladno evidentirati.

Informacije o sredstvu za čišćenje

Tvrtka Orthofix je koristila sljedeća sredstva za čišćenje tijekom provjere ovih preporuka za obradu. Ova sredstva za čišćenje nisu navedena kao bolja od drugih dostupnih sredstava za čišćenje koja mogu biti zadovoljavajuća.

- Za ručno pred-čišćenje: Neodisher Medizym koncentracija od 2%
- Za ručno čišćenje: Neodisher Mediclean koncentracija od 2%
- Za automatizirano čišćenje: Neodisher Mediclean koncentracija od 0.5%

Obavijest o ozbiljnim incidentima

Sve ozbiljnije incidente koji uključuju uređaj prijavite tvrtki Orthofix Srl i odgovarajućem nadležnom tijelu u okviru kojeg postoji korisnik i/ili pacijent.

Prilog I

Ovaj bi popis trebao služiti kao referenca za klasifikaciju navedenih uređaja i nije mu cilj da bude iscrpan. Evo navedenih primjera ključnih medicinskih uređaja. Popis se povremeno ažurira kad se uvedu novi uređaji.

Instrumenti za bušenje

Šifra	Opis
DH0476	SVRDLO ZA BUŠILICU ZA BRZO OČITAVANJE 2.5MM, LAPIDUS SUSTAV
1-TP1104	SVRDLO ZA BUŠILICU (D. 3.2MM) BRZO SPAJANJE
177283	BUŠILICA ZA VIJAK S NAREZNOM GLAVOM 6.1MM
177284	RUČNA BUŠILICA 4.3MM
177286	KALIBRIRANA BUŠILICA 4.3MM
177287	ULAZNA BUŠILICA 7MM
177288	ULAZNA BUŠILICA 9MM
177289	ULAZNI RAZVRTAČ 13MM
177292	PROŠIRIVAČ OTVORA ZA VIJKE
002-A-14010	OKRUGLI RAZVRTAČ, 14MM, BRZO SPAJANJE
002-A-14011	STOŽASTI RAZVRTAČ, 14MM, BRZO SPAJANJE
002-A-16010	OKRUGLI RAZVRTAČ, 16MM, BRZO SPAJANJE
002-A-16011	STOŽASTI RAZVRTAČ, 16MM, BRZO SPAJANJE
002-A-18010	OKRUGLI RAZVRTAČ, 18MM, BRZO SPAJANJE
002-A-18011	STOŽASTI RAZVRTAČ, 18MM, BRZO SPAJANJE
002-A-20010	OKRUGLI RAZVRTAČ, 20MM, BRZO SPAJANJE
002-A-20011	STOŽASTI RAZVRTAČ, 20MM, BRZO SPAJANJE
193270	ULAZNI RAZVRTAČ
193285	DISTALNO STVRDLO ZA BUŠILICU 4.2MM - KRATKO
193286	DISTALNO STVRDLO ZA BUŠILICU 4.2MM - DUGO
193970	STEPENASTI RAZVRTAČ PRIČVRSNOG VIJKA
193971	DODATNO STEPENASTO STVRDLO ZA BUŠILICU
193973	KORTIKALNA BUŠILICA 4MM
187283	VELIKA BUŠILICA S RAZMACIMA D5.1-7.5MM
187284	MALA BUŠILICA S RAZMACIMA D4-5.5MM
183270	ULAZNI RAZVRTAČ
183285	DISTALNO SVRDLO D3.2MM
183978	KLIJEŠTA ZA REZANJE D15MM
1-1355001	SVRDLO ZA BUŠILICU D.2,7MM L.127MM KOSITRENI PREMAZ - BRZO SPAJANJE
13550	KOMPLET SVRDALA ZA BUŠILICU PROMJER 2.7MM DULJINA 127MM
1-1100101	SVRDLO ZA BUŠILICU D.4,8MM L.180MM KOSITRENI PREMAZ - BRZO SPAJANJE
11001	KOMPLET SVRDALA ZA BUŠILICU PROMJER 4.8MM DULJINA 180MM
1-1300101	SVRDLO ZA BUŠILICU D.2,9MM L.140MM KOSITRENI PREMAZ - BRZO SPAJANJE
1-1300301	SVRDLO ZA BUŠILICU D.3,2MM L.140MM KOSITRENI PREMAZ - BRZO SPAJANJE

Šifra	Opis
13001	KOMPLET SVRDALA ZA BUŠILICU PROMJER 2.9MM DULJINA 140MM
13003	KOMPLET SVRDALA ZA BUŠILICU PROMJER 3.2MM DULJINA 140MM
1-1100201	SVRDLO ZA BUŠILICU D.4,8MM L.240MM KOSITRENI PREMAZ - BRZO SPAJANJE
1-1100301	SVRDLO ZA BUŠILICU D.3,2MM L.200MM KOSITRENI PREMAZ - BRZO SPAJANJE
1-1100701	SVRDLO ZA BUŠILICU D.4,8MM L.280MM KOSITRENI PREMAZ - BRZO SPAJANJE
1-1100401	SVRDLO ZA BUŠILICU D.1,6MM L.90MM KOSITRENI PREMAZ - BRZO SPAJANJE
1-1102101	KALIBRIRANO SVRDLO ZA BUŠILICU D.4,8MM L.190MM KOSITRENI PREMAZ - BRZO SPAJANJE
1-1102701	KALIBRIRANO SVRDLO ZA BUŠILICU D.4,8MM L.280MM KOSITRENI PREMAZ - BRZO SPAJANJE
17426	RAZVRTAČ S T DRŠKOM D 4MM ZA TIBIJALNI VIJAK
17472	KRUTI RAZVRTAČ ZA ČAVAO D 7MM DULJINA 410MM
17473	KRUTI RAZVRTAČ ZA ČAVAO D 8MM DULJINA 410MM
17474	KRUTI RAZVRTAČ ZA ČAVAO D 9MM DULJINA 410MM
1-1103001	KALIBRIRANO SVRDLO ZA BUŠILICU D.4MM L.180MM KOSITRENI PREMAZ - BRZO SPAJANJE
99-1100901	SVRDLO ZA BUŠILICU L280MM D4MM STERILNO
17327	RAZVRTAČ S T DRŠKOM 6MM FEMORALNI VIJAK
171080	FLEKSIBILNI RAZVRTAČ D 8.0MM
171090	FLEKSIBILNI RAZVRTAČ D 9.0MM
171095	FLEKSIBILNI RAZVRTAČ D 9.5MM
171100	FLEKSIBILNI RAZVRTAČ D 10.0MM
171105	FLEKSIBILNI RAZVRTAČ D 10.5MM
171110	FLEKSIBILNI RAZVRTAČ D 11.0MM
171115	FLEKSIBILNI RAZVRTAČ D 11.5MM
171120	FLEKSIBILNI RAZVRTAČ D 12.0MM
171125	FLEKSIBILNI RAZVRTAČ D 12.5MM
171130	FLEKSIBILNI RAZVRTAČ D 13.0MM
171135	FLEKSIBILNI RAZVRTAČ D 13.5MM
171140	FLEKSIBILNI RAZVRTAČ D 14.0MM
171145	FLEKSIBILNI RAZVRTAČ D 14.5MM
171150	FLEKSIBILNI RAZVRTAČ D 15.0MM
17326	SVRDLO ZA BUŠILICU PROMJER 6MM DULJINA 280MM
11008	KOMPLET SVRDALA ZA BUŠILICU PROMJER 4.0MM DULJINA 310MM
17640	RUČNA BUŠILICA ZA PROŠIRIVANJE OTVORA
17760*	RUČNA KANULIRANA RAŠPA D12/10
17765	BUŠILICA S GRADACIJOM 10/12MM
186000Q	GOTFRIED PC.C.P. SVRDLO ZA BUŠILICU 7,0MM

Šifra	Opis
187000Q	GOTFRIED PC.C.P. SVRDLO ZA BUŠILICU 9,3MM
188000Q	GOTFRIED PC.C.P. STOŽASTO SVDRLO
1-174286	BUŠILICA ZA SMN SUSTAV, BRZO SPAJANJE D. 4X364MM
SMN173269	FELX PROX RAZVRTAČ ZA SMN SUSTAV D. 15MM
17975	KANULIRANO ŠILO
17977	RUČNI TREPIN
17978	KLIJEŠTA ZA REZANJE
173288	ŽICA S NAVOJIMA 3X400MM
17970	CEFALIČNO SVRDLO ZA BUŠILICU D. 7,5MM
17971	IZBORNO SVRDLO ZA BUŠILICU ZA CALCANEUS D. 7,5MM
17972	CEFALIČNA ŽICA D. 4MM L 400MM
17974	KANULIRANO SVRDLO ZA BUŠILICU D.16MM L300MM
17976	KRATKO SVRDLO ZA BUŠILICU S OZNAKAMA 4.8X180MM
178284	BUŠILICA ZA RETROGRADNO UMETANJE
178286	SVRDLO ZA BUŠILICU D. 3,2X280MM
173270	KRUTI KANULIRANI RAZVRTAČ
173283	RECON SVRDLO ZA BUŠILICU
1-173286	SVRDLO ZA BUŠILICU D.4,8MM L.365MM KOSITRENI PREMAZ - BRZO SPAJANJE
173286	SVRDLO ZA BUŠILICU D. 4,8 X 365MM
174286	SVRDLO ZA BUŠILICU D. 4X365MM
99-1-TP1104	SVRDLO ZA BUŠILICU (D. 3.2MM) BRZO SPAJANJE STERILNO
*Testiran najgori slučaj	

Kanulirani instrumenti

Šifra	Opis
M230	PREDLOŽAK S RUČICOM ZA FIKSATOR KALKANEUSA
DH0416CE	SKLOP, 2.5MM VODILICA ZA BUŠENJE
DH0469	RUKAVAC ZA 2.5MM I SVRDLA ZA BUŠILICU 3.5MM
DH0475	VODILICA ZA BRZO BUŠENJE, LAPIDUS SUSTAV
19,940	VODILICA STEZALJKE S VIŠE VIJAKA
19,950	VODILICA ZA BUŠENJE D 3.2MM L 100MM
19960	PREDLOŽAK VODILICE S RUČICOM ZA RUČNI ZGLOB
19970	VODILICA ZA ŽICU
19995	VODILICA ZA VIJKE
TP1100	VODILICA ZA BUŠENJE (D. 3.2MM)
001-A-20010	KANULIRANI KRIŽNI ODVIJAČ, VIJAK S GLAVOM OD 2.0/2.5MM, BRZO SPAJANJE
001-A-20011	ŠESTEROKUTNI KANULIRANI ODVIJAČ, VIJAK BEZ GLAVE OD 2.0/2.5MM, BRZO SPAJANJE
001-A-20012	UMETAČ KLINA, 0.9MM AND 1.1MM ŽICA VODILICA
001-A-30010	KRIŽNI KANULIRANI ODVIJAČ, VIJAK S GLAVOM OD 3.0/3.5MM, BRZO SPAJANJE
001-A-30011	ŠESTEROKUTNI KANULIRANI ODVIJAČ, VIJAK BEZ GLAVE OD 3.0/3.5MM, BRZO SPAJANJE

Šifra	Opis
001-A-40003	PARALELNA VODILICA ZA ŽICU, VIJAK OD 4.0/4.5MM
001-A-40010	KRIŽNI KANULIRANI ODVIJAČ, VIJAK S GLAVOM OD 4.0/4.5MM, BRZO SPAJANJE
001-A-40011	ŠESTEROKUTNI KANULIRANI ODVIJAČ, VIJAK BEZ GLAVE OD 4.0/4.5MM, BRZO SPAJANJE
001-A-40012	UMETAČ KLINA, ŽICA VODILICA OD 1.5MM
001-A-65003	PARALELNA VODILICA ZA ŽICU, VIJCI OD 6.5/8.0MM
001-A-65010	KRIŽNI KANULIRANI ODVIJAČ, VIJAK S GLAVOM OD 6.5/8.0MM, BRZO SPAJANJE
001-A-65011	ŠESTEROKUTNI KANULIRANI ODVIJAČ, VIJAK BEZ GLAVE OD 6.5/7.5MM, BRZO SPAJANJE
177213	VODILICA ZA BUŠILICU OD 4.3MM
177215	7MM ČAHURA
177216	9MM ČAHURA
177385	ADAPTER ZA ČEKIĆ S OTVORIMA
177390	ADAPTER ZA UDARNI ČEKIĆ
177391	ADAPTER ZA UNAKRSNI NAVOJ
002-A-00004	VODILICA ZA BUŠENJE (S BLOKADOM I BEZ BLOKADE)
002-A-20020	RUKAVAC ZA BLOKADU BUŠILICE
193211	DISTALNA VODILICA ZA TKIVO
193213	DISTALNA VODILICA ZA TKIVO - KRATKA
193221	DODATNA VODILICA ZA TKIVO
193222	DODATNI TROKAR S VIJKOM
193230	VODILICA ZA ULAZNI RAZVRTAČ
193231	VODILICA ZA PRIČVRSNI VIJAK ZA TKIVO
193232	TROKAR ZA PRIČVRSNI VIJAK
193260	KANULIRANO ŠILO
193948	VODILICA ZA ŽICU S VIŠE OTVORA
180005	VODILICA ZA BUŠENJE
180020	SAMO-BLOKIRAJUĆI KANULIRANI ODVIJAČ HEX3.5MM
187213	VODILICA ZA BUŠENJE
187223	VODILICA ZA ŽICU
187320	VELIKI ŠESTEROKUTNI ODVIJAČ 5MM
187321	MALI ŠESTEROKUTNI ODVIJAČ 4MM
187335	VELIKI ALAT ZA IZVLAČENJE D7.4MM
187336	MALI ALAT ZA IZVLAČENJE D5.4MM
183212	TROKAR
183213	DISTALNA VODILICA ZA TKIVO
183230	VODILICA ZA ULAZNI RAZVRTAČ
183260	KANULIRANO ŠILO
183264	ALAT ZA REDUKCIJU
183302	VODILICA ZA TKIVO
11137	VODILICA ZA VIJKE, DULJINA 80MM
11138	VODILICA ZA BUŠENJE PROMJER 4.8MM DULJINA 60MM

Šifra	Opis
18002	VODILICA ZA ŽICU
SS13521	POSEBNA PENNIG VODILICA ZA VIJKE
13520	PENNIG PREDLOŽAK FIKSATORA S RUČICOM ZA RUČNI ZGLOB
13530	VODILICA ZA BUŠENJE PROMJER 2.7MM
13531	VODILICA ZA BUŠENJE PROMJER 2.0MM
13532	VODILICA PILOT ZA ŽICU D 1.6MM
19930	VODILICA STEZALJKE S VIŠE VIJAKA
11,144	RULAND VODILICA PILOT ZA ŽICU PROMJER 2MM DULJINA 75MM
11,145*	RULAND VODILICA PILOT ZA ŽICU PROMJER 2MM DULJINA 115MM
11,102	VODILICA ZA VIJKE, DULJINA 60MM
11,103	VODILICA ZA VIJKE, DULJINA 100MM
11,104	VODILICA ZA BUŠENJE PROMJER 4.8MM DULJINA 40MM
11,105	VODILICA ZA BUŠENJE PROMJER 4.8MM DULJINA 80MM
11,122	VODILICA ZA VIJKE DULJINA 45MM
11106	VODILICA ZA BUŠENJE PROMJER 3.2MM DULJINA 40MM
11116	VODILICA ZA BUŠENJE PROMJER 3.2MM DULJINA 80MM
11,141	VODILICA ZA VIJKE ZA ZDJELICU DULJINA 100MM
13103	VODILICA ZA VIJKE DULJINA 32MM
13104	VODILICA ZA BUŠENJE PROMJER 3.2MM DULJINA 20MM
13105	VODILICA ZA BUŠENJE PROMJER 2.9MM DULJINA 20MM
11,124	VODILICA ZA VIJKE DULJINA 160MM
11125	VODILICA ZA BUŠENJE PROMJER 4.8MM DULJINA 140MM
11126	POSEBNA VODILICA ZA VIJKE 150MM ZA FIKSATOR PERTROHANTERA
19985	PREDLOŽAK VODILICE ZA RUČNI ZGLOB D 4,5MM
19990	VODILICA ZA BUŠENJE EXT D 4,5MM
17565	VODILICA ZA BUŠENJE D. 8.0/4.8MM L. 156MM
17360	VODILICA ZA VIJKE
17365	VODILICA ZA BUŠENJE ZA ČAVLE PROMJER 4MM
17469	ŽICA VODILICA ZA ČAVLE D 3MM DULJINA 480MM
17121	ŽICA VODILICA BEZ KUGLICE PROMJER 3.0MM DULJINA 980MM
17362	PIRIFORM FOSSA PREDLOŽAK VODILICE
17363	ALAT ZA UMETANJE
17353	CIJEV ZA IZMJENU ŽICE VODILICE
17740	GLATKA VODILICA ZA VIJKE
17741	RUKAVAC VODILICE RAZVRTAČA
17742	CENTRALIZATOR ZA UMETANJE K-ŽICE
195000	GOTFRIED PC.C.P. GLAVNI RUKAVAC
196000	GOTFRIED PC.C.P. PRVI RUKAVAC VRATA

Šifra	Opis
197000	GOTFRIED PC.C.P. DRUGI RUKAVAC VRATA
201200	VODILICA ZA CILJANJE
203000	GOTFRIED PC.C.P. RUKAVAC OSOVINE
189000Q	GOTFRIED PC.C.P. GLAVNA VODILICA
SMN173260	SAVIJENO ŠILO SH ZA SMN SUSTAV
GP510JP	ODVIJAČ, ZA SUSTAV EIGHT PLATE, 3.5MM, KANULIRANI, CE
GP530JP	VODILICA ZA BUŠENJE, ZA SUSTAV EIGHT PLATE
DH0456CE	KANULIRANI D.3.5MM ŠETEROKUTNI VRH S KONEKTOROM ZA BRZO SPAJANJE
GP510CE	KANULIRANI ODVIJAČ 3.5MM
GP530CE	VODILICA ZA BUŠENJE
DH0414CE	VODILICA ZA BUŠENJE, 1.6MM
DH0415CE	VODILICA ZA BUŠENJE, 2.0MM
DH0432CE	VODILICA ZA BUŠENJE, 1.6MM
DH0433CE	VODILICA ZA BUŠENJE, 2.0MM
17940	VODILICA ZA CEFALIČNE VIJKE
17942	VODILICA ZA VIJKE
17943	VODILICA ZA BUŠENJE
17944	VODILICA ZA CEFALIČNU ŽICU
17947	ZAŠTITNI RUKAVAC 20MM/16MM
17948	VODILICA ZA ŽICU 16MM/3,5MM L125MM
17949	KRATKA VODILICA ZA BUŠENJE
SS178320	ODVIJAČ
178213	VODILICA ZA BUŠENJE 3.2MM
178230	RUKAVAC ZA HUMERALNI RAZVRTAČ
178265	SAVIJENO ŠILO MALO
178353	CIJEV ZA IZMJENU HUMERALNE ŽICE
173214	RADIOLUCENTNA VODILICA ZA BUŠENJE D. 10/4.8MM L. 165MM
173221	RECON VODILICA ZA VIJKE
173223	RECON VODILICA ZA ŽICU
173224	RECON VODILICA ZA BUŠENJE
173201	RUKAVAC ZA STABILIZACIJU
173211	VODILICA ZA VIJKE
173213	VODILICA ZA BUŠENJE
173230	RUKAVAC ZA FEMORALNI RAZVRTAČ
173260	ŠILO
173265	ALAT ZA REDUKCIJU
173302	ADAPTER KLJUČA ZA KANULIRANI VIJAK
173320	KANULIRANI ODVIJAČ

Šifra	Opis
174213	VODILICA ZA BUŠENJE 4.0MM
174230	RUKAVAC ZA TIBIJALNI RAZVRTAČ
177211	VODILICA ZA VIJKE
DH0451CE	VODILICA ZA BRZO OČITAVANJE, 2.0MM BUŠILICA
DH0470CE	VODILICA ZA BRZO OČITAVANJE, 1.6MM BUŠILICA
SMN173260	SAVIJENO ŠILO SH ZA SMN SUSTAV
GP510JP	ODVIJAČ, ZA SUSTAV EIGHT PLATE, 3.5MM, KANULIRANI, CE
GP530JP	VODILICA ZA BUŠENJE, ZA SUSTAV EIGHT PLATE
DH0456CE	KANULIRANI, VRH ŠETEROKUTNOG ODVIJAČA D.3.5MM S KONEKTOROM ZA BRZO SPAJANJE
GP510CE	KANULIRANI ODVIJAČ 3.5MM
GP530CE	VODILICA ZA BUŠENJE
DH0414CE	VODILICA ZA BUŠENJE, 1.6MM
DH0415CE	VODILICA ZA BUŠENJE, 2.0MM
DH0432CE	VODILICA ZA BUŠENJE, 1.6MM
DH0433CE	VODILICA ZA BUŠENJE, 2.0MM
17940	VODILICA ZA CEFALIČNE VIJKE
17942	VODILICA ZA VIJKE
17943	VODILICA ZA BUŠENJE
17944	VODILICA ZA CEFALIČNU ŽICU
17947	ZAŠTITNI RUKAVAC 20MM/16MM
17948	VODILICA ZA ŽICU 16MM/3,5MM L125MM
17949	KRATKA VODILICA ZA BUŠENJE
SS178320	ODVIJAČ
178213	VODILICA ZA BUŠENJE 3.2MM
178230	RUKAVAC ZA HUMERALNI RAZVRTAČ
178265	SAVIJENO ŠILO MALO
178353	CIJEV ZA IZMJENU HUMERALNE ŽICE
173214	RADIOLUCENTNA VODILICA ZA BUŠENJE D. 10/4.8MM L. 165MM
173221	RECON VODILICA ZA VIJKE
173223	RECON VODILICA ZA ŽICU
173224	RECON VODILICA ZA BUŠENJE
173201	RUKAVAC ZA STABILIZACIJU
173211	VODILICA ZA VIJKE
173213	VODILICA ZA BUŠENJE
173230	RUKAVAC ZA FEMORALNI RAZVRTAČ
173260	ŠILO
173265	ALAT ZA REDUKCIJU
173302	ADAPTER KLJUČA ZA KANULIRANI VIJAK

Šifra	Opis
173320	KANULIRANI ODVIJAČ
174213	VODILICA ZA BUŠENJE 4.0MM
174230	RUKAVAC ZA TIBIJALNI RAZVRTAČ
177211	VODILICA ZA VIJKE
DH0451CE	VODILICA ZA BRZO OČITAVANJE, 2.0MM BUŠILICA
DH0470CE	VODILICA ZA BRZO OČITAVANJE, 1.6MM BUŠILICA

***Testiran najgori slučaj**

Složeni instrumenti

Šifra	Opis
DH0461CE	FORCEPS, 6" REDUKCIJA KOSTI
DH0462CE	FORCEPS, 5" REDUKCIJA KOSTI
001-A-01007	FORCEPS ZA REDUKCIJU KOSTI, 8
001-A-02007	FORCEPS ZA REDUKCIJU KOSTI, 10
001-A-40006	MALI FORCEPS ZA DISTRAKCIJU ZGLOBA, ŽICA VODILICA 1.5MM
001-A-40007	FORCEPS ZA KOMPRESIJU ZGLOBOVA
001-A-65006	VELIKI FORCEPS ZA DISTRAKCIJU ZGLOBOVA, ŽICA VODILICA 2.8MM
177395	ŠKRIPAC S IGLIČASTIM VRHOM
003-A-00002	RAKOVA KLIJEŠTA
166978*	KLIJEŠTA ZA VAĐENJE
W1003	REZAČ ZA ŽICU
M441	FORCEPS ZA REDUKCIJU (2 PARA) ZA PENNIG MINI FIKSATOR
207000	GOTFRIED P.C.C.P. KUKA ZA KOST
DH0464CE	DRŽAČ PLOČICE ZA SUSTAV GUIDED GROWTH
17969	KLIJEŠTA ZA BLOKADU S IGLIČASTIM VRHOM - 9 1/2"

***Testiran najgori slučaj**

Ručica za čavao

Šifra	Opis
177100*	PROKSIMALNA RUKA ZA CILJANJE
193100	RUČICA ZA CILJANJE
183100	RUČICA ZA CILJANJE
17410	VANJSKA RUČICA ŠABLONE (TIBIJA) S VIJKOM ZA BLOKADU POLUGE
17310	RUČICA S VIJKOM ZA BLOKADU POLUGE FEMORALNI VIJAK
17510	ISKD FEMORALNA RUČICA
17710	RUČICA - RETROGRADNI VIJAK
17915	RADIOLUCENTNA RUČICA
173100	RUČKA
176110	SC RUČICA
174100	RUČKA

***Testiran najgori slučaj**

Sonda

Šifra	Opis
EXP2681	SONDA ZA EKSTRAKCIJU ZA UDARNI ČEKIĆ
IPL200	UDARNI ČEKIĆ (POTROŠNI MATERIJAL)
OBE2000	REZAČ KOSTI - ŠIPKA ZA EKSTENZIJU
OHA2030	ACETABULARNA SONDA
OHE2000	ŠIPKA ZA EKSTENZIJU
OHG2020	SONDA DODATKA ZA ŽLJEBOVE - 2 REŽNJA - 90MM
OHP2061*	SONDA BUŠAČA od 6MM - 180MM
OHP2081	8MM SONDA BUŠAČA - 180MM
OHP2101	10MM SONDA BUŠAČA - 175MM
OHP2111	11MM SONDA BUŠAČA - 175MM
OHP2131	13MM SONDA BUŠAČA - 180MM
OHS2061	6MM SONDA STRUGAČA - 180MM
OHS2081	8MM SONDA STRUGAČA - 180MM
OHS2100	10MM SONDA STRUGAČA - 90MM

***Testiran najgori slučaj**

Instrumenti s označenom mjernom ljestvicom

Šifra	Opis
DH0450CE	50MM MJERAČ DUBINE
TP1145	RAVNALO
001-A-20004	MALI MJERAČ DUBINE, ŽICE VODILICE ZA 0.9MM, 1.1MM I 1.5MM
001-A-65004	VELIKI MJERAČ DUBINE, ŽICA VODILICA 2.8MM
177300*	DUGI MJERAČ DUBINE
177304	KRATKI MJERAČ DUBINE
002-A-00009	MJERAČ DUBINE S KUKOM
193274	MJERAČ VELIČINE VIJAKA
193277	MJERAČ VELIČINE DISTALNOG VIJKA
56-24030	MARKER ZA POVEĆANJE
187274	MJERAČ VELIČINE
183274	MJERAČ VELIČINE VIJAKA
183275	VODILICA ZA VELIČINU
183276	RAVNALO
183277	MJERAČ VELIČINE DISTALNOG VIJKA
11,015	MJERAČ DUBINE NOVE KOSTI
91125	RAVNALO VIJKA ZA KOST
17351	MJERAČ DUBINE ZAKLJUČAVAJUĆEG VIJKA
17475	TIBIJALNI ČAVAO D 8MM DULJINA 470MM
17476	TIBIJALNI ČAVAO D 9MM DULJINA 470MM
205000	GOTFRIED PC.C.P. MJERAČ DUBINE
SMN173275	RAVNALO ZA RENTGEN ZA SMN SUSTAV
SMN173277	RAVNALO ZA SMN SUSTAV
SMN173278	KONDILARNA MREŽA ZA SMN SUSTAV
SMN173355	SMN SUSTAV GHOST
DH0417CE	MJERAČ DUBINE
DH0426CE	SKLOP MJERAČA DUBINE DISTALNOG VIJKA
DH0427CE	SKLOP MJERAČA DUBINE PROKSIMALNOG VIJKA
17980	RAVNALO VIJKA
17985	VERONAIL RAVNALO
17986	VERONAIL RAVNALO ZA RENTGEN
178275	HUMERALNO RAVNALO
173275	RAVNALO
173276	PODRŠKA ZA RAVNALO
173301	LJESTVICA ZA VIJKE
TP1140	MJERAČ 2

***Testiran najgori slučaj**

Opći instrumenti

Šifra	Opis
183281	Žica vodilica s kuglicom
DH0413CE	KLIJEŠTA ZA SAVIJANJE, PLOČICA S NAVOJIMA
DH0463CE	6.5" HOHMANN RETRAKTOR MINI, 6MM ŠIROKA OŠTRICA
DH0472CE	6.5" HOHMANN RETRAKTOR MINI, 8MM ŠIROKA OŠTRICA
DH0452CE	RUKAVAC VIJKA ZA ŠESTEROKUTNE ODVIJAČE OD 2.5 I 3.0MM
DH0459CE	2.5MM VRH ŠESTEROKUTNOG ODVIJAČA, AO
DH0467	2.7-4.0MM PROŠIRIVAČ OTVORA W/2MM VRH, AO
19955	TROKAR
19965	ZAŠILJENI TROKAR
TP3102	3.5MM ODVIJAČ , BRZO SPAJANJE
TP3106	ODVIJAČ ZA ŠESTEROKUTNU GLAVU, BRZO SPAJANJE
TP3108	DRŽAČ PLOČICE
177212	TROKAR
177291	GURAČ ŽICE ZA RAZVRTAVANJE
177301	ODVIJAČ ZA BLOKADU
177302	ULAZNI RUKAVAC ZA TKIVO
177305	ODVIJAČ ZA KOMPRESIJU
177320	3.5MM ODVIJAČ ZA ŠESTEROKUTNE VIJKE
177387	1.8 X 350MM ŽICA VODILICA
177392	EKSTRAKTOR VIJAKA, VELIČINA 4
177393	EKSTRAKTOR VIJAKA, VELIČINA 5
177394	DLIJETO ZA GLAVE VIJAKA

Šifra	Opis
177290	3.2MM X 400MM ULAZNA ŽICA VODILICA
002-A-02001	ODVIJAČ ZA ŠESTEROKUTNE VIJKE, ZA VIJKE OD 2.0/2.7/3.2MM, BRZO SPAJANJE
003-A-00001	PODIZAČ MEKOG TKIVA
193212	DISTALNI TROKAR
193271	ŠESTEROKUTNI VIJAK OD 6MM ZA EKSTENZIJU
193280	ŠIPKA ZA ZADRŽAVANJE PRIČVRSNOG ODVIJAČA - KRATKA
193281	ŠIPKA ZA KOMPRESIJU PRIČVRSNOG VIJKA
193282	ŠIPKA ZA ZADRŽAVANJE PRIČVRSNOG ODVIJAČA
193283	ODVIJAČ ZA PRIČVRSNI VIJAK
193284	GURAČ ŽICE
193290	DODATNA ŠIPKA ZA ZADRŽAVANJE ODVIJAČA - KRATKA
193292	ŠIPKA ZA ZADRŽAVANJE ODVIJAČA
193318	ŠIPKA ZA ZADRŽAVANJE DISTALNOG ODVIJAČA - KRATKA
193319	ŠIPKA ZA ZADRŽAVANJE DISTALNOG ODVIJAČA
193336	M8 STOŽASTI ADAPTER ZA ČEKIĆ
193337	EKSTRAKTOR ZA VIJKE VELIČINA 4 - 9MM
187337	STOŽASTI EKSTRAKTOR S NAVOJIMA
183336*	M7 STOŽASTI ADAPTER ZA ČEKIĆ
183337	EKSTRAKTOR ZA VIJKE VELIČINA 3.5-9MM
166260	ŠILO ZA KOSTI
166381	UDARNA GLAVA ZA ČAVLE - 2/3
166383	UDARNA GLAVA ZA ČAVLE - 4/5
W1001	MALI/SREDNJI EKSTRAKTOR ZA IMPLANTATE ZA FFS
W1002	VELIKI EKSTRAKTOR ZA IMPLANTATE ZA FFS
13540	ZAŠILJENI TROKAR
M220	FORCEPS ZA VIJKE
M442	EKSTRAKTOR ZA ŽICU S NAVOJIMA
11127	TROKAR D 4.8MM DULJINA 240MM
11129	TROKAR D 6MM DULJINA 240MM
17350	ŠESTEROKUTNI T-KLJUČ ZA VIJAK ZA BLOKADU 3.5MM
17356	GRADUIRANI SAVIJENI TROKAR
17470	ZAŠILJENO ŠILO ZA ČAVLE
17481	ŠIPKA ZA STABILIZACIJU S T DRŠKOM D 4MM ZA TIBIJALNI VIJAK
17491	EKSTRAKTOR VIJAKA ZA TIBIJALNI VIJAK
17126	ADAPTER RAZVRTAČA: JACOBS
17127	ŽICA VODILICA S KUGLICOM PROMJER 3.0MM DULJINA 980MM
170008	UNUTARNJI PREDLOŽAK D 9MM ZA FEMORALNI VIJAK
17331	KOMPLET ŠIPKE ZA BLOKADU ZA FEMORALNI VIJAK
17335	NOVI KLJUČ ZA EKSTRAKCIJU 4MM
17354	RAVNI TROKAR 8MM

Šifra	Opis
17355	T-KLJUČ S UNIVERZALNIM ZGLOBOM 6MM ZA FEMORALNI VIJAK
17364	DUGO ŠILO ZA UMETANJE
17384	ŠIPKA ZA STABILIZACIJU S T DRŠKOM D 6MM ZA FEMORALNI VIJAK
17391	EKSTRAKTOR ZA FEMORALNI ČAVAO
17392	KLIZNI ČEKIĆ S POKRETNOM RUKOM, ODVOJIVA RUKA ZA VIJAK
17652	EKSTRAKTOR VIJAKA ZA BLOKADU
185000Q	GOTFRIED PC.C.P. ODVIJAČ ZA OSOVINU
198000	GOTFRIED PC.C.P. TROKAR - VRAT
200000	GOTFRIED PC.C.P. UDARNA GLAVA
204000Q	GOTFRIED PC.C.P. TROKAR - OSOVINA
206000	GOTFRIED PC.C.P. RETRAKTOR ZA KOŽU
193000Q	GOTFRIED PC.C.P. LEPTIRASTI KLIN
19,955	TROKAR
172220	ŠTITNIK ZA MEKO TKIVO
172210	ADAPTER
DH0474CE	EKSTRAKTOR VIJAKA ZA SUSTAV GUIDED GROWTH
DH0430CE	1.5MM ŠESTEROKUTNI VRH S RUKAVCOM
17936	VERONAIL EKSTRAKTOR
17950	TROKAR
17968	EKSTRAKTOR PROMJER 2,5MM
17973	3MM TROKAR 145MM
178041	ŠIPKA ZA STABILIZACIJU
178110	ŠIPKA ZA BLOKADU
178287	ANTEGRADNA ŽICA ZA UMETANJE D. 2X250MM
178390	HUMERALNI EKSTRAKTOR VIJAKA
173222	RECON TROKAR
173031	ŠIPKA ZA STABILIZACIJU
173212	TROKAR
173281	ŽICA VODILICA S KUGLICOM D. 3X980MM
174220	TIBIJALNI EKSTRAKTOR
173287	K-ŽICA 2MM
174031	ŠIPKA ZA STABILIZACIJU TIBIJE M6
174041	ŠIPKA ZA STABILIZACIJU TIBIJE M5
TP1106	3.5MM BRZO SPAJANJE ODVIJAČ
IPL200	UDARNI ČEKIĆ (POTROŠNI MATERIJAL)
17369	VIJAK ŠTITNIK ZA MEKO TKIVO
DH0439CE	1.5MM SKLOP ŠESTEROKUTNOG ODVIJAČA
DH0478CE	RUKAVAC VIJKA ZA 1.5MM ŠESTEROKUTNI ODVIJAČI

***Testiran najgori slučaj**

Ključ	
Šifra	**Opis**
TP1101	T-KLJUČ ZA BLOKADU
193293	DODATNI ODVIJAČ
193320	DISTALNI ODVIJAČ
193321	DISTALNI ODVIJAČ - KRATKI
193325	6MM ŠESTEROKUTNI ODVIJAČ
54-2236	MOMENT KLJUČ, TL-HEX
183320	KRATKI ODVIJAČ
183321	ODVIJAČ
17650	KLJUČ ZA TLAČNU MATICU
184000	GOTFRIED PC.C.P. VRATNI ODVIJAČ
192000	GOTFRIED PC.C.P. LEPTIRASTI VIJAK
DH0411CE	SKLOP, 3.0MM ŠESTEROKUTNI ODVIJAČ
17963*	CEFALIČNI ODVIJAČ II
17965	6MM KLJUČ S VIŠESTRANOM T DRŠKOM
17966	ŠESTEROKUTNI ODVIJAČ
17967	KLIZNI EKSTRAKTOR VIJAKA (KOMPLET)
173304	DUGI KLJUČ ZA VIJKE
DH0437CE	ŠESTEROKUTNI ODVIJAČ, VRH ZA BRZO SPAJANJE, 1.5MM

***Testiran najgori slučaj**

Tumačenje simbola

Simboli prikazani u nastavku mogu ili ne moraju biti primjenjivi na određeni proizvod: primjenjivost simbola potražite na naljepnici.

Simbol	Opis	
MD	Medicinski uređaj	
	Pogledajte Upute za uporabu	OPREZ: Za važne napomene pogledajte Upute za uporabu
	Za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovno koristiti	
STERILE R	Sterilno. Sterilizirano iradijacijom	
NON STERILE	NESTERILNO	
	Sustav dvostruke sterilne barijere	
UDI	Jedinstveni identifikator uređaja	
REF LOT	Kataloški broj	Broj serije
	Datum „upotrijebiti do" (godina-mjesec-dan)	
CE CE 0123	Oznaka CE za usklađenost s važećim europskim direktivama/uredbama	
	Datum proizvodnje	Proizvođač
	Nemojte koristiti ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno	
MR	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.	

Proizvođač:
ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (Verona), Italija
Telefon +39 045 6719000, Faks +39 045 6719380

CE 0123

Distributer:

www.orthofix.com

PQRMD B 06/22 (0425669)

IETEIKUMI ATKĀRTOTI LIETOJAMU MEDICĪNAS IERĪČU TĪRĪŠANAI UN PĀRBAUDEI

ORTHOFIX®

SATURS

Ievads	**3**
Brīdinājumi	**3**
Atkārtotas apstrādes ierobežojumi	**3**
Apstrādes norādījumi	**4**
Lietošanas vieta	**5**
Ierobežošana un pārvadāšana	**5**
Sagatavošana tīrīšanai	**5**
Tīrīšana	**6**
Apkope, pārbaude un funkciju pārbaude	**7**
• **Urbšanas instrumenti 17760 —** dobs rokturis-skrāpjvīle D12/10	9
• **Dobie instrumenti 11145 —** Ruland pilotstieples vadotne, diametrs: 2mm, garums: 115mm	10
• **Sarežģītas uzbūves instrumenti 166978 —** ekstrakcijas knaibles	11
• **Naglas rokturis 177100, 177120 —** proksimālais mērķa kronšteins, distālais mērķa kronšteins	12
• **Zonde OHP2061 —** 6mm caurdurošā zonde — 180mm	14
• **Instrumenti ar iedaļu skalu 177300 —** garā dziļuma mērierīce	15
• **Vispārējie instrumenti 183336 -** M7 konusveida āmura adapters	16
• **Uzgriežņu atslēga 17963 —** galvas skrūvgriezis II	17
Iesaiņojums	**18**
Sterilizācija	**19**
Uzglabāšana	**19**
Atruna	**19**
Ziņošana par nopietniem incidentiem	**19**
I pielikums	**20**
• **Urbšanas instrumenti**	20
• **Dobie instrumenti**	21
• **Sarežģītas uzbūves instrumenti**	23
• **Naglas rokturis**	23
• **Zonde**	24
• **Instrumenti ar iedaļu skalu**	24
• **Vispārējie instrumenti**	24
• **Uzgriežņu atslēga**	26
Simbolu skaidrojums	**27**

Ievads

Šajā dokumentā sniegti vispārīgi norādījumi par to, kā uzņēmuma Orthofix Srl piegādātās atkārtoti lietojamās medicīnas ierīces var atkārtoti apstrādāt, lai tās sagatavotu lietošanai. Tajā arī paskaidrots, kā pārbaudīt instrumentu, lai noteiktu, vai tas ir sasniedzis kalpošanas laika beigas, kad to vairs nedrīkst lietot un tas ir jāmaina.

Atkārtotās apstrādes efektivitāte ir atkarīga arī no iekārtām, lietotājiem, izmantotajiem tīrīšanas līdzekļiem un procedūrām.

Šajā dokumentā sniegtos atkārtotās apstrādes norādījumus ir apstiprinājis uzņēmums Orthofix Srl, un tie atbilst šādiem standartiem un TIR AAMI:
- AAMI TIR12
- AAMITIR 30
- ISO 17664
- ISO 17665
- ISO 15883
- ISO 11607
- ASTM E1837
- EN 14885

Veselības aprūpes iestādes pienākums ir nodrošināt, lai atkārtotā apstrāde tiktu veikta saskaņā ar sniegtajiem norādījumiem.
Ir atļautas alternatīvas apstrādes metodes, taču veselības aprūpes iestādes pienākums ir apstiprināt un uzraudzīt procesu. Jebkādas novirzes no Orthofix Srl sniegtajiem norādījumiem ir jāapstiprina galalietotājam.

Brīdinājumi

- Ierīces ar norādi "TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI" ⓧ pirms pirmās klīniskās lietošanas var apstrādāt vairākas reizes, taču tās nedrīkst apstrādāt atkārtotai izmantošanai klīniskajā vidē.
- Vienreizlietojamas ierīces NEDRĪKST LIETOT ATKĀRTOTI, jo tās nav veidotas paredzētajai darbībai pēc pirmās lietošanas. Mehānisko, fizisko vai ķīmisko īpašību izmaiņas, kas rodas atkārtotas lietošanas, tīrīšanas un sterilizācijas apstākļos, var apdraudēt konstrukcijas un/vai materiāla veselumu, kā rezultātā var samazināties drošums, veiktspēja un/vai atbilstība attiecīgajām specifikācijām. Skatiet ierīces etiķeti, lai identificētu vienreizējas vai atkārtotas lietošanas nosacījumus un/vai tīrīšanas un atkārtotas sterilizācijas prasības.
- Personālam, kas strādā ar piesārņotām medicīnas ierīcēm, jāievēro drošības pasākumi saskaņā ar veselības aprūpes iestādes kārtību.
- Ieteicami tīrīšanas un dezinfekcijas šķīdumi ar pH 7-10.5. Tīrīšanas un dezinfekcijas šķīdumi ar augstāku pH jālieto atbilstoši materiālu saderības prasībām, kas norādītas mazgāšanas līdzekļa tehniskajā datu lapā.
- NEDRĪKST izmantot mazgāšanas līdzekļus un dezinfekcijas līdzekļus ar fluora, hlora, bromīda, jodīda vai hidroksila joniem.
- Jāmazina saskare ar fizioloģisko šķīdumu.
- Sarežģītas uzbūves ierīces, piemēram, ierīces ar eņģēm, lūmeniem vai savienotām virsmām, pirms automātiskās mazgāšanas rūpīgi jānotīra manuāli, lai noņemtu netīrumus, kas uzkrājas padziļinājumos. Ja kādai ierīcei nepieciešama īpaši rūpīga iepriekšēja tīrīšana, Orthofix tīmekļa vietnē ir pieejama konkrētā izstrādājuma lietošanas pamācība, kurai var piekļūt, izmantojot izstrādājuma marķējumā norādīto datu matricu.
- NELIETOJIET metāla sukas vai tērauda vilnu.

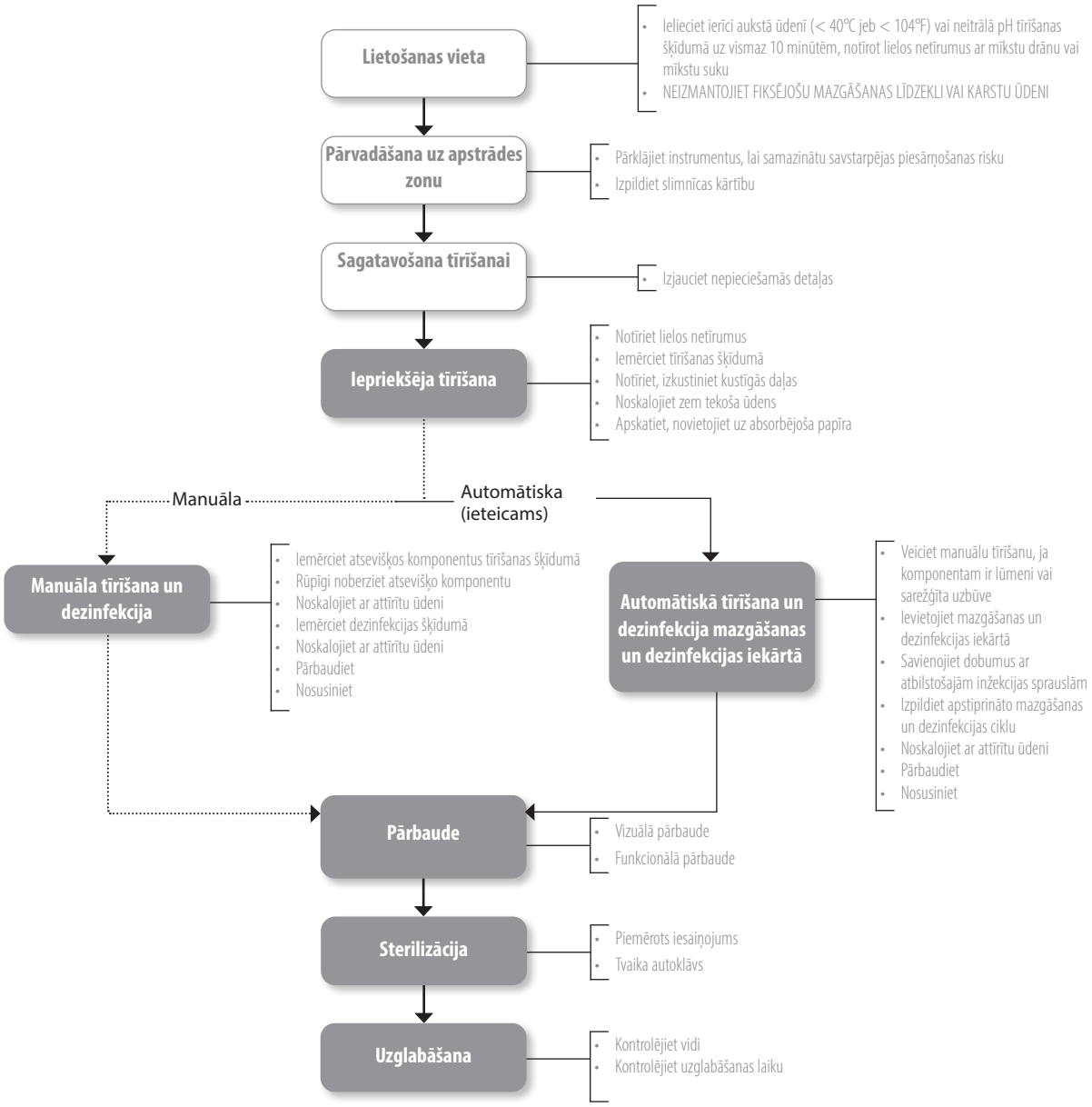
Atkārtotas apstrādes ierobežojumi

- Atkārtota pārstrāde minimāli ietekmē atkārtoti lietojamos fiksatorus un instrumentus.
- Ekspluatācijas beigas parasti nosaka dabiskais nolietojums.
- Izstrādājumus, kas marķēti kā vienreizlietojami, NEDRĪKST atkārtoti lietot klīniskajā vidē neatkarīgi no atkārtotas apstrādes.

Apstrādes norādījumi

Šajā diagrammā apkopotas atkārtoti lietojamas medicīnas ierīces sagatavošanas darbības atkārtotai lietošanai.

Detalizētāki norādījumi par katru tīrīšanas posmu ir sniegti nākamajā nodaļā.



Lietošanas vieta

Iespējami ātri apstrādājiet atkārtoti lietojamās medicīnas ierīces, lai mazinātu netīrumu un atlieku sakalšanu. Lai iegūtu optimālu rezultātu, instrumenti jānotīra 30 minūšu laikā pēc lietošanas.

NELIETOJIET fiksējošu mazgāšanas līdzekli vai karstu ūdeni, jo tas var izraisīt atlieku nofiksēšanos.

Ierobežošana un pārvadāšana

Pārvadāšanas laikā pārklājiet piesārņotos instrumentus, lai samazinātu savstarpējas piesārņošanas risku.
Visi izmantotie ķirurģiskie instrumenti jāuzskata par piesārņotiem.
Izpildiet slimnīcas kārtību par rīkošanos ar piesārņotiem un bioloģiski bīstamiem materiāliem.

Stingri jākontrolē izmantoto instrumentu apstrāde, savākšana un pārvadāšana, lai mazinātu iespējamo risku pacientam, personālam un jebkurai veselības aprūpes iestādes zonai.

Sagatavošana tīrīšanai

Šo iepriekšējās tīrīšanas kārtību var izlaist, ja uzreiz tiek veikta manuāla tīrīšana un dezinfekcija.
Ļoti piesārņotu atkārtoti lietojamu medicīnas ierīču gadījumā pirms automātiskās tīrīšanas procesa uzsākšanas ieteicams veikt iepriekšēju tīrīšanu un manuālu tīrīšanu.

Manuāla iepriekšēja tīrīšana

1. Valkājiet aizsarglīdzekļus un ievērojiet veselības aprūpes iestādes drošības pasākumus.
2. Pārliecinieties, ka tīrīšanas tvertne ir tīra un sausa; tajā nedrīkst atrasties redzami nepiederīgi materiāli.
3. Piepildiet trauku ar pietiekamu mazgāšanas līdzekļa šķīduma daudzumu. Orthofix iesaka izmantot viegli sārmainu fermentatīvu mazgāšanas līdzekļa šķīdumu, kura pamatā ir mazgāšanas līdzeklis, kas satur <5% anjonu virsmaktīvo vielu un fermentu un kas sagatavots, izmantojot dejonizētu ūdeni.
4. Uzmanīgi iegremdējiet komponentu šķīdumā, lai izspiestu iesprostoto gaisu.
5. Noberziet ierīci tīrīšanas šķīdumā ar neilona suku ar mīkstiem sariem, līdz visi redzamie netīrumi ir noņemti. Izmantojot neilona suku ar mīkstiem sariem, noņemiet atliekas no lūmeniem, raupjām vai sarežģītas uzbūves virsmām, veicot griešanas kustības.
6. Izmantojot šļirci, skalojiet dobumus ar tīrīšanas šķīdumu. Nekādā gadījumā nelietojiet metāla sukas vai tērauda vilnu.
7. Izņemiet ierīci no tīrīšanas šķīduma.
8. Atsevišķos komponentus notīriet zem tekoša krāna ūdens.
9. Izmantojot ultraskaņu, notīriet atsevišķos komponentus degazētā tīrīšanas šķīdumā.
10. Skalojiet komponentus attīrītā, sterilā ūdenī, līdz tiek noņemtas visas tīrīšanas šķīduma atliekas. Lūmenu vai dobumu tīrīšanai izmantojiet šļirci.
11. Izņemiet priekšmetu no skalošanas ūdens un noteciniet no tā ūdeni.
12. Rūpīgi nosusiniet, izmantojot tīru, neplūksnainu drānu.

Tīrīšana

Vispārīgi apsvērumi

Orthofix nodrošina divas tīrīšanas metodes: manuālu un automātisku.

Vajadzības gadījumā tīrīšanas fāze jāsāk tūlīt pēc iepriekšējās tīrīšanas, lai novērstu netīrumu sakalšanu.

Automātiskais tīrīšanas process ir vieglāk reproducējams un tādēļ ir uzticamāks, un, to veicot, personāls tiek mazāk pakļauts piesārņotajām ierīcēm un izmantotajiem tīrīšanas līdzekļiem.

Personālam jālieto aizsardzības līdzekļi, ievērojot drošības pasākumus atbilstoši ārstniecības iestādes kārtībai. Personālam jo īpaši jāņem vērā tīrīšanas līdzekļa ražotāja sniegtie norādījumi par pareizu apiešanos ar produktu un tā lietošanu.

Ievērojiet visus mazgāšanas līdzekļa ražotāja sniegtos norādījumus par ierīces iegremdēšanas laiku tīrīšanas/dezinfekcijas līdzeklī un tā koncentrāciju.

Rūpīgi jāizvērtē ūdens kvalitāte, ko izmanto tīrīšanas līdzekļu atšķaidīšanai un medicīnas ierīču skalošanai.

Manuālā tīrīšana

1. Lietojiet aizsardzības līdzekļus, ievērojot drošības pasākumus atbilstoši ārstniecības iestādes kārtībai.
2. Pārliecinieties, ka tīrīšanas tvertne ir tīra un sausa; tajā nedrīkst atrasties redzami nepiederīgi materiāli.
3. Piepildiet trauku ar pietiekamu tīrīšanas līdzekļa šķīduma daudzumu. Orthofix iesaka izmantot viegli sārmainu fermentatīvu tīrīšanas šķīdumu.
4. Uzmanīgi iegremdējiet komponentu šķīdumā, lai izspiestu iesprostoto gaisu; ir svarīgi nodrošināt tīrīšanas līdzekļa nonākšanu uz visām virsmām, ieskaitot caurumus vai dobumus.
5. Rūpīgi noberziet ierīci tīrīšanas šķīdumā ar neilona suku ar mīkstiem sariem, līdz visi redzamie netīrumi ir noņemti. Lai izņemtu atlikumus no lūmeniem, raupjām vai sarežģītas uzbūves virsmām, izmantojiet neilona suku ar mīkstiem sariem, veicot griešanas kustības.
6. Izmantojot šļirci, vismaz trīs reizes skalojiet dobumus ar tīrīšanas šķīdumu. Nekādā gadījumā nelietojiet metāla sukas vai tērauda vilnu.
7. Izņemiet ierīci no tīrīšanas šķīduma.
8. Atsevišķos komponentus notīriet zem tekoša krāna ūdens.
9. Ielieciet atsevišķos komponentus ultraskaņas ierīcē ar degazētu tīrīšanas šķīdumu. Orthofix iesaka izmantot mazgāšanas līdzekļa šķīdumu, kura pamatā ir mazgāšanas līdzeklis, kas satur <5% anjonu virsmaktīvo vielu, nejonu virsmaktīvo vielu un fermentu un kas sagatavots, izmantojot dejonizētu ūdeni. Pamatojoties uz veikto validāciju, Orthofix iesaka 15 minūtes izmantot ultraskaņas frekvenci 35 kHz, jauda = 300 Weff. Citu risinājumu un parametru izmantošanu apstiprina lietotājs, un koncentrācijai jāatbilst mazgāšanas līdzekļa ražotāja tehnisko datu lapai.
10. Skalojiet komponentus attīrītā, sterilā ūdenī, līdz tiek noņemtas visas tīrīšanas šķīduma atliekas.
11. Dobumus, raupjas vai sarežģītas uzbūves virsmas vismaz trīs reizes skalojiet ar attīrītu sterilu ūdeni. Ja ierīcei ir dobumi, šīs darbības atvieglošanai izmantojiet šļirci.
12. Izņemiet priekšmetu no skalošanas ūdens un noteciniet no tā ūdeni.
13. Ja pēc tīrīšanas darbību pabeigšanas uz ierīces paliek nedaudz piekaltušu netīrumu, tīrīšanas darbība jāatkārto, kā aprakstīts iepriekš.
14. Rūpīgi nosusiniet, izmantojot tīru, neplūksnainu drānu.

Manuālā dezinfekcija

1. Pārliecinieties, ka tīrīšanas tvertne ir tīra un sausa; tajā nedrīkst atrasties redzami nepiederīgi materiāli.
2. Piepildiet trauku ar pietiekamu dezinfekcijas līdzekļa šķīduma daudzumu. Orthofix iesaka 30 min izmantot 6% ūdeņraža peroksīda šķīdumu, kas sagatavots, izmantojot injekcijām paredzētu ūdeni.
3. Uzmanīgi iegremdējiet komponentu šķīdumā, lai izspiestu iesprostoto gaisu; ir svarīgi nodrošināt dezinfekcijas līdzekļa nonākšanu uz visām virsmām, ieskaitot caurumus vai dobumus.
4. Dobumus, raupjas vai sarežģītas uzbūves virsmas vismaz trīs reizes skalojiet ar dezinfekcijas šķīdumu. Dobumu skalošanai izmantojiet šļirci, kas piepildīta ar dezinfekcijas šķīdumu.
5. Izņemiet priekšmetu no šķīduma un noteciniet no tā šķīdumu.
6. Iemērciet injekcijām paredzētā ūdenī, lai noņemtu dezinfekcijas šķīduma atliekas.
7. Dobumus vismaz trīs reizes izskalojiet ar šļirci (piepildītu ar injekcijām paredzētu ūdeni).
8. Izņemiet priekšmetu no skalošanas ūdens un noteciniet no tā ūdeni.
9. Atkārtojiet skalošanas procedūru, kā aprakstīts iepriekš.
10. Rūpīgi nosusiniet, izmantojot absorbējošu, neplūksnainu drānu.
11. Vizuāli pārbaudiet un, ja nepieciešams, atkārtojiet manuālo tīrīšanu un dezinfekciju.

Automātiskā tīrīšana un dezinfekcija mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtā

1. Ja tas nepieciešams ierīces piesārņojuma dēļ, veiciet iepriekšēju tīrīšanu. Rīkojieties īpaši rūpīgi, ja priekšmetiem ir:
   a. dobumi;
   b. gari, nepārskatāmi caurumi;
   c. savienojamas virsmas;
   d. vītņoti komponenti;
   e. raupjas virsmas.
2. Izmantojiet mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtu, kas atbilst standarta EN ISO 15883 prasībām un kas ir pareizi uzstādīta, kvalificēta un regulāri tiek pakļauta apkopei un pārbaudei.
3. Pārliecinieties, ka tīrīšanas tvertne ir tīra un sausa; tajā nedrīkst atrasties redzami nepiederīgi materiāli.
4. Pārliecinieties, ka mazgāšanas un dezinfekcijas iekārta un visas tās funkcijas darbojas.
5. Ievietojiet medicīnas ierīces mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtā. Smagākas ierīces ievietojiet grozu apakšā. Pirms ievietošanas grozos izstrādājumi ir jāizjauc, ievērojot Orthofix īpašos norādījumus. Ciktāl iespējams, visas izjaukto ierīču daļas jāsaglabā vienā tvertnē.
6. Savienojiet dobumus ar mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtas skalošanas pieslēgvietām. Ja tiešs savienojums nav iespējams, novietojiet dobumus tieši uz inžektora sprauslām vai inžektora groza inžektora uzmavām. Ievietojiet instrumentus automātiskās mazgāšanas iekārtas turētājos atbilstoši iekārtas ražotāja ieteikumiem.
7. Izvairieties no saskares starp ierīcēm, jo pārvietošanās mazgāšanas laikā var bojāt ierīces un mazināt mazgāšanas iedarbību.
8. Lai veicinātu materiāla noplūdi, izkārtojiet medicīnas ierīces tādējādi, lai dobumi atrastos vertikālā stāvoklī un nepārredzamie caurumi atrastos lejupvērstā slīpumā.
9. Izmantojiet apstiprinātu termiskās dezinfekcijas programmu. Izmantojot sārmainus šķīdumus, jāpievieno neitralizators. Orthofix iesaka veikt vismaz šādas darbības:
   a. Iepriekšēja tīrīšana: 4 min.
   b. Tīrīšana ar piemērotu šķīdumu.
      Orthofix iesaka izmantot mazgāšanas līdzekļa šķīdumu, kura pamatā ir mazgāšanas līdzeklis, kas satur <5% anjonu virsmaktīvo vielu, nejonu virsmaktīvo vielu un fermentu un kas sagatavots, izmantojot dejonizētu ūdeni, 10 min 55°C temperatūrā.
   c. Neitralizācija ar neitralizējoša līdzekļa šķīdumu. Orthofix iesaka 6 min izmantot mazgāšanas līdzekļa šķīdumu, 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 temperatūrā (maksimāli 95°C jeb 203°F) 5 minūtes vai līdz tiek sasniegta A0 = 3000. Termiskajai dezinfekcijai izmantotajam ūdenim jābūt attīrītam.
   f. Žāvēšana 40 minūtes 110°C temperatūrā. Ja instrumentam ir dobumi, iekšējā daļa jāizžāvē ar inžektoru.
      Atšķirīgu šķīdumu, koncentrācijas, laika un temperatūras piemērotību pārbauda un apstiprina lietotājs, ievērojot mazgāšanas līdzekļu ražotāja tehnisko datu lapu.
10. Izvēlieties un palaidiet ciklu saskaņā ar mazgāšanas iekārtas ražotāja ieteikumiem.
11. Pēc cikla pabeigšanas pārliecinieties, ka ir sasniegti visi posmi un parametri.
12. Valkājot aizsarglīdzekļus, pēc cikla pabeigšanas izņemiet ierīces no mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtas.
13. Ja nepieciešams, nolejiet lieko ūdeni un nosusiniet, izmantojot tīru, neplūksnainu drānu.
14. Vizuāli pārbaudiet katru ierīci, lai pārliecinātos, ka uz tām nav atlikušu netīrumu un ka tās ir sausas. Ja ir atlikuši netīrumi, atkārtojiet tīrīšanas procesu, kā aprakstīts iepriekš.

Apkope, pārbaude un funkciju pārbaude

Turpmāk aprakstītās vadlīnijas attiecas uz visiem Orthofix instrumentiem, kas marķēti kā atkārtoti lietojami. Visas turpmāk aprakstītās funkcionālās pārbaudes un apskates attiecas arī uz saskarnēm ar citiem instrumentiem vai komponentiem.

Kļūmes stāvokļus var izraisīt izstrādājuma ekspluatācijas laika beigas, nepareiza lietošana vai nepareiza apkope.

Orthofix parasti nenorāda atkārtoti lietojamu medicīnas ierīču maksimālo lietošanas reižu skaitu. Šo ierīču lietderīgais ekspluatācijas laiks ir atkarīgs no daudziem faktoriem, tostarp katras lietošanas reizes metodi un ilgumu, kā arī no apstrādes starp lietošanas reizēm. Ierīces rūpīga apskate un funkcionālā pārbaude pirms lietošanas ir labākais veids, kā noteikt, vai ir beidzies tās ekspluatācijas laiks.

Tomēr dažiem instrumentiem ekspluatācijas laika beigas ir noteiktas, pārbaudītas un norādītas ar derīguma termiņu.

Uz visiem Orthofix izstrādājumiem attiecas turpmāk norādītie vispārīgie norādījumi.

- Visi instrumenti un izstrādājumu komponenti ir vizuāli jāpārbauda labā apgaismojumā, lai noteiktu to tīrību. Ja dažas zonas nav skaidri redzamas, izmantojiet 3% ūdeņraža peroksīda šķīdumu, lai noteiktu organisko atlieku klātbūtni. Ja uz ierīces ir asinis, tiek novērota burbuļošana. Pēc pārbaudes ierīce jāskalo un jāiztukšo atbilstoši iepriekš sniegtajiem norādījumiem.
- Ja vizuālā pārbaude liecina, ka ierīce nav pareizi iztīrīta, atkārtojiet tīrīšanas un dezinfekcijas darbības vai izmetiet to.

- Visi instrumenti un izstrādājumu komponenti ir vizuāli jāpārbauda, lai konstatētu nolietojuma pazīmes, kas lietošanas laikā var izraisīt traucējumus (piemēram, plaisas vai virsmu bojājumus), un pirms sterilizācijas jāpārbauda ierīces funkcijas. Ja tiek uzskatīts, ka kāds komponents vai instruments ir bojāts, ar defektu vai par tā derīgumu rodas aizdomas, to NEDRĪKST LIETOT.
- NEDRĪKST LIETOT izstrādājumus, kuriem ir pārmērīgi izbalējis marķētais izstrādājuma kods, unikālais ierīces identifikators un partijas numurs, kas tādējādi novērš skaidru identifikāciju un izsekojamību.
- Ir jāpārbauda griezējinstrumentu asums.
- Ja instruments ir komplekta daļa, pārbaudiet montāžu ar savienojamajiem komponentiem.
- Pirms sterilizācijas eņģes un kustīgās daļas ieeļļojiet ar eļļu, kas netraucē sterilizēt ar tvaiku atbilstoši ražotāja norādījumiem. Nelietojiet silikona bāzes smērvielu vai minerāleļļu. Orthofix iesaka izmantot īpaši attīrītu balto eļļu, kas sastāv no pārtikas un farmaceitiskās klases šķidrā parafīna.

Lai sniegtu vispārīgas vadlīnijas par to, kā pārbaudīt atkārtoti lietojamas medicīnas ierīces pareizu darbību, Orthofix parasti izmanto "sliktākā gadījuma" pieeju, t. i., kā reprezentatīvos izstrādājumus izvēlas vissarežģītākos. Ir definētas šādas vispārīgas izstrādājumu grupas:

I grupa Urbšanas instrumenti	**V grupa** Zonde
II grupa Dobie instrumenti	**VI grupa** Instrumenti ar iedaļu skalu
III grupa Sarežģītas uzbūves instrumenti	**VII grupa** Vispārējie instrumenti
IV grupa Naglas rokturis	**VIII grupa** Uzgriežņu atslēga

I pielikumā ir uzskaitīti katras grupas invazīvo atkārtoti lietojamo ierīču (t. i., būtisko ierīču) piemēri.
Šis saraksts jāizmanto kā atsauce ierīču klasifikācijai, un tas nav izsmeļošs. Kad tiek ieviestas jaunas ierīces, saraksts tiek periodiski atjaunināts, lai tas būtu pēc iespējas pilnīgāks.

Vispārīgi profilaktiskos nolūkos Orthofix iesaka ievērot operatīvās tehnikas norādījumus, lai novērstu bojājumus, 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.

Ir svarīgi ievērot Orthofix ieteikto tīrīšanas kārtību, lai novērstu bojājumus, kas saistīti ar nepareizu apiešanos.

Urbšanas instrumenti

17760

Dobs rokturis-skrāpjvīle D12/10

Iespējamais bojājums	Profilakse	Ieteikumi
• Trulas asās detaļas • Neasas un/vai trulas griešanas rievas • Saliekts gals	• Regulāra funkcionālā pārbaude un vizuāla apskate	• Bojājuma gadījumā instruments ir jānomaina un to nedrīkst lietot

Dobie instrumenti

11145

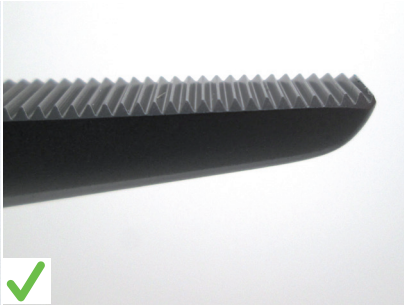
Ruland pilotstieples vadotne,
diametrs: 2mm,
garums 115mm

Iespējamais bojājums	Profilakse	Ieteikumi
• Saliekta caurule • Iespiedumi uz uzmavas	• Regulāra funkcionālā pārbaude un vizuāla apskate	• Bojājuma gadījumā instruments ir jānomaina un to nedrīkst lietot

Sarežģītas uzbūves instrumenti

166978

Ekstrakcijas knaibles

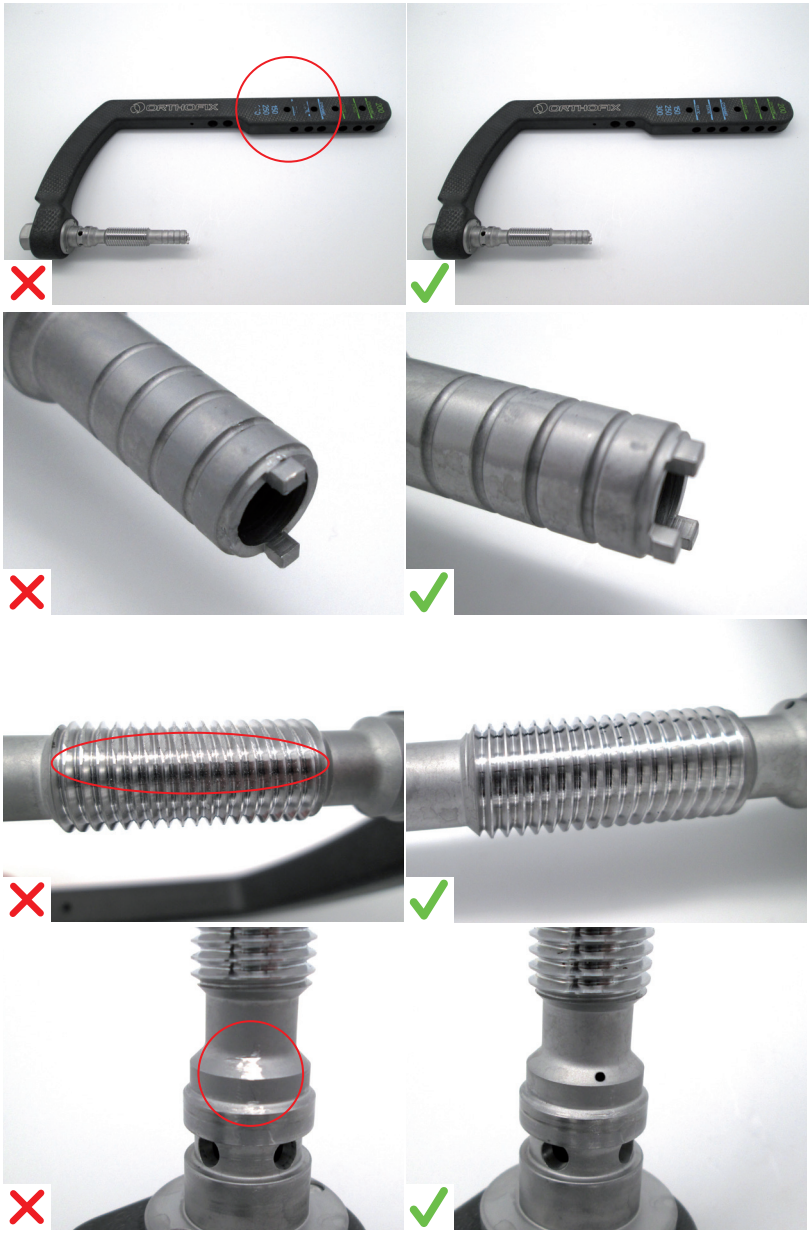


Iespējamais bojājums	Profilakse	Ieteikumi
• Deformētas funkcionālās virsmas (piemēram, zobi un uzgalis) • Korozija starp līdzās esošām virsmām • Deformēta atspere • Bojāta vītne • Nobloķēts rokturis	• Regulāra funkcionālā pārbaude un vizuāla apskate • Izpildiet ierīces lietošanas pamācībā sniegtos tīrīšanas norādījumus • Nesalieciet atsperi • Neuzvelciet fiksācijas uzgriezni pārāk cieši • Izmantojot atbilstošu instrumentu, pārbaudiet visas kustīgās daļas un šarnīrveida virsmas, ja nepieciešams	• Bojājuma gadījumā instruments ir jānomaina un to nedrīkst lietot

Naglas rokturis

177100

Proksimālais mērķa kronšteins



Iespējamais bojājums	Profilakse	Ieteikumi
• Ķirurga atsauces norādes nav redzamas • Izciļņi ir salauzti, saliekti vai savīti • Bojāta vītne • Montāžas fāzes atsauce nav redzama	• Izpildiet ierīces lietošanas pamācībā sniegtos tīrīšanas norādījumus. Montāžas laikā ievērojiet montāžas norādījumus	• Bojājuma gadījumā instruments ir jānomaina un to nedrīkst lietot

Naglas rokturis

177120

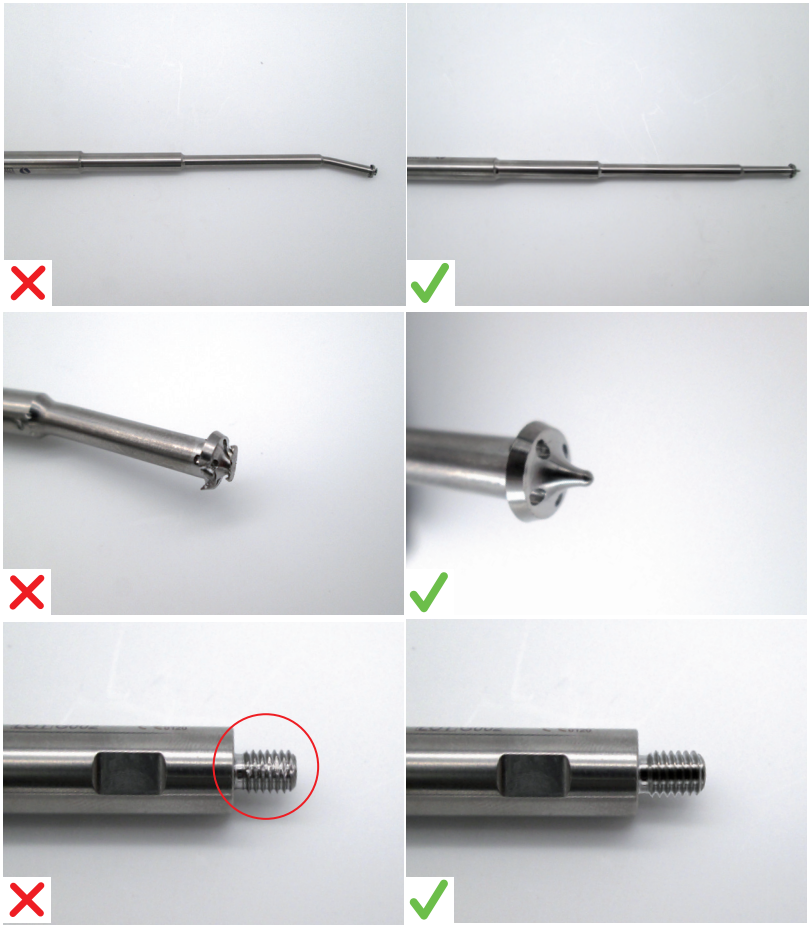
Distālais mērķa kronšteins

Iespējamais bojājums	Profilakse	Ieteikumi
• Montāžas fāzes atsauce nav redzama • Pogu nevar pilnībā nospiest • Bojāta tapa	• Izpildiet ierīces lietošanas pamācībā sniegtos tīrīšanas norādījumus. Montāžas laikā ievērojiet montāžas norādījumus	• Bojājuma gadījumā instruments ir jānomaina un to nedrīkst lietot

Zonde

OHP2061

6mm caurdurošā zonde - 180mm



Iespējamais bojājums	Profilakse	Ieteikumi
• Saliekts gals • Bojāts gals • Bojāta vītne	• Regulāra funkcionālā pārbaude un vizuāla apskate	• Bojājuma gadījumā instruments ir jānomaina un to nedrīkst lietot

Instrumenti ar iedaļu skalu

177300

Garā dziļuma mērierīce

Iespējamais bojājums	Profilakse	Ieteikumi
• Mērīšanas āķis ir izliekts un nav līdzens • Mērīšanas āķis ir nolauzts • Iedaļas vairs nav redzamas • Aiztures mērītājs vairs nav stabils	• Ievietojiet mērītāju pareizi • Mērīšanas āķis ir pienācīgi jāapkopj	• Bojājuma gadījumā instruments ir jānomaina un to nedrīkst lietot

Vispārējie instrumenti

183336

M7 konusveida āmura adapters

Iespējamais bojājums	Profilakse	Ieteikumi
• Vītnes ir bojātas, noņemtas vai iznīcinātas • Nodilušas virsmas • Saliekts, bojāts gals	• Nepakļaujiet instrumentus pārmērīgam spēkam • Pārliecinieties, ka instrumenti ir pareizi savienoti savā starpā	• Bojājuma gadījumā instruments ir jānomaina un to nedrīkst lietot

Uzgriežņu atslēga

17963

Galvas skrūvgriezis II

Iespējamais bojājums	Profilakse	Ieteikumi
• Bojātas vītnes • Izciļņi ir salauzti, saliekti vai savīti • Sešstūra galva ir bojāta • Sešstūris ir saliekts	• Nepakļaujiet instrumentus pārmērīgam spēkam	• Bojājuma gadījumā instruments ir jānomaina un to nedrīkst lietot

Iesaiņojums

Lai novērstu piesārņošanu pēc sterilizācijas, Orthofix iesaka izmantot vienu no turpmāk norādītajām iesaiņošanas sistēmām.

a. Auduma ietinamais materiāls atbilstoši standartam EN ISO 11607, kas ir piemērots sterilizācijai ar tvaiku un instrumentu vai paliktņa aizsardzībai pret mehāniskiem bojājumiem. Orthofix iesaka izmantot divkāršu ietinamo materiālu, kas sastāv no trilamināta neaustiem audumiem, kas izgatavoti no savērpta polipropilēna un ar izpūšanu no kausējuma iegūta polipropilēna (SMS). Ietinamajam materiālam jābūt pietiekami izturīgam, lai tajā atrastos ierīces ar svaru līdz 10kg. ASV ir jāizmanto FDA sterilizēts sterilizācijas ietinamais materiāls, un obligāti jāievēro standarta ANSI/AAMI ST79 prasības. Eiropā drīkst izmantot sterilizācijas iesaiņojumu, kas atbilst standarta EN 868-2 prasībām. Salokiet ietinamo materiālu, lai izveidotu sterilas barjeras sistēmu saskaņā ar procesu, kas validēts atbilstoši standarta ISO 11607-2 prasībām.

b. Stingrie sterilizācijas konteineri (piemēram, Aesculap JK sērijas stingrie sterilizācijas konteineri). Eiropā drīkst izmantot konteineru, kas atbilst standarta EN 868-8 prasībām. Tajā pašā sterilizācijas konteinerā neiekļaujiet papildu sistēmas vai instrumentus.

Katrs uzņēmuma Orthofix neapstiprinātais sterilās barjeras iesaiņojums jāapstiprina konkrētajai veselības aprūpes iestādei saskaņā ar ražotāja norādījumiem. Ja aprīkojums un procesi atšķiras no Orthofix apstiprinātajiem, veselības aprūpes iestādei jāpārliecinās, ka var sasniegt sterilitāti, izmantojot Orthofix apstiprinātos parametrus.

Tajā pašā sterilizācijas paliktnī neiekļaujiet papildu sistēmas vai instrumentus.

Ņemiet vērā, ka sterilitāti nevar garantēt, ja sterilizācijas paplāte ir pārslogota.

Iesaiņota instrumentu paliktņa kopējais svars nedrīkst pārsniegt 10 kg.

Sterilizācija

Tiek ieteikta sterilizācija ar tvaiku saskaņā ar standartu EN ISO 17665 un ANSI/AMMI ST79 prasībām. JĀIZVAIRĀS no sterilizācijas ar gāzes plazmu, sauso karstumu un EtO, jo šīs metodes attiecībā uz Orthofix izstrādājumiem nav validētas.

Izmantojiet validētu, atbilstoši apkoptu un kalibrētu tvaika sterilizatoru.

Lai process būtu efektīvs, tvaika kvalitātei jābūt atbilstošai.

Nepārsniedziet 140°C (284°F) temperatūru.

Sterilizācijas laikā nelieciet paplātes vienu uz otras.

Sterilizējiet, veicot autoklāvēšanu ar tvaiku, izmantojot frakcionētu prevakuuma ciklu vai gravitācijas ciklu saskaņā ar zemāk sniegto tabulu.

Tvaika sterilizatora tips	**Gravitācijas**	**Prevakuuma**	**Prevakuuma**	**Prevakuuma**
Piezīmes	-	-	Nav paredzēts izmantošanai ASV	PVO vadlīnijas Nav paredzēts izmantošanai ASV
Minimālā ekspozīcijas temperatūra	132° C (270° F)	132° C (270° F)	134° C (273° F)	134° C (273° F)
Minimālais ekspozīcijas laiks	15 minūtes	4 minūtes	3 minūtes	18 minūtes
Žāvēšanas laiks	30 minūtes	30 minūtes	30 minūtes	30 minūtes
Impulsu skaits	Nav	4	4	4

Orthofix iesaka tvaika sterilizācijai vienmēr izmantot prevakuuma ciklu. Gravitācijas cikls tika validēts, taču tas ieteicams tikai tad, ja citas iespējas nav pieejamas. Gravitācijas cikls tika validēts tikai ietinamajiem materiāliem, un tas netika validēts sterilizācijai stingros konteineros.

Uzglabāšana

Uzglabājiet sterilizēto instrumentu sterilizācijas iesaiņojumā sausā un tīrā vidē istabas temperatūrā.

Atruna

Uzņēmums Orthofix Srl ir validējis šajā dokumentā sniegtos norādījumus, lai sagatavotu ierīci pirmajai klīniskajai lietošanai vai atkārtoti lietojamo ierīču atkārtotai lietošanai. Apstrādi veicošā darbinieka atbildība ir nodrošināt, lai ar faktiski veikto apstrādi, izmantojot apstrādes aprīkojumu, materiālus un personālu, tiktu sasniegts vēlamais rezultāts. Parasti tam nepieciešama procesa validācija un regulāra uzraudzība. Tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas procesi ir pienācīgi jāreģistrē. Jebkura apstrādi veicošā darbinieka novirzīšanās no sniegtajiem norādījumiem ir pienācīgi jānovērtē, ņemot vērā efektivitāti un iespējamās nelabvēlīgās sekas, kā arī atbilstoši jāreģistrē.

Informācija par tīrīšanas līdzekļiem

Pārbaudot šos apstrādes ieteikumus, Orthofix izmantoja turpmāk norādītos tīrīšanas līdzekļus. Šie tīrīšanas līdzekļi nav uzskaitīti, norādot to pārākumu pār citiem pieejamajiem tīrīšanas līdzekļiem, kam var būt apmierinoša iedarbība.

- Manuālai iepriekšējai tīrīšanai: Neodisher Medizym, koncentrācija 2%
- Manuālai tīrīšanai: Neodisher Mediclean, koncentrācija 2%
- Automātiskai tīrīšanai: Neodisher Mediclean, koncentrācija 0,5%

Ziņošana par nopietniem incidentiem

Ziņojiet par jebkuru nopietnu incidentu, kas saistīts ar ierīci, uzņēmumam Orthofix Srl un attiecīgajai pārvaldes iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients.

I pielikums

Šis saraksts jāizmanto kā atsauce ierīču klasifikācijai, un tas nav izsmeļošs. Šeit sniegti būtisko medicīnas ierīču piemēri. Kad tiek ieviestas jaunas ierīces, saraksts tiek periodiski atjaunināts.

Urbšanas instrumenti

Kods	Apraksts
DH0476	2.5MM QUICK READ URBJA ASMENS, LAPIDUS SISTĒMA
1-TP1104	URBJA ASMENS (D. 3.2MM) QUICK CONNECT
177283	6.1MM URBIS SKRŪVEI AR VĪTŅOTU GALVU
177284	4.3MM BRĪVAIS URBIS
177286	4.3MM KALIBRĒTS URBIS
177287	7MM IEEJAS URBIS
177288	9MM IEEJAS URBIS
177289	13MM IEEJAS RĪVURBIS
177292	PAPLAŠINĀTĀJURBIS
002-A-14010	KAUSA RĪVURBIS, 14MM, QUICK CONNECT
002-A-14011	KONUSA RĪVURBIS, 14MM, QUICK CONNECT
002-A-16010	KAUSA RĪVURBIS, 16MM, QUICK CONNECT
002-A-16011	KONUSA RĪVURBIS, 16MM, QUICK CONNECT
002-A-18010	KAUSA RĪVURBIS, 18MM, QUICK CONNECT
002-A-18011	KONUSA RĪVURBIS, 18MM, QUICK CONNECT
002-A-20010	KAUSA RĪVURBIS, 20MM, QUICK CONNECT
002-A-20011	KONUSA RĪVURBIS, 20MM, QUICK CONNECT
193270	IEEJAS RĪVURBIS
193285	4.2MM DISTĀLAIS URBJA ASMENS — ĪSS
193286	4.2MM DISTĀLAIS URBJA ASMENS — GARŠ
193970	PAKĀPJU RĪVURBIS AR SAVILCĒJSKRŪVI
193971	PAPILDU PAKĀPJU URBJA ASMENS
193973	4MM KORTIKĀLAIS URBIS
187283	LIELS PAKĀPENISKAIS URBIS D5.1-7.5MM
187284	MAZS PAKĀPENISKAIS URBIS D4-5.5MM
183270	IEEJAS RĪVURBIS
183285	DISTĀLAIS URBJA ASMENS D3.2MM
183978	GRIEZĒJKNAIBLES D15MM
1-1355001	URBJA ASMENS D.2,7MM L.127MM AR SKĀRDA PĀRKLĀJUMU — QUICK CONNECT
13550	URBJA ASMEŅU KOMPLEKTS, DIAMETRS 2.7MM, GARUMS 127MM
1-1100101	URBJA ASMENS D.4,8MM L.180MM AR SKĀRDA PĀRKLĀJUMU — QUICK CONNECT
11001	URBJA ASMEŅU KOMPLEKTS, DIAMETRS 4.8MM, GARUMS 180MM
1-1300101	URBJA ASMENS D.2,9MM L.140MM AR SKĀRDA PĀRKLĀJUMU — QUICK CONNECT
1-1300301	URBJA ASMENS D.3,2MM L.140MM AR SKĀRDA PĀRKLĀJUMU — QUICK CONNECT

Kods	Apraksts
13001	URBJA ASMEŅU KOMPLEKTS, DIAMETRS 2.9MM, GARUMS 140MM
13003	URBJA ASMEŅU KOMPLEKTS, DIAMETRS 3.2MM, GARUMS 140MM
1-1100201	URBJA ASMENS D.4,8MM L.240MM AR SKĀRDA PĀRKLĀJUMU — QUICK CONNECT
1-1100301	URBJA ASMENS D.3,2MM L.200MM AR SKĀRDA PĀRKLĀJUMU — QUICK CONNECT
1-1100701	URBJA ASMENS D.4,8MM L.280MM AR SKĀRDA PĀRKLĀJUMU — QUICK CONNECT
1-1100401	URBJA ASMENS D.1,6MM L.90MM AR SKĀRDA PĀRKLĀJUMU — QUICK CONNECT
1-1102101	KALIBRĒTS URBJA ASMENS D.4,8MM L.190MM AR SKĀRDA PĀRKLĀJUMU — QUICK CONNECT
1-1102701	KALIBRĒTS URBJA ASMENS D.4,8MM L.280MM AR SKĀRDA PĀRKLĀJUMU — QUICK CONNECT
17426	RĪVURBIS AR T VEIDA ROKTURI 4MM STILBA KAULA NAGLAI
17472	NAGLAS STINGRAIS RĪVURBIS D 7MM GARUMS 410MM
17473	NAGLAS STINGRAIS RĪVURBIS D 8MM GARUMS 410MM
17474	NAGLAS STINGRAIS RĪVURBIS D 9MM GARUMS 410MM
1-1103001	KALIBRĒTS URBJA ASMENS D.4MM L.180MM AR SKĀRDA PĀRKLĀJUMU — QUICK CONNECT
99-1100901	URBJA ASMENS L280MM D4MM STERILS
17327	RĪVURBIS AR T VEIDA ROKTURI 6MM CISKAS KAULA NAGLAI
171080	ELASTĪGS RĪVURBIS D 8.0MM
171090	ELASTĪGS RĪVURBIS D 9.0MM
171095	ELASTĪGS RĪVURBIS D 9.5MM
171100	ELASTĪGS RĪVURBIS D 10.0MM
171105	ELASTĪGS RĪVURBIS D 10.5MM
171110	ELASTĪGS RĪVURBIS D 11.0MM
171115	ELASTĪGS RĪVURBIS D 11.5MM
171120	ELASTĪGS RĪVURBIS D 12.0MM
171125	ELASTĪGS RĪVURBIS D 12.5MM
171130	ELASTĪGS RĪVURBIS D 13.0MM
171135	ELASTĪGS RĪVURBIS D 13.5MM
171140	ELASTĪGS RĪVURBIS D 14.0MM
171145	ELASTĪGS RĪVURBIS D 14.5MM
171150	ELASTĪGS RĪVURBIS D 15.0MM
17326	URBJA ASMENIS, DIAMETRS 6MM, GARUMS 280MM
11008	URBJA ASMEŅU KOMPLEKTS, DIAMETRS 4.0MM, GARUMS 310MM
17640	ROKAS PAPLAŠINĀTĀJURBIS
17760*	DOBS ROKTURIS-SKRĀPJVĪLE D12/10
17765	PAKĀPENISKAIS URBIS 10/12MM
186000Q	GOTFRIED PC.C.P. 7,0MM URBJA ASMENS

Kods	Apraksts
187000Q	GOTFRIED PC.C.P. 9,3MM URBJA ASMENS
188000Q	GOTFRIED PC.C.P. URBIS AR PAKĀPENISKU VĀRPSTU
1-174286	SMN SISTĒMAS QUICK CONNECT URBIS D. 4X364MM
SMN173269	SMN SISTĒMAS FELX PROX RĪVURBIS D. 15MM
17975	DOBS ĪLENS
17977	MANUĀLAIS TREPĀNS
17978	GRIEZĒJKNAIBLES
173288	VĪTŅOTA STIEPLE 3X400MM
17970	GALVAS URBJA ASMENS D. 7,5MM
17971	IZVĒLES PAPĒŽA KAULA URBJA ASMENS D. 7,5MM
17972	GALVAS STIEPLE D. 4MM L 400MM
17974	DOBS URBJA ASMENS D.16MM L300MM
17976	ĪSS PAKĀPENISKS URBJA ASMENS 4.8X180MM
178284	RETROGRĀDĀS IEVIETOŠANAS URBIS
178286	URBJA ASMENS D. 3,2X280MM
173270	DOBS STINGRAIS RĪVURBIS
173283	IZPĒTES URBJA ASMENS
1-173286	URBJA ASMENS D.4,8MM L.365MM AR SKĀRDA PĀRKLĀJUMU — QUICK CONNECT
173286	URBJA ASMENS D. 4,8 X 365MM
174286	URBJA ASMENS D. 4X365MM
99-1-TP1104	URBJA ASMENS (D. 3.2MM) QUICK CONNECT, STERILS
***Pārbaudīts sliktākais gadījums**	

Dobie instrumenti

Kods	Apraksts
M230	ŠABLONS AR ROKTURI PAPĒŽA KAULA FIKSATORAM
DH0416CE	KOMPLEKTS, 2.5MM URBJA VADOTNE
DH0469	AIZBĀŽŅA UZMAVA 2.5MM UN 3.5MM URBJA ASMEŅIEM
DH0475	ĀTRĀ URBJA VADOTNE, LAPIDUS SISTĒMA
19,940	VAIRĀKU SKRŪVJU SPAILES VADOTNE
19,950	URBJA VADOTNE D 3.2MM L 100MM
19960	PLAUKSTAS LOCĪTAVAS VADOTNES ŠABLONS AR ROKTURI
19970	STIEPLES VADOTNE
19995	SKRŪVES VADOTNE
TP1100	URBJA VADOTNE (D. 3.2MM)
001-A-20010	DOBS KRUSTENISKS SKRŪVGRIEZIS, 2.0/2.5MM SKRŪVE AR GALVU, QUICK CONNECT
001-A-20011	DOBS SEŠSTŪRU SKRŪVGRIEZIS, 2.0/2.5MM SKRŪVE BEZ GALVAS, QUICK CONNECT
001-A-20012	TAPAS IEVIETOTĀJS, 0.9MM UN 1.1MM VADĪTĀJSTĪGA
001-A-30010	DOBS KRUSTENISKS SKRŪVGRIEZIS, 3.0/3.5MM SKRŪVE AR GALVU, QUICK CONNECT
001-A-30011	DOBS SEŠSTŪRU SKRŪVGRIEZIS, 3.0/3.5MM SKRŪVE BEZ GALVAS, QUICK CONNECT

Kods	Apraksts
001-A-40003	PARALĒLĀ STIEPLES VADOTNE, 4.0/4.5MM SKRŪVE
001-A-40010	DOBS KRUSTENISKS SKRŪVGRIEZIS, 4.0/4.5MM SKRŪVE AR GALVU, QUICK CONNECT
001-A-40011	DOBS SEŠSTŪRU SKRŪVGRIEZIS, 4.0/4.5MM SKRŪVE BEZ GALVAS, QUICK CONNECT
001-A-40012	TAPAS IEVIETOTĀJS, 1.5MM VADĪTĀJSTĪGA
001-A-65003	PARALĒLĀ STIEPLES VADOTNE, 6.5/8.0MM SKRŪVES
001-A-65010	DOBS KRUSTENISKS SKRŪVGRIEZIS, 6.5/8.0MM SKRŪVE AR GALVU, QUICK CONNECT
001-A-65011	DOBS SEŠSTŪRU SKRŪVGRIEZIS, 6.5/7.5MM SKRŪVE BEZ GALVAS, QUICK CONNECT
177213	4.3MM URBJA VADOTNE
177215	7MM IEVADS
177216	9MM IEVADS
177385	ĀMURA ADAPTERS AR SPRAUGU
177390	ORTOPĒDISKĀ ĀMURA ADAPTERS
177391	VĪTŅU ADAPTERS
002-A-00004	URBJA VADOTNE (FIKSĒJOŠA UN NEFIKSĒJOŠA)
002-A-20020	FIKSĒJOŠA URBJA UZMAVA
193211	DISTĀLĀ AUDU VADOTNE
193213	DISTĀLĀ AUDU VADOTNE — ĪSA
193221	PAPILDU DISTĀLĀ AUDU VADOTNE
193222	PAPILDU SKRŪVJU TROAKĀRS
193230	IEEJAS RĪVURBJA VADOTNE
193231	SAVILCĒJSKRŪVES AUDU VADOTNE
193232	SAVILCĒJSKRŪVJU TROAKĀRS
193260	DOBS ĪLENS
193948	STIEPLES VADOTNE AR VAIRĀKĀM ATVERĒM
180005	URBJA VADOTNE
180020	PAŠAIZTUROŠS DOBS SKRŪVGRIEZIS SEŠSTŪRU 3.5MM
187213	URBJA VADOTNE
187223	STIEPLES VADOTNE
187320	LIELS SEŠSTŪRU SKRŪVGRIEZIS 5MM
187321	MAZS SEŠSTŪRU SKRŪVGRIEZIS 4MM
187335	LIELS EKSTRAKCIJAS INSTRUMENTS D7.4MM
187336	MAZS EKSTRAKCIJAS INSTRUMENTS D5.4MM
183212	TROAKĀRS
183213	DISTĀLĀ AUDU VADOTNE
183230	IEEJAS RĪVURBJA VADOTNE
183260	DOBS ĪLENS
183264	REDUKCIJAS INSTRUMENTS
183302	AUDU VADOTNE
11137	SKRŪVES VADOTNE, GARUMS 80MM
11138	URBJA VADOTNE, DIAMETRS 4.8MM, GARUMS 60MM

Kods	Apraksts
18002	STIEPLES VADOTNE
SS13521	ĪPAŠA PENNIG SKRŪVES VADOTNE
13520	PENNIG PLAUKSTAS FIKSATORA ŠABLONS AR ROKTURI
13530	URBJA VADOTNE, DIAMETRS 2.7MM
13531	URBJA VADOTNE, DIAMETRS 2.0MM
13532	PILOTSTIEPLES VADOTNE D 1.6MM
19930	VAIRĀKU SKRŪVJU SPAILES VADOTNE
11,144	RULAND PILOTSTIEPLES VADOTNE, DIAMETRS 2MM, GARUMS 75MM
11,145*	RULAND PILOTSTIEPLES VADOTNE, DIAMETRS 2MM, GARUMS 115MM
11,102	SKRŪVES VADOTNE, GARUMS 60MM
11,103	SKRŪVES VADOTNE, GARUMS 100MM
11,104	URBJA VADOTNE, DIAMETRS 4.8MM, GARUMS 40MM
11,105	URBJA VADOTNE, DIAMETRS 4.8MM, GARUMS 80MM
11,122	SKRŪVES VADOTNE, GARUMS 45MM
11106	URBJA VADOTNE, DIAMETRS 3.2MM, GARUMS 40MM
11116	URBJA VADOTNE, DIAMETRS 3.2MM, GARUMS 80MM
11,141	GŪŽAS SKRŪVES VADOTNE, GARUMS 100MM
13103	SKRŪVES VADOTNE, GARUMS 32MM
13104	URBJA VADOTNE, DIAMETRS 3.2MM, GARUMS 20MM
13105	URBJA VADOTNE, DIAMETRS 2.9MM, GARUMS 20MM
11,124	SKRŪVES VADOTNE, GARUMS 160MM
11125	URBJA VADOTNE, DIAMETRS 4.8MM, GARUMS 140MM
11126	ĪPAŠĀ SKRŪVES VADOTNE 150MM KRUSTENISKAJAM TROHANTĒRA FIKSATORAM
19985	PLAUKSTAS LOCĪTAVAS VADOTNES ŠABLONS D 4,5MM
19990	URBJA VADOTNE, ĀR. D 4,5MM
17565	URBJA VADOTNE D. 8.0/4.8MM L. 156MM
17360	NAGLAS SKRŪVES VADOTNE
17365	NAGLAS URBJA VADOTNE DIAMETRS 4MM
17469	NAGLAS VADĪTĀJSTĪGA D 3MM GARUMS 480MM
17121	VADĪTĀJSTĪGA BEZ OLĪVVEIDA UZGAĻA, DIAMETRS 3,0MM, GARUMS 980MM
17362	BUMBIERVEIDA DOBUMA VADOTNES ŠABLONS
17363	IEVADĪŠANAS RĪKS
17353	VADĪTĀJSTĪGU APMAIŅAS CAURULE
17740	GLUDAS SKRŪVES VADOTNE
17741	RĪVURBJA VADOTNES UZMAVA
17742	KIRŠNERA STIEPLES IEVIETOŠANAS CENTRALIZĒTĀJS
195000	GOTFRIED PC.C.P. GALVENĀ UZMAVA
196000	GOTFRIED PC.C.P. UZMAVA AR KAKLU PRIEKŠGALĀ

Kods	Apraksts
197000	GOTFRIED PC.C.P. UZMAVA AR KAKLU AIZMUGURĒ
201200	MĒRĶA VADOTNE
203000	GOTFRIED PC.C.P. VĀRPSTAS UZMAVA
189000Q	GOTFRIED PC.C.P. GALVENĀ VADOTNE
SMN173260	SMN SISTĒMAS IZLIEKTS ĪLENS SH
GP510JP	SKRŪVGRIEZIS, ASTOŅAS PLĀKSNES, 3.5MM, AR DOBUMU, CE
GP530JP	URBJA VADOTNE, ASTOŅAS PLĀKSNES
DH0456CE	DOBS D.3.5MM SEŠSTŪRU SKRŪVGRIEŽA UZGALIS AR QC SAVIENOTĀJU
GP510CE	DOBS SKRŪVGRIEZIS 3.5MM
GP530CE	URBJA VADOTNE
DH0414CE	VADOTNE, 1.6MM URBIS
DH0415CE	VADOTNE, 2.0MM URBIS
DH0432CE	VADOTNE, 1.6MM URBIS
DH0433CE	VADOTNE, 2.0MM URBIS
17940	GALVAS SKRŪVES VADOTNE
17942	SKRŪVES VADOTNE
17943	URBJA VADOTNE
17944	GALVAS STIEPLES VADOTNE
17947	AIZSARGUZMAVA 20MM/16MM
17948	STIEPLES VADOTNE 16MM/3,5MM L125MM
17949	ĪSA URBJA VADOTNE
SS178320	SKRŪVGRIEZIS
178213	URBJA VADOTNE 3.2MM
178230	PLECA KAULA RĪVURBJA UZMAVA
178265	IZLIEKTS ĪLENS, MAZS
178353	PLECA KAULA STIEPLES APMAIŅAS CAURULE
173214	RENTGENA STARU CAURLAICĪGA URBJA VADOTNE D. 10/4.8MM L. 165MM
173221	IZPĒTES SKRŪVES VADOTNE
173223	IZPĒTES STIEPLES VADOTNE
173224	IZPĒTES URBJA VADOTNE
173201	STABILIZĒJOŠA UZMAVA
173211	SKRŪVES VADOTNE
173213	URBJA VADOTNE
173230	CISKAS KAULA RĪVURBJA UZMAVA
173260	ĪLENS
173265	REDUKCIJAS INSTRUMENTS
173302	DOBS SKRŪVJU UZGRIEŽŅU ATSLĒGAS ADAPTERIS
173320	DOBS SKRŪVGRIEZIS

Kods	Apraksts
174213	URBJA VADOTNE 4.0MM
174230	STILBA KAULA RĪVURBJA UZMAVA
177211	SKRŪVES VADOTNE
DH0451CE	ĀTRI NOLASĀMA VADOTNE, 2.0MM URBIS
DH0470CE	ĀTRI NOLASĀMA VADOTNE, 1.6MM URBIS
SMN173260	SMN SISTĒMAS IZLIEKTS ĪLENS SH
GP510JP	SKRŪVGRIEZIS, ASTOŅAS PLĀKSNES, 3.5MM, AR DOBUMU, CE
GP530JP	URBJA VADOTNE, ASTOŅAS PLĀKSNES
DH0456CE	DOBS D.3.5MM SEŠSTŪRU SKRŪVGRIEŽA UZGALIS AR QC SAVIENOTĀJU
GP510CE	DOBS SKRŪVGRIEZIS 3.5MM
GP530CE	URBJA VADOTNE
DH0414CE	VADOTNE, 1.6MM URBIS
DH0415CE	VADOTNE, 2.0MM URBIS
DH0432CE	VADOTNE, 1.6MM URBIS
DH0433CE	VADOTNE, 2.0MM URBIS
17940	GALVAS SKRŪVES VADOTNE
17942	SKRŪVES VADOTNE
17943	URBJA VADOTNE
17944	GALVAS STIEPLES VADOTNE
17947	AIZSARGUZMAVA 20MM/16MM
17948	STIEPLES VADOTNE 16MM/3,5MM L125MM
17949	ĪSA URBJA VADOTNE
SS178320	SKRŪVGRIEZIS
178213	URBJA VADOTNE 3.2MM
178230	PLECA KAULA RĪVURBJA UZMAVA
178265	IZLIEKTS ĪLENS, MAZS
178353	PLECA KAULA STIEPLES APMAIŅAS CAURULE
173214	RENTGENA STARU CAURLAICĪGA URBJA VADOTNE D. 10/4.8MM L. 165MM
173221	IZPĒTES SKRŪVES VADOTNE
173223	IZPĒTES STIEPLES VADOTNE
173224	IZPĒTES URBJA VADOTNE
173201	STABILIZĒJOŠA UZMAVA
173211	SKRŪVES VADOTNE
173213	URBJA VADOTNE
173230	CISKAS KAULA RĪVURBJA UZMAVA
173260	ĪLENS
173265	REDUKCIJAS INSTRUMENTS
173302	DOBS SKRŪVJU UZGRIEŽŅU ATSLĒGAS ADAPTERIS

Kods	Apraksts
173320	DOBS SKRŪVGRIEZIS
174213	URBJA VADOTNE 4.0MM
174230	STILBA KAULA RĪVURBJA UZMAVA
177211	SKRŪVES VADOTNE
DH0451CE	ĀTRI NOLASĀMA VADOTNE, 2.0MM URBIS
DH0470CE	ĀTRI NOLASĀMA VADOTNE, 1.6MM URBIS

***Pārbaudīts sliktākais gadījums**

Sarežģītas uzbūves instrumenti

Kods	Apraksts
DH0461CE	SPAILES, 6'' KAULU REDUKCIJA
DH0462CE	SPAILES, 5'' KAULU REDUKCIJA
001-A-01007	KALU REDUKCIJAS SPAILES, 8
001-A-02007	KALU REDUKCIJAS SPAILES, 10
001-A-40006	MAZAS LOCĪTAVU DISTRAKCIJAS SPAILES, 1.5MM VADĪTĀJSTĪGA
001-A-40007	LOCĪTAVU KOMPRESIJAS SPAILES
001-A-65006	LIELAS LOCĪTAVU DISTRAKCIJAS SPAILES, 2.8MM VADĪTĀJSTĪGA
177395	SPĪLES AR ADATU GALIEM
003-A-00002	APAĻAS SPĪLES
166978*	EKSTRAKCIJAS KNAIBLES
W1003	STIEPLES GRIEZĒJS
M441	REDUKCIJAS SPAILES (2 PĀRI) PENNIG MINIFIKSATORAM
207000	GOTFRIED PC.C.P. KAULU ĀĶIS
DH0464CE	VADĪTAS AUGŠANAS PLĀKSNES TURĒTĀJS
17969	FIKSĀCIJAS KNAIBLES AR ADATU GALIEM — 9 1/2"

***Pārbaudīts sliktākais gadījums**

Naglas rokturis

Kods	Apraksts
177100*	PROKSIMĀLAIS MĒRĶA KRONŠTEINS
193100	MĒRĶA KRONŠTEINS
183100	MĒRĶA KRONŠTEINS
17410	ĀRĒJAIS KONDUKTORA ROKTURIS (STILBA KAULAM) AR STIEŅA FIKSĀCIJAS SKRŪVI
17310	ROKTURIS AR STIEŅA FIKSĀCIJAS SKRŪVI, CISKAS KAULA NAGLU
17510	ISKD CISKAS KAULA ROKTURIS
17710	ROKTURIS — RETROGRĀDA NAGLA
17915	RENTGENA STARU CAURLAICĪGS ROKTURIS
173100	ROKTURIS
176110	SC ROKTURIS
174100	ROKTURIS

***Pārbaudīts sliktākais gadījums**

Zonde

Kods	Apraksts
EXP2681	EKSTRAKCIJAS ZONDE ORTOPĒDISKAJAM ĀMURAM
IPL200	ORTOPĒDISKAIS ĀMURS (MAINĀMS)
OBE2000	KAULU GRIEŠANAS KNABILES — PAGARINĀŠANAS STIENIS
OHA2030	GŪŽAS KAULA LOCĪTAVIEDOBUMA ZONDE
OHE2000	PAGARINĀŠANAS STIENIS
OHG2020	RIEVOTĀJA ZONDE — 2 DAIVAS — 90MM
OHP2061*	6MM CAURDUROŠA ZONDE — 180MM
OHP2081	8MM CAURDUROŠA ZONDE — 180MM
OHP2101	10MM CAURDUROŠA ZONDE — 175MM
OHP2111	11MM CAURDUROŠA ZONDE — 175MM
OHP2131	13MM CAURDUROŠA ZONDE — 180MM
OHS2061	6MM SKRĀPĒJOŠA ZONDE — 180MM
OHS2081	8MM SKRĀPĒJOŠA ZONDE — 180MM
OHS2100	10MM SKRĀPĒJOŠA ZONDE — 90MM

***Pārbaudīts sliktākais gadījums**

Instrumenti ar iedaļu skalu

Kods	Apraksts
DH0450CE	50MM DZIĻUMA MĒRIERĪCE
TP1145	LINEĀLS
001-A-20004	MAZA DZIĻUMA MĒRIERĪCE, 0.9MM, 1.1MM UN 1.5MM VADĪTĀJSTĪGAS
001-A-65004	LIELA DZIĻUMA MĒRIERĪCE, 2.8MM VADĪTĀJSTĪGA
177300*	GARA DZIĻUMA MĒRIERĪCE
177304	ĪSA DZIĻUMA MĒRIERĪCE
002-A-00009	DZIĻUMA MĒRIERĪCE AR ĀĶI
193274	SKRŪVJU IZMĒRA MĒRIERĪCE
193277	DISTĀLĀ SKRŪVJU IZMĒRA MĒRIERĪCE
56-24030	PALIELINĀJUMA MARĶIERIS
187274	IZMĒRA MĒRIERĪCE
183274	SKRŪVJU IZMĒRA MĒRIERĪCE
183275	IZMĒRA VADOTNE
183276	LINEĀLS
183277	DISTĀLĀ SKRŪVJU IZMĒRA MĒRIERĪCE
11.015	JAUNĀ KAULA DZIĻUMA MĒRIERĪCE
91125	KAULU SKRŪVJU LINEĀLS
17351	FIKSĒJOŠA SKRŪVJU DZIĻUMA MĒRIERĪCE
17475	STILBA KAULA NAGLAS SKAŅA D 8MM GARUMS 470MM
17476	STILBA KAULA NAGLAS SKAŅA D 9MM GARUMS 470MM
205000	GOTFRIED PC.C.P. DZIĻUMA MĒRIERĪCE
SMN173275	SMN SISTĒMAS RENTGENA LINEĀLS
SMN173277	SMN SISTĒMAS LINEĀLS
SMN173278	SMN SISTĒMAS KAULA GALA SKALA
SMN173355	SMN SISTĒMAS MĀNIS
DH0417CE	DZIĻUMA MĒRIERĪCE
DH0426CE	DISTĀLĀS SKRŪVES DZIĻUMA MĒRIERĪCES KOMPLEKTS
DH0427CE	PROKSIMĀLĀS SKRŪVES DZIĻUMA MĒRIERĪCES KOMPLEKTS
17980	SKRŪVJU LINEĀLS
17985	VERONAIL LINEĀLS
17986	VERONAIL RENTGENA LINEĀLS
178275	PLECA KAULA LINEĀLS
173275	LINEĀLS
173276	LINEĀLA BALSTS
173301	SKRŪVJU SKALA
TP1140	2. MĒRIERĪCE

***Pārbaudīts sliktākais gadījums**

Vispārējie instrumenti

Kods	Apraksts
183281	Vadītājstīga ar olīveveida uzgali
DH0413CE	LIECĒJS, VĪTŅOTA PLĀKSNE
DH0463CE	6.5" HOHMANA REATRAKTOS MINI, 6MM PLATS ASMENS
DH0472CE	6.5" HOHMANA REATRAKTOS MINI, 8MM PLATS ASMENS
DH0452CE	SKRŪVES UZMAVA 2.5 UN 3.0MM SEŠSTŪRU SKRŪVGRIEŽIEM
DH0459CE	2,5MM SEŠSTŪRU SKRŪVGRIEŽA UZGALIS, AO
DH0467	2.7-4.0MM PAPLAŠINĀTĀJURBIS AR 2MM UZGALI, AO
19955	TROAKĀRS
19965	TROAKĀRS AR SAŠAURINĀJUMU
TP3102	3.5MM QUICK CONNECT SKRŪVGRIEZIS
TP3106	QUICK CONNECT SKRŪVGRIEZIS SEŠSTŪRU GALVAI
TP3108	PLĀKSNES TURĒTĀJS
177212	TROAKĀRS
177291	RĪVĒŠANAS STIEPLES VIRZĪTĀJS
177301	FIKSĒJOŠS SKRŪVGRIEZIS
177302	IEVADA AUDU UZMAVA
177305	KOMPRESIJAS SKRŪVGRIEZIS
177320	3,5MM SEŠSTŪRU SKRŪVGRIEZIS
177387	1.8 X 350MM VADĪTĀJSTĪGA
177392	SKRŪVJU EKSTRAKTORS, 4. IZMĒRS
177393	SKRŪVJU EKSTRAKTORS, 5. IZMĒRS
177394	SKRŪVJU GALVAS GREBLIS

Kods	Apraksts
177290	3.2MM X 400MM IEEJAS VADĪTĀJSTĪGA
002-A-02001	SEŠSTŪRU SKRŪVGRIEZIS 2.0/2.7/3.2MM SKRŪVĒM, QUICK CONNECT
003-A-00001	MĪKSTO AUDU ELEVATORS
193212	DISTĀLAIS TROAKĀRS
193271	6MM SEŠSTŪRU PAGARINĀTĀJS
193280	SAVILCĒJSKRŪVJU SKRŪVGRIEŽA AIZTURES STIENIS — ĪSS
193281	SAVILCĒJSKRŪVJU SKRŪVGRIEŽA KOMPRESIJAS STIENIS
193282	SAVILCĒJSKRŪVJU SKRŪVGRIEŽA AIZTURES STIENIS
193283	SAVILCĒJSKRŪVJU SKRŪVGRIEZIS
193284	STIEPLES VIRZĪTĀJS
193290	PAPILDU SKRŪVGRIEŽA AIZTURES STIENIS — ĪSS
193292	PAPILDU SKRŪVGRIEŽA AIZTURES STIENIS
193318	DISTĀLAIS SKRŪVGRIEŽA AIZTURES STIENIS — ĪSS
193319	DISTĀLAIS SKRŪVGRIEŽA AIZTURES STIENIS
193336	M8 KONUSVEIDA ĀMURA ADAPTERS
193337	SKRŪVJU EKSTRAKTORS, 4. IZMĒRS — 9MM
187337	EKSTRAKTORS AR KONUSVEIDA VĪTNI
183336*	M7 KONUSVEIDA ĀMURA ADAPTERS
183337	SKRŪVJU EKSTRAKTORS, 3.5. IZMĒRS — 9MM
166260	KAULA ĪLENS
166381	NAGLAS IMPAKTORS — 2/3
166383	NAGLAS IMPAKTORS — 4/5
W1001	MAZS/VIDĒJS IMPLANTĀTU EKSTRAKTORS FFS
W1002	LIELS IMPLANTĀTU EKSTRAKTORS FFS
13540	TROAKĀRS AR SAŠAURINĀJUMU
M220	SKRŪVJU KNAIBLES
M442	VĪTŅOTS STIEPLES EKSTRAKTORS
11127	TROAKĀRS D 4.8MM GARUMS 240MM
11129	TROAKĀRS D 6MM GARUMS 240MM
17350	NAGLAS FIKSĀCIJAS SKRŪVES T VEIDA UZGRIEŽŅU ATSLĒGA SEŠSTŪRU 3.5MM
17356	PAKĀPENISKS LEŅĶA TROAKĀRS
17470	ĪLENS AR NAGLU GALIEM
17481	STABILIZĀCIJAS STIENIS AR T VEIDA ROKTURI 4MM STILBA KAULA NAGLAI
17491	STILBA KAULA NAGLAS SKRŪVES EKSTRAKTORS
17126	RĪVURBJA ADAPTERIS: JACOBS
17127	VADĪTĀJSTĪGA AR OLĪVVEIDA UZGALI, DIAMETRS 3,0MM, GARUMS 980MM
170008	IEKŠĒJAIS ŠABLONS D 9MM CISKAS KAULA NAGLAI
17331	FIKSĒJOŠA STIEŅA KOMPLEKTS CISKAS KAULA NAGLAI
17335	JAUNA EKSTRAKCIJAS UZGRIEŽŅA ATSLĒGA 4MM
17354	TAISNS TROAKĀRS 8MM

Kods	Apraksts
17355	T VEIDA UZGRIEŽŅU ATSLĒGA AR UNIVERSĀLU SAVIENOJUMU 6MM CISKAS KAULA NAGLAI
17364	GARŠ IEVIETOŠANAS ĪLENS
17384	STABILIZĀCIJAS STIENIS AR T VEIDA ROKTURI 6MM CISKAS KAULA NAGLAI
17391	CISKAS KAULA NAGLAS EKSTRAKTORS
17392	SLĪDOŠAIS ĀRMUS AR PAGRIEŠANAS KRONŠTEINU, ATVIENOJAMU KRONŠTEINU NAGLAI
17652	FIKSĒJOŠS SKRŪVJU EKSTRAKTORS
185000Q	GOTFRIED PC.C.P. VĀRPSTAS SKRŪVGRIEZIS
198000	GOTFRIED PC.C.P. TROAKĀRS — KAKLS
200000	GOTFRIED PC.C.P. IMPAKTORS
204000Q	GOTFRIED PC.C.P. TROAKĀRS — VĀRPSTA
206000	GOTFRIED PC.C.P. ĀDAS RETRAKTORS
193000Q	GOTFRIED PC.C.P. TAURIŅVEIDA TAPA
19.955	TROAKĀRS
172220	MĪKSTO AUDU PROTEKTORS
172210	ADAPTERS
DH0474CE	VADĪTAS AUGŠANAS SKRŪVJU EKSTRAKTORS
DH0430CE	1.5MM SEŠSTŪRU UZGALIS AR UZMAVU
17936	VERONAIL EKSTRAKTORS
17950	TROAKĀRS
17968	EKSTRAKTORS, DIAMETRS 2,5MM
17973	3MM TROAKĀRS 145MM
178041	STABILIZĒJOŠS STIENIS
178110	FIKSĒJOŠS STIENIS
178287	ANTEGRĀDAS IEVADĪŠANAS STIEPLE D. 2X250 M
178390	PLECA KAULA NAGLAS EKSTRAKTORS
173222	IZPĒTES TROAKĀRS
173031	STABILIZĒJOŠS STIENIS
173212	TROAKĀRS
173281	VADĪTĀJSTĪGA AR OLĪVVEIDA UZGALI D. 3X980MM
174220	STILBA KAULA EKSTRAKTORS
173287	KIRŠNERA STIEPLE 2MM
174031	STILBA KAULA STABILIZĒŠANAS STIENIS M6
174041	STILBA KAULA STABILIZĒŠANAS STIENIS M5
TP1106	3.5MM QUICK CONNECT SKRŪVGRIEZIS
IPL200	ORTOPĒDISKAIS ĀMURS (MAINĀMS)
17369	NAGLU MĪKSTO AUDU PROTEKTORS
DH0439CE	1.5MM SEŠSTŪRU SKRŪVGRIEŽA KOMPLEKTS
DH0478CE	SKRŪVES UZMAVA 1.5 SEŠSTŪRU SKRŪVGRIEŽIEM

***Pārbaudīts sliktākais gadījums**

Uzgriežņu atslēga

Kods	Apraksts
TP1101	FIKSĒJOŠA T VEIDA UZGRIEŽŅU ATSLĒGA
193293	PAPILDU SKRŪVGRIEZIS
193320	DISTĀLAIS SKRŪVGRIEZIS
193321	DISTĀLAIS SKRŪVGRIEZIS — ĪSS
193325	6MM SEŠSTŪRU SKRŪVGRIEZIS
54-2236	MOMENTIEROBEŽOTĀJATSLĒGA, TL-HEX
183320	ĪSS SKRŪVGRIEZIS
183321	SKRŪVGRIEZIS
17650	KOMPRESIJAS UZGRIEŽŅU ATSLĒGA
184000	GOTFRIED PC.C.P. KAKLA SKRŪVGRIEZIS
192000	GOTFRIED PC.C.P. TAURIŅVEIDA SKRŪVE
DH0411CE	KOMPLEKTS, 3MM SEŠSTŪRU SKRŪVGRIEZIS
17963*	GALVAS SKRŪVGRIEZIS II
17965	6MM DAUDZŠĶAUTNU UZGRIEŽŅU ATSLĒGA AR T VEIDA ROKTURI
17966	SEŠSTŪRU SKRŪVGRIEZIS
17967	SLĪDOŠO SKRŪVJU EKSTRAKTORS (KOMPLEKTS)
173304	UZGRIEŽŅU ATSLĒGA GARĀM SKRŪVĒM
DH0437CE	SEŠSTŪRU SKRŪVGRIEZIS AR QUICK CONNECT UZGALI, 1.5MM

***Pārbaudīts sliktākais gadījums**

Simbolu skaidrojums

Zemāk redzamie simboli var attiekties vai neattiekties uz konkrētu izstrādājumu: uz piemērojamību atsaukties uz tā etiķetes.

Simbols	Apraksts	
MD	Medicīniska ierīce	
	Skatīt lietošanas instrukciju	UZMANĪBU! Skatiet svarīgu piesardzības informāciju lietošanas pamācībā
	Vienreizlietojams. Nelietot atkārtoti	
STERILE R	Sterils. Sterilizēts, izmantojot apstarošanu	
NON STERILE	NESTERILS	
	Dubultas sterilās barjeras sistēma	
UDI	Unikālais ierīces identifikators	
REF LOT	Numurs katalogā	Partijas numurs
	Derīguma termiņš (gads-mēnesis-diena)	
CE CE 0123	CE marķējums atbilst piemērojamām Eiropas direktīvām/regulām	
	Izgatavošanas datums	Ražotājs
	Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts	
MR	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.	

Izplata:

Ražotājs:
ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (Verona), Itālija
Tālrunis +39 045 6719000, fakss +39 045 6719380

CE 0123

www.orthofix.com

PQRMD B 06/22 (0425669)