

Rival View™

System

Rival Reduce™

System

EN	RIVAL™ View Plating System and Reduce Fracture Plating System 2	ZH	RIVAL™ View Plating System 和 Reduce Fracture Plating System 钢板系统 82
IT	RIVAL™ Sistema di placche View e sistema di placche per fratture Reduce 8	CS	RIVAL™ View a systém dlahování zlomenin Reduce 90
FR	RIVAL™ Système de plaques View - Système de plaques Reduce Fracture 14	PL	RIVAL™ View Plating System i Reduce Fracture Plating System 96
DE	RIVAL™ View Plating System und Reduce Fracture Plating System 20	SL	RIVAL™ Sistem fiksatorskih plošč View Plating System in sistem plošč za zlome Reduce Fracture Plating System 102
ES	RIVAL™ Sistemas de placas View y sistemas de placas para fracturas Reduce 26	KO	RIVAL™ View 플레이팅 시스템 및 Reduce Fracture 플레이팅 시스템 108
DA	RIVAL™ View-skinnesystem og Reduce Fracture-skinnesystem 32	AR	RIVAL™ عرض نظام التصفيح وتقليل نظام تصفيح الكسر 116
FI	RIVAL™ View-levyjärjestelmä ja Reduce-levyjärjestelmä murtumiin 38	BG	RIVAL™ Система от плочи View Plating System и Система за намаляване на фрактури Reduce Fracture Plating System 124
NO	RIVAL™ View Plating System og Reduce Fracture Plating System 44	LT	RIVAL™ View Plating System ir Reduce Fracture Plating System 124
NL	RIVAL™ View-plaatsysteem en Reduce-fractuurplaatsysteem 50	MS	RIVAL™ View Plating System dan Reduce Fracture Plating System 136
PT	RIVAL™ Sistema de placas View e Sistema Reduce de placas para fraturas 56	RO	RIVAL™ Sisteme Rival View și Reduce de Fixare cu Placă a Fracturilor 142
SV	RIVAL™ Plattsystemet View och frakturplattsystemet Reduce 62	TR	RIVAL™ View Plaka Sistemi ve Reduce Kırık Plaka Sistemi 148
EL	RIVAL™ Σύστημα πλακών View και Σύστημα πλακών καταγμάτων Reduce 68	HR	RIVAL™ View Plating System i Reduce Fracture Plating System 154
JA	RIVAL™ View Plating System & Reduce Fracture Plating System 74	LV	RIVAL™ View Plating System un Reduce Fracture Plating System 160



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



PQRVR D 01/22 (0424536)

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

Important information - please read prior to use

See also instruction leaflet PQRMD for reusable medical devices

RIVAL™
View Plating System and Reduce Fracture Plating System



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

GENERAL DESCRIPTION

The RIVAL VIEW Plating System includes titanium alloy, sterile and non-sterile packed Lapidus, First Metatarsophalangeal (MTP), Calcaneal-Cuboid (CC), Evans Osteotomy and Talonavicular (TN) plates along with sterile and non-sterile titanium alloy bone screws. The RIVAL VIEW Plates have been developed to utilize a perimeter loading design. The shape of RIVAL VIEW creates a "window", offering a possibility to monitor the healing process of the fracture or osteotomy. The RIVAL VIEW Plating System is offered in a variety of sizes for use with the RIVAL non-locking and locking bone screws. The screws are available in a variety of diameters and lengths. The corresponding instrumentation necessary for insertion is found in Orthofix's RIVAL Instrumentation.

The RIVAL REDUCE Fracture Plating System includes titanium alloy, sterile and non-sterile packed T, L, Y, straight plates, H Plates and BOX plates along with sterile and non-sterile titanium alloy bone screws. The RIVAL REDUCE Plating System is offered in a variety of sizes for use with the RIVAL non-locking and locking bone screws. The screws are available in a variety of diameters and lengths. The corresponding instrumentation necessary for insertion is found in Orthofix's RIVAL Instrumentation.

INTENDED USE and INDICATIONS OF USE

RIVAL VIEW and REDUCE Plating Systems are intended for use in stabilization and fixation of fresh fractures, revision procedures, joint fusion, and reconstruction of small bones of the hand, feet, wrist, ankles, fingers and toes. The plates are available for use with RIVAL locking and non-locking bone screws.

Examples of these procedures for which the RIVAL VIEW Plating System may be used, but are not limited to:

- First metatarsal osteotomies for hallux valgus correction including:
 - Opening base wedge osteotomy
 - Closing base wedge osteotomy
 - Crescentic osteotomy
 - Proximal Chevron osteotomy
 - Distal Chevron osteotomy (Austin)
- First metatarsal fracture fixation
- Arthrodesis of the first metatarsal-cuneiform joint (Lapidus Fusion)
- Arthrodesis of the first metatarsophalangeal joint (MTP) including:
 - Primary MTP Fusion due to hallux rigidus and/or hallux valgus
 - Revision MTP Fusion
 - Revision of failed first MTP Arthroplasty Implant
- Calcaneal-Cuboid Fusion
- Talonavicular Fusion
- Evans Osteotomy

Example of indications for which the RIVAL REDUCE Plating System may be used, but are not limited to:

- Metatarsal or metacarpal fractures and osteotomies
- Phalanges fractures and osteotomies
- Lapidus Fusion
- Lisfranc Arthrodesis
- 1st MPJ Arthrodesis
- Forefoot osteotomies

Plates and screws are intended for single use only. Screws are not intended for use in the spine.

MATERIALS

The implants are made from implant grade titanium alloy, according to ASTM F136 and ISO-5832.

CONTRAINDICATIONS

Use of the RIVAL VIEW and REDUCE Plating Systems is contraindicated in the following cases:

- In the presence of an active infection, or suspected latent infection or marked local inflammation in or about the affected area, or in patients who are immunocompromised.
- In patients with conditions such as limited blood supply, insufficient quantity or quality of bone and/or previous infections that may tend to delay healing and increase the possibility of infection and/or rejection of the implant.
- In patients with foreign body sensitivity. Where material sensitivity is suspected, a test should be performed to rule out this possibility prior to implantation.

- Patients with previous sensitivity to titanium.
- Obesity. An overweight or obese patient can produce loads on the implant that can lead to failure of the fixation or to failure of the device itself.
- In conditions that limit the patient's ability and/or willingness to cooperate and follow instructions during the healing process.
- Patients with inadequate tissue coverage over the operative site.

NOTES FOR USE

The product is intended for professional use only. Surgeons who supervise the use of the product must have full awareness of orthopedic fixation procedures and should be familiar with the devices, instruments and surgical procedure, including the application and removal. Detailed operative technique guidance is available on request; please contact Orthofix or your local distributor. All Orthofix internal and external fixation products should be used together with their corresponding Orthofix implants, components and accessories. Their application should be performed with the specific Orthofix instrumentation, following carefully the surgical technique recommended by the manufacturer in the appropriate Operative Technique Manual.

WARNINGS

1. Preoperative procedures, knowledge of surgical technique and proper selection and placement of the implant are important aspects for the successful use of the device by the surgeon.
2. Implanted devices should never be re-used or re-sterilized. An explanted metal implant should never be re-implanted.
3. Any implant that comes into contact with bone, blood and/or bodily fluids and was not implanted shall be discarded.
4. Instruments, guide wires and screws are to be treated as sharps.
5. Instrumentation is made of materials that are not designed to be left inside the patient's body, either as a whole or in part due to breakage.
6. RIVAL VIEW and REDUCE Plating Systems' implants are intended for single use only.
7. Use of an undersized screw in areas of high functional stresses may lead to implant fracture and failure.
8. Use of an oversized screw may lead to bone damage and/or breakage.
9. Advise the patient to report any unusual changes to the operative site to the surgeon. Closely monitor patients if a change in the fixation site has been detected. The surgeon should evaluate the possibility of subsequent clinical failure and discuss with the patient the need for any measures deemed necessary to aid healing.
10. The design of the instruments must not be modified in any way.
11. RIVAL implants are not intended for use in the spine.
12. RIVAL implants have not been evaluated for safety and compatibility in the Magnetic Resonance (MR) environment. The implants have not been tested for heating, migration or image artifact in the MR environment. The safety of the RIVAL implants in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has these devices may result in patient injury.
13. Excessive bending and re-bending of titanium plates can lead to plate failure and is not recommended.
14. Do not use the locking drill guides as bending irons or the plates as this may damage the threads and preclude the use of the locking mode.
15. Avoid using the plate bending irons on screw holes as it will damage the locking threads precluding their use.
16. Screws must not be over-tightened during insertion. Over-tightening may cause damage of the implant or bone stripping.
17. In the event that locking bone screw head threads strip out, replace the locking screw with a non-locking screw.
18. Do not use RIVAL implants in combination with other Orthofix products and/or other medical device manufacturers' products, unless otherwise specified.

PRECAUTIONS

1. Federal Law (U.S.A) restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician.
2. Deformed screw recesses can increase the probability of breakage and impair the accurate fit of the screw.
3. Excessive bending can lead to distortion of the screw hole, which may prevent the mating locking screw from engaging properly with the plate.
4. Careful handling and storage of the product is required. Scratching or damage to the component can significantly reduce the strength and fatigue resistance of the products.
5. Exactly align the screwdriver/screw head connection coaxially to avoid mechanical damage to the implant or the screwdriver.
6. When engaging the fixation screw, axial pressure of the screwdriver into the screw head must be adequately applied to ensure that the tip is fully inserted into the screw head.
7. Final tightening of the screw must be exercised with the "two finger technique" to reduce the probability of over-tightening occurring.
8. Users must ensure the cleanliness of the instruments, especially cannulated instruments to reduce the probability of binding during use. Further, prior to surgical use, user must ensure all devices function as intended.
9. Ensure that drilling and cutting tools are sharp.
10. It is particularly important to screen with an image intensifier to ensure complete drilling of both cortices, to avoid possible interference between convergent screws and to verify correct screw insertion. In all cases, the benefit of fluoroscopy should be weighed against the risk from radiation exposure on an individual patient basis

POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

- Loosening of the implant and loss of fixation
- Bending, breakage or other damage to the implant
- Delayed union, malunion or nonunion
- Increased fibrous tissue response
- Infection
- Neurovascular and soft tissue damage
- Post-operative pain
- Metal sensitivity reactions
- Sensitive scar/soft tissue irritation
- Shortening of the affected bone
- Joint stiffness and contracture
- Thromboembolic events
- Avascular necrosis

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

MRI SAFETY INFORMATION

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

RISKS DUE TO THE RE-USE OF “SINGLE USE” DEVICE

IMPLANTABLE DEVICE*

The “SINGLE USE” implantable device* of Orthofix is identified through symbol “⊗” reported on the product label.

After the removal from the patient, the implantable device* has to be discarded.

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

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

(*): Implantable device

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

NON IMPLANTABLE DEVICE

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

STERILE & NON-STERILE Product

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

Sterile

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

Non-Sterile

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

INSTRUCTIONS FOR PROCESSING AND REPROCESSING

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

Warnings

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

Limitations on reprocessing

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

POINT OF USE

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

CONTAINMENT AND TRANSPORTATION

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

PREPARATION FOR CLEANING

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

Manual Pre-cleaning

1. Wear protective equipment in compliance with the safety precautions and procedures of the healthcare facility.
2. Ensure that the cleaning receptacle is clean and dry; no visible foreign material can be present.
3. Fill the receptacle with sufficient detergent solution. Orthofix recommends the use of a slightly alkaline enzymatic detergent solution based on a detergent containing <5% anionic surfactants and enzymes prepared using deionized water.

4. Carefully immerse the component in the solution to displace trapped air.
5. Scrub the device in the cleaning solution with a soft bristle nylon brush until all visible soiling is removed. Use a soft bristle nylon brush to remove residuals from lumens, with a twisting motion on rough or complex surfaces.
6. Rinse cannulations with cleaning solution using a syringe. Never use metal brushes or steel wool.
7. Remove the device from the cleaning solution.
8. Brush the single components in running tap water.
9. Clean the single components using an ultrasonic device in a degassed cleaning solution.
10. Rinse the components in purified sterile water until all traces of cleaning solution are removed. Use a syringe in case of lumens or cannulations.
11. Remove item from rinse water and drain.
12. Carefully hand-dry using absorbent not shedding cloth.

CLEANING

General considerations

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

Manual cleaning

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

Manual disinfection

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

Automatic cleaning and disinfection using washer-disinfector

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

6. Connect cannulations to the rinsing ports of the washer-disinfector. If no direct connection is possible, locate the cannulations directly on injector jets or in injector sleeves of the injector basket. Orient instruments into the automated washer's carriers as recommended by the washer manufacturer.
 7. Avoid contact between devices because movement during washing could cause damage to devices and the washing action could be compromised.
 8. Arrange medical devices to locate the cannulations in a vertical position and so blind holes incline downwards to promote the leakage of any material.
 9. Use approved thermal disinfection program. When using alkaline solutions, a neutralizer must be added. Orthofix recommends that cycle steps are at least as follows:
 - a. Pre-cleaning for 4 minutes;
 - b. Cleaning with the appropriate solution. Orthofix recommends the use of a detergent solution based on a detergent containing <5% anionic surfactants, non-ionic surfactants and enzymes, prepared using deionized water for 10 minutes at 55°C;
 - c. Neutralization with basic neutralizing agent solution. Orthofix recommends the use of a detergent solution based on citric acid, concentration 0.1% for 6 minutes;
 - d. Final rinsing with deionized water for 3 minutes;
 - e. Thermal disinfection at least 90°C or 194°F (max 95 °C or 203°F) for 5 minutes or until A0=3000 is reached. The water used for thermal disinfection must be purified.
 - f. Drying at 110 °C for 40 minutes. When the instrument has a cannulation, an injector should be used to dry the internal part.
- The suitability of other solutions, concentration, time and temperature shall be checked and validated by the user following the detergent manufacturer's technical datasheet.
10. Select and start a cycle according to the recommendations of the washer manufacturer.
 11. On completion of the cycle, ensure that all stages and parameters have been achieved.
 12. Wearing protective equipment unload the washer disinfector when it completes the cycle.
 13. If necessary, drain excessive water and dry by using absorbent not shedding cloth.
 14. Visually inspect each device for remaining soil and dryness. If soil remains repeat the cleaning process as described above.

MAINTENANCE, INSPECTION AND FUNCTION TESTING

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

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

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

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

The following general instructions apply to all Orthofix products:

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

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

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

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

PACKAGING

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

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

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

STERILIZATION

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

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

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

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

STORAGE

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

DISCLAIMER

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

CLEANING AGENT INFORMATION

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

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

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

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

MANUFACTURER CONTACT

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

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

Symbol	Description	
 	Consult instructions for Use	CAUTION: Consult instructions for use for important cautionary information
	Single use. Do not reuse	
 R	STERILE. Sterilised by irradiation	
	NON STERILE	
 	Catalogue number	Lot number
	Expiry date (year-month-day)	
 	CE marking in conformity to applicable European Directives/Regulations	
 	Date of manufacture	Manufacturer
	Do not use if package is opened or damaged	
Rx Only	Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician	

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

Informazioni importanti - Leggere prima dell'uso

Consultare il foglietto illustrativo PQRMD per i dispositivi medicali riutilizzabili

RIVAL™

Sistema di placche View e sistema di placche per fratture Reduce



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italia

Telefono +39 045 671 9000 - Fax +39 045 671 9380

DESCRIZIONE GENERALE

Il sistema di placche RIVAL VIEW è composto da una serie di placche in lega di titanio in confezione sterile e non sterile, tra cui la placcia Lapidus, la placcia per la prima articolazione metatarso-falangea (MTP), la placcia calcaneo-cuboidea (CC), la placcia per osteotomia di Evans e la placcia talo-navicolare (TN), oltre che da diverse viti ossee in lega di titanio sterili e non sterili. Le placche RIVAL VIEW sono caratterizzate da un design che favorisce il trasferimento del carico lungo il perimetro delle placche. La forma di RIVAL VIEW consente di creare una "finestra" dalla quale è possibile monitorare il processo di guarigione della frattura o dell'osteotomia. Il sistema di placche RIVAL VIEW è disponibile in diverse dimensioni e viene utilizzato con le viti ossee RIVAL bloccate e non bloccate. Le viti sono disponibili in una vasta gamma di diametri e lunghezze. Lo strumentario necessario all'inserimento dei componenti è riportato all'interno del documento Orthofix dedicato allo strumentario RIVAL.

Il sistema di placche per fratture RIVAL REDUCE include una serie di placche in lega di titanio a T, a L, a Y, rette, ad H e BOX in confezione sterile e non sterile, oltre a diverse viti ossee in lega di titanio sterili e non sterili. Il sistema di placche RIVAL REDUCE è disponibile in diverse dimensioni e viene utilizzato con le viti ossee RIVAL bloccate e non bloccate. Le viti sono disponibili in una vasta gamma di diametri e lunghezze. Lo strumentario necessario all'inserimento dei componenti è riportato all'interno del documento Orthofix dedicato allo strumentario RIVAL.

USO PREVISTO e INDICAZIONI PER L'USO

I sistemi di placche RIVAL VIEW e REDUCE sono progettati per stabilizzare e fissare fratture recenti, per procedure di revisione, per fusione articolare e per la ricostruzione delle ossa piccole di mano, piede, polso, caviglia, dita delle mani e dei piedi. Le placche devono essere utilizzate con viti ossee RIVAL bloccate e non bloccate.

Alcuni esempi di procedure durante le quali è possibile utilizzare il sistema di placche RIVAL VIEW sono:

- Osteotomie del primo metatarso per la correzione dell'alluce valgo, incluse:
 - Osteotomia a cuneo di apertura della base
 - Osteotomia a cuneo di chiusura della base
 - Osteotomia a mezzaluna
 - Osteotomia di Chevron prossimale
 - Osteotomia di Chevron distale (Austin)
- Fissazione di fratture del primo metatarso
- Artrodesi della prima articolazione metatarsale-cuneiforme (fusione di Lapidus)
- Artrodesi della prima articolazione metatarso-falangea (MTP), incluse:
 - Fusione MTP primaria dovuta ad alluce rigido e/o valgo
 - Fusione MTP di revisione
 - Revisione di impianto di artroplastica della prima MTP non riuscito
- Fusione calcaneo-cuboidea
- Fusione talo-navicolare
- Osteotomia di Evans

Alcuni esempi di indicazioni per le quali è possibile utilizzare il sistema di placche RIVAL REDUCE sono:

- Fratture e osteotomie metatarsali o metacarpali
- Fratture e osteotomie delle falangi
- Fusione di Lapidus
- Artrodesi di Lisfranc
- Artrodesi della prima articolazione metatarso-falangea (MF1)
- Osteotomie dell'avampiede

Placche e viti sono rigorosamente monouso. Le viti non sono indicate per essere utilizzate nella colonna vertebrale.

MATERIALE

Gli impianti sono realizzati in lega di titanio per l'utilizzo chirurgico, conformemente alle normative ASTM F136 e ISO-5832.

CONTROINDICAZIONI

L'utilizzo dei sistemi di placche RIVAL VIEW e REDUCE è controindicato nei seguenti casi:

- In presenza di infezione attiva, di sospetta infezione latente o di infiammazione locale severa in prossimità o nell'area interessata, oppure in pazienti immunocompromessi.
- In pazienti che presentano condizioni quali limitato apporto di sangue, insufficiente quantità o qualità ossea e/o infezioni precedenti che potrebbero ritardare la guarigione e aumentare la possibilità di infezione e/o rigetto dell'impianto.
- In pazienti con ipersensibilità ai corpi estranei. In caso di sospetta allergia al materiale, si raccomanda di eseguire un test prima di procedere con l'impianto, al fine di escludere questa possibilità.

- In pazienti che in precedenza hanno manifestato sensibilità al titanio.
- In pazienti obesi o in sovrappeso, poiché potrebbe verificarsi un sovraccarico del peso sull'impianto con conseguente danneggiamento della fissazione del dispositivo o del dispositivo stesso.
- In condizioni che limitano la capacità e/o la volontà del paziente di collaborare e seguire le istruzioni durante il processo di guarigione.
- In pazienti con copertura insufficiente dei tessuti molli nel sito d'intervento.

INDICAZIONI PER L'USO

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

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

AVVERTENZE

1. Le procedure pre-operatorie, la conoscenza delle tecniche chirurgiche, la corretta scelta e il corretto posizionamento del dispositivo sono fattori importanti per il successo dell'utilizzo dei dispositivi da parte del chirurgo.
2. Non riutilizzare né risterilizzare i dispositivi impiantati. Un impianto in metallo espiantato non deve mai essere reimpiantato.
3. Smaltire qualsiasi dispositivo non impiantato che entra in contatto con ossa, sangue e/o fluidi corporei.
4. Strumentario, fili guida e viti devono essere trattati come dispositivi medici taglienti.
5. I materiali con cui è realizzato lo strumentario non sono progettati per essere lasciati, completamente o in parte, in seguito a rottura, all'interno del corpo del paziente.
6. Gli impianti dei sistemi di placche RIVAL VIEW e REDUCE sono rigorosamente monouso.
7. L'utilizzo di una vite di dimensioni troppo piccole in aree in cui si creano elevate tensioni funzionali potrebbe causare la rottura o il danneggiamento dell'impianto.
8. L'utilizzo di una vite di dimensioni troppo grandi potrebbe danneggiare e/o rompere l'osso.
9. È importante che il paziente riferisca al chirurgo l'eventuale insorgenza di variazioni anomale nel sito dell'intervento. In tal caso, il paziente deve essere monitorato attentamente. Il chirurgo dovrà valutare la possibilità di un fallimento clinico conseguente e discutere con il paziente sulla necessità di attuare eventuali misure in grado di agevolare la guarigione.
10. Il design dello strumentario non deve essere modificato in alcun modo.
11. Gli impianti RIVAL non sono indicati per essere utilizzati nella colonna vertebrale.
12. Non è stata eseguita la valutazione di sicurezza e compatibilità degli impianti RIVAL con ambienti in cui viene utilizzata la risonanza magnetica (RM). Inoltre, gli impianti non sono stati testati per il riscaldamento, la migrazione o gli artefatti dell'immagine in ambiente RM. La sicurezza degli impianti RIVAL in ambiente RM non è nota. Pertanto, un paziente con questi dispositivi potrebbe subire lesioni se sottoposto a risonanza.
13. La piegatura eccessiva e ripetuta delle placche in titanio può causarne il danneggiamento ed è pertanto sconsigliata.
14. Non utilizzare i guida perforatore bloccati per piegare le placche onde evitare di danneggiarne la filettatura, precludendone l'uso in modalità di bloccaggio.
15. Non utilizzare gli strumenti per la piegatura delle placche nei fori delle viti onde evitare di danneggiare la filettatura bloccante, compromettendone l'utilizzo.
16. Non serrare eccessivamente le viti durante l'inserimento, onde evitare di danneggiare l'impianto o l'osso.
17. In caso di danneggiamento delle filettature sulla testa della vite ossea bloccata, sostituire la vite di bloccaggio con una non bloccata.
18. Non utilizzare gli impianti RIVAL in combinazione con altri prodotti Orthofix e/o di altre case di produzione di dispositivi medici, se non altrimenti specificato.

PRECAUZIONI

1. La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte o per ordine di un medico autorizzato.
2. La deformazione dell'impronta della testa delle viti può aumentare la probabilità di rottura e compromettere il corretto posizionamento della vite.
3. Una flessione eccessiva della placca può causare la distorsione del foro della vite, impedendo di fissare correttamente la vite di bloccaggio alla placca (i due elementi non combaciano).
4. È necessario manipolare e conservare il prodotto con cura. La presenza di graffi o danni ai componenti può ridurre in modo significativo la resistenza a fatica del prodotto.
5. Allineare con estrema precisione il cacciavite alla testa della vite in modo coassiale, onde evitare di danneggiare l'impianto o il cacciavite.
6. Una volta allungata la punta del cacciavite nella testa della vite, è fondamentale applicare la pressione assiale in modo adeguato, al fine di garantire il corretto inserimento della punta del cacciavite nella testa della vite stessa.
7. Il serraggio finale della vite deve essere effettuato con la "tecnica delle due dita", per ridurre le probabilità di un serraggio eccessivo.
8. Gli utenti devono verificare che gli strumenti, soprattutto quelli canulati, siano puliti affinché non si verifichino impedimenti durante l'utilizzo. Prima dell'uso chirurgico, l'utente deve inoltre accertarsi che tutti i dispositivi funzionino correttamente.
9. Controllare che gli strumenti di perforazione e taglio siano affilati.
10. È importante effettuare un controllo con un amplificatore di brillanza per verificare di avere eseguito completamente la perforatura di entrambe le corticali, al fine di evitare possibili interferenze tra viti convergenti e assicurare il corretto inserimento delle viti. Per ogni singolo paziente, è necessario soppesare i vantaggi offerti dall'utilizzo dell'amplificatore di brillanza rispetto al rischio derivante dall'esposizione alle radiazioni.

POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

- Allentamento dell'impianto e perdita della fissazione
- Flessione, rottura o altro danno all'impianto
- Ritardi di consolidazione, pseudoartrosi o vizi di consolidazione
- Maggiore risposta del tessuto fibroso
- Infusione
- Danno neurovaskolare e dei tessuti molli
- Dolore postoperatorio
- Reazioni allergiche al metallo
- Irritazione di tessuti molli e cicatrici
- Accorciamento dell'osso interessato
- Rigidità dell'articolazione e contrattura
- Eventi tromboembolici
- Necrosi avascolare

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

INFORMAZIONI DI SICUREZZA SULLA RISONANZA MAGNETICA (RM)

Non è stata eseguita la valutazione di sicurezza e compatibilità degli impianti RIVAL con ambienti in cui viene utilizzata la risonanza magnetica (RM). Inoltre, gli impianti non sono stati testati per il riscaldamento, la migrazione o gli artefatti dell'immagine in ambiente RM. La sicurezza degli impianti RIVAL in ambiente RM non è nota. Pertanto, un paziente con questi dispositivi potrebbe subire lesioni se sottoposto a risonanza.

RISCHI CAUSATI DAL RIUTILIZZO DEI DISPOSITIVI "MONOUSO"

DISPOSITIVO IMPIANTABILE*

Il dispositivo impiantabile* "MONOUSO" di Orthofix è identificabile grazie al simbolo "⊗" riportato sull'etichetta del prodotto.

Dopo la rimozione dal paziente, il dispositivo impiantabile* deve essere smaltito.

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

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

(*): Dispositivo impiantabile

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

DISPOSITIVO NON IMPIANTABILE

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

Prodotti STERILI E NON STERILI

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

Sterile

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

Non sterile

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

ISTRUZIONI PER IL TRATTAMENTO E IL RIUTILIZZO

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

Avvertenze

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

Limitazioni di ritrattamento

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

MOMENTO DELL'UTILIZZO

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

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

CONTENIMENTO E TRASPORTO

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

PREPARAZIONE PER LA PULIZIA

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

Pulizia preventiva manuale

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

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

PULIZIA

Considerazioni generali

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

Pulizia manuale

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

Disinfezione manuale

1. Verificare che il recipiente per la pulizia sia pulito e asciutto, non devono essere presenti corpi estranei visibili.
2. Riempire il recipiente con una quantità sufficiente di soluzione 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. Verificare che la soluzione detergente raggiunga tutte le superfici, inclusi i fori e le parti cannulate.
4. Risciacquare le parti cannulate e le superfici ruvide o complesse almeno tre volte con soluzione 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. Superficie di contatto
 - d. Componenti filettati
 - e. Superficie ruvide
2. Utilizzare un dispositivo di lavaggio e disinfezione conforme allo standard EN ISO 15883, che sia correttamente installato, qualificato e regolarmente sottoposto a manutenzione e test.
3. Verificare che il recipiente per la pulizia sia pulito e asciutto, non devono essere presenti corpi estranei visibili.
4. Verificare che il dispositivo di lavaggio e disinfezione e tutti i servizi siano operativi.
5. Caricare i dispositivi medici nel dispositivo di lavaggio e disinfezione. Collocare i dispositivi più pesanti sul fondo dei cestelli. I prodotti devono essere disassemblati prima di essere inseriti nei cestelli secondo le specifiche istruzioni fornite da Orthofix. Dove possibile, si consiglia di riporre in un unico contenitore tutte le parti dei dispositivi disassemblati.

6. Collegare le cannulazioni alle porte di risciacquo del dispositivo di lavaggio e disinfezione. Se non è possibile effettuare un collegamento diretto, posizionare le cannulazioni direttamente sugli ugelli iniettori o sui manicotti di iniezione del cestello. Orientare lo strumentario nei supporti del dispositivo di lavaggio automatico secondo le istruzioni del produttore.
7. Evitare che i dispositivi entrino in contatto tra loro, poiché la frizione durante la procedura potrebbe causare danni e il lavaggio potrebbe essere compromesso.
8. Disporre i dispositivi medici in modo da posizionare le parti cannulate in verticale e i fori ciechi inclinati verso il basso per favorire la fuoriuscita di qualsiasi materiale.
9. Utilizzare il programma di disinfezione termica approvato. Quando si utilizzano soluzioni alcaline, aggiungere un neutralizzante. Orthofix raccomanda un ciclo di pulizia che comprenda almeno i seguenti passaggi:
 - a. Pulizia preliminare per 4 minuti;
 - b. Effettuare la pulizia utilizzando la soluzione appropriata. Orthofix raccomanda l'uso di una soluzione detergente con un detergente di base contenente una quantità inferiore al 5% di tensioattivi anionici, tensioattivi non ionici ed enzimi, preparata utilizzando acqua deionizzata per 10 minuti a 55°C;
 - c. Neutralizzazione con soluzione con agente neutralizzante di base. Orthofix raccomanda l'uso di una soluzione detergente a base di acido citrico, concentrazione 0.1%, per 6 minuti;
 - d. Risciacquo finale con acqua deionizzata per 3 minuti;
 - e. Disinfezione termica ad almeno 90°C o 194°F (max 95°C o 203°F) per 5 minuti o fino a quando si raggiunge A0=3000. L'acqua utilizzata per la disinfezione termica deve essere purificata.
 - f. Asciugatura a 110°C per 40 minuti. Quando lo strumentario presenta una cannulazione, utilizzare un ugello per asciugare la parte interna.

L'idoneità di altre soluzioni, la concentrazione, il tempo e la temperatura devono essere controllati e convalidati dall'utente seguendo la scheda tecnica del produttore del detergente.
10. Selezionare e avviare un ciclo seguendo le raccomandazioni del produttore del dispositivo di lavaggio.
11. Al termine del ciclo, verificare che tutte le fasi siano state completate e i parametri siano stati rispettati.
12. Al termine del ciclo, scaricare il dispositivo di lavaggio e disinfezione indossando sempre l'equipaggiamento di protezione.
13. Se necessario, rimuovere l'acqua in eccesso e asciugare i componenti utilizzando un panno assorbente che non lasci residui.
14. Ispezionare visivamente ogni componente per verificare che non ci siano residui di contaminazione e che sia perfettamente asciutto. In presenza di contaminazione, ripetere la procedura di pulizia come descritto in precedenza.

MANUTENZIONE, ISPEZIONE E TEST DI FUNZIONAMENTO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

IMBALLAGGIO

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

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

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

STERILIZZAZIONE

Si raccomanda di eseguire la sterilizzazione a vapore in conformità con gli standard EN ISO 17665 e ANSI/AMMI ST79. EVITARE la sterilizzazione con gas plasma, a calore secco e ossido di etilene (EtO), in quanto non sono metodi approvati per la sterilizzazione dei prodotti Orthofix.

Utilizzare uno sterilizzatore a vapore approvato, calibrato e sottoposto ad adeguata manutenzione. La qualità del vapore deve essere appropriata affinché il processo sia efficace. Non superare i 140°C (284°F). Non impilare le cassette durante la sterilizzazione. Sterilizzare in autoclave a vapore, utilizzando un ciclo di pre-vuoto frazionato o un ciclo a gravità, in base alla tabella sotto riportata:

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

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

CONSERVAZIONE

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

LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

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

INFORMAZIONI SUL DETERGENTE

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

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

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

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

CONTATTO PRODUTTORE

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

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

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

Le mode d'emploi peut être modifié ; la version la plus actuelle de chaque mode d'emploi est toujours disponible en ligne.

Information importante - à lire avant toute utilisation

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

RIVAL™

Système de plaques View - Système de plaques Reduce Fracture



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italia

Téléphone +39 045 671 9000 - Fax +39 045 671 9380

DESCRIPTION GÉNÉRALE

Le système de plaques RIVAL View est constitué de plaques en alliage de titane sous emballage stérile dédiées au traitement du Lapidus, de l'articulation métatarso-phalangienne du premier rayon, de l'interligne calcaneo-cuboidienne, de l'ostéotomie d'Evans et de l'arthrodèse talonaviculaire. Ces plaques sont associées à des vis en titane sous emballage stérile et non stériles. Les plaques RIVAL VIEW ont été développées pour appliquer un concept de charge répartie sur le périmètre. La forme des plaques RIVAL View a été conçue avec une ouverture centrale, afin de permettre de contrôler la guérison du foyer de fracture ou de l'ostéotomie. Le système de plaque RIVAL VIEW est disponible en plusieurs tailles et utilisable avec les vis verrouillées et non verrouillées RIVAL. Les fiches sont disponibles en une variété de diamètres et de longueurs. L'instrumentation correspondante nécessaire à l'insertion est fournie dans l'instrumentation RIVAL d'Orthofix.

Le système de plaque RIVAL REDUCE pour fracture comprend des plaques en T, L, Y, des plaques droites, des plaques H et des plaques BOX en alliage de titane sous emballage stérile et non stériles, ainsi que des vis osseuses en alliage de titane stériles et non stériles. Le système de plaque RIVAL REDUCE est disponible dans des tailles variées et utilisable avec les vis verrouillées et non verrouillées RIVAL. Les fiches sont disponibles en une variété de diamètres et de longueurs. L'instrumentation correspondante nécessaire à l'insertion est fournie dans l'instrumentation RIVAL d'Orthofix.

USAGE PRÉVU et INDICATIONS

L'utilisation des systèmes de plaque RIVAL VIEW et REDUCE est indiquée pour la stabilisation et la réduction de fractures récentes, les procédures de reprise, la fusion articulaire, et la reconstruction des petits os de la main, du pied, du poignet, des chevilles, des doigts et des orteils. Les plaques sont utilisables avec les vis verrouillées et non verrouillées RIVAL.

Exemples de procédures pour lesquelles le système de plaque RIVAL VIEW peut être utilisé, sans s'y limiter :

- Ostéotomies du premier métatarsé pour correction d'un hallux valgus, notamment :
 - Ostéotomie cunéiforme d'ouverture de la base
 - Ostéotomie cunéiforme de fermeture de la base
 - Ostéotomie en croissant
 - Ostéotomie proximale en chevron
 - Ostéotomie distale en chevron (Austin)
- Réduction de fracture du premier métatarsé
- Arthrodèse de la première articulation métatarso-cunéiforme (fusion Lapidus)
- Arthrodèse de la première articulation métatarso-phalangienne (MTP), notamment :
 - Fusion de la première MTP en raison d'un hallux ridgidus et/ou d'un hallux valgus
 - Reprise de la fusion MTP
 - Reprise d'une première arthroplastie MTP avec implant défaillant
- Fusion calcaneo-cuboidienne
- Fusion astragalo-scaphoïdienne
- Ostéotomie d'Evans

Exemples d'indications pour lesquelles le système de plaque RIVAL REDUCE peut être utilisé, sans s'y limiter :

- Ostéotomies et fractures du métatarsé ou du métacarpe
- Ostéotomies et fractures des phalanges
- Fusion Lapidus
- Arthrodèse de Lisfranc
- Arthrodèse de la première articulation métatarso-phalangienne
- Ostéotomies de l'avant-pied

Les plaques et les fiches sont destinées à un usage unique. Les fiches ne sont pas destinées à une utilisation dans la colonne vertébrale.

MATÉRIAUX

Les implants sont fabriqués dans un alliage de titane de qualité implant, conformément aux normes ASTM F136 et ISO-5832.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation des systèmes de plaque RIVAL VIEW et REDUCE est contre-indiquée dans les situations suivantes :

- Présence d'une infection active, d'une infection latente suspectée ou d'une inflammation locale dans ou à proximité de la zone affectée, ou encore chez les patients immunodéficients.
- Patients dont l'état montre un apport sanguin limité, une quantité ou une qualité osseuse insuffisante et/ou présentant des infections qui peuvent tendre à ralentir la cicatrisation et augmenter la possibilité d'une infection et/ou du rejet de l'implant.
- Patients souffrant d'une sensibilité aux corps étrangers. Lorsqu'une sensibilité aux matériaux est suspectée, un test doit être effectué pour écarter cette possibilité préalablement à l'implantation.
- Patients ayant montré antérieurement une sensibilité au titane.

- Obésité. Un patient souffrant de surpoids ou d'obésité peut imposer une charge excessive à l'implant, ce qui peut conduire à une défaillance de la fixation du dispositif ou du dispositif lui-même.
- Conditions qui limitent la capacité et/ou le bon vouloir du patient à coopérer et suivre les instructions pendant le processus de guérison.
- Patients ayant une couverture des tissus inadaptée au niveau du site opératoire.

INDICATIONS D'UTILISATION

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

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

AVERTISSEMENTS

1. Les procédures préopératoires, la maîtrise de la technique chirurgicale et la sélection et la mise en place appropriées de l'implant sont des aspects importants de l'utilisation réussie du dispositif par le chirurgien.
2. Les dispositifs implantés ne doivent jamais être réutilisés ni restérilisés. Un implant métallique explanté ne doit jamais être réimplanté.
3. Tout implant venu en contact d'un os, de sang et/ou de fluides corporels et qui n'est pas implanté doit être mis au rebut.
4. Les instruments, les broches-guides et les fiches doivent être manipulés en tant qu'objets coupants.
5. L'instrumentation est constituée de matériaux qui ne doivent pas rester à l'intérieur du corps du patient, entier ou en partie, à la suite d'une rupture.
6. Les implants des systèmes de plaque RIVAL VIEW et REDUCE sont destinés à un usage unique.
7. L'utilisation d'une fiche sous-dimensionnée dans des zones de contraintes fonctionnelles élevées peut conduire à la rupture et à la défaillance de l'implant.
8. L'utilisation d'une fiche surdimensionnée peut conduire à une détérioration ou une rupture de l'os traité.
9. Aviser le patient de tenir le chirurgien informé de tout changement inhabituel survenant au niveau du site opératoire. Si un changement a été détecté au niveau de la fixation, surveiller étroitement le patient. Le chirurgien doit évaluer la possibilité d'une défaillance clinique ultérieure et discuter avec le patient des mesures éventuellement nécessaires pour promouvoir la guérison.
10. La conception des instruments ne doit être modifiée en aucune façon.
11. Les implants RIVAL ne sont pas destinés à une utilisation dans la colonne vertébrale.
12. La sécurité et la compatibilité des implants RIVAL n'ont pas été évaluées dans un environnement de résonance magnétique (IRM). Les implants n'ont pas été testés pour leur échauffement, leur migration ou l'apparition d'artefacts d'image dans un environnement d'IRM. La sécurité des implants RIVAL dans un environnement IRM est inconnue. La réalisation d'une IRM sur un patient porteur de ces dispositifs peut entraîner des lésions.
13. Il n'est pas recommandé de courber ou recourber excessivement les plaques en titane, au risque de provoquer leur rupture.
14. Ne pas utiliser le guide-mèche de verrouillage en tant que fer à contourner les plaques, sous peine d'endommager les filetages et d'empêcher l'utilisation du mode de verrouillage.
15. Évitez d'utiliser les fers à cambrir les plaques sur les orifices des fiches, au risque d'endommager les filetages de verrouillage et de compromettre leur utilisation.
16. Les vis ne doivent pas être trop serrées pendant l'insertion. Un serrage excessif peut endommager l'implant ou l'os.
17. Si le filetage des fiches osseuses de verrouillage est détérioré, remplacer la vis de verrouillage par une vis sans verrouillage.
18. Sauf mention contraire, ne pas utiliser les implants RIVAL en combinaison avec d'autres produits Orthofix et/ou produits provenant d'autres fabricants de dispositifs médicaux.

PRÉCAUTIONS

1. La loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin diplômé.
2. Une déformation des retraits de la vis augmente le risque de rupture et compromet la précision d'adaptation de la vis.
3. Une courbure excessive peut conduire à une distorsion du trou de la vis, ce qui peut empêcher la vis de verrouillage d'appui d'être correctement insérée dans la plaque.
4. Il convient de manipuler et stocker le produit avec le plus grand soin. La survenue d'une abrasion ou d'un endommagement d'un composant est susceptible de réduire la résistance en fatigue et mécanique des produits.
5. Lors de l'insertion coaxiale de la vis, aligner correctement le tournevis avec la tête de vis afin d'éviter un endommagement mécanique de l'implant ou du tournevis.
6. Lors de l'insertion de la vis de fixation, la pression axiale du tournevis dans la tête de vis doit être appliquée de manière adéquate pour s'assurer que la pointe du tournevis est totalement insérée dans la tête de vis.
7. Le serrage final de la vis doit être effectué à l'aide de la « technique à deux doigts » pour réduire la probabilité d'un serrage excessif.
8. Les utilisateurs doivent s'assurer de la propreté des instruments, en particulier des instruments canulés, afin de réduire le risque de contrainte en cours d'utilisation. De plus, préalablement à une utilisation lors d'une opération chirurgicale, les utilisateurs doivent s'assurer du fonctionnement correct de tous les dispositifs.
9. Vérifier que tous les outils de méchage et de coupe sont parfaitement aiguisés.
10. Il est particulièrement important d'opérer avec un amplificateur de brillance afin d'assurer un perçage complet des deux corticales et d'éviter toute interférence entre des vis convergentes et de s'assurer que les vis sont insérées correctement. Quel que soit le cas traité, les avantages de la fluoroscopie doivent être pesés par rapport aux risques présentés par une exposition au rayonnement, sur la base de chaque patient individuellement.

EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

- Desserrage de l'implant et perte de fixation
- Distorsion, rupture ou tout autre endommagement de l'implant
- Retard de consolidation, cal vicieux ou pseudarthrose
- Réponse du tissu fibreux accrue
- Infection
- Endommagement neurovasculaire et des tissus mous
- Douleurs post-opératoires
- Réactions de sensibilité au métal
- Cicatrice sensible/irritation des tissus mous
- Raccourcissement de l'os affecté
- Contractions et raideurs articulaires
- Manifestations thrombo-emboliques
- Nécrose avasculaire

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

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IRM

La sécurité et la compatibilité des implants RIVAL n'ont pas été évaluées dans un environnement de résonance magnétique (IRM). Les implants n'ont pas été testés pour leur échauffement, leur migration ou l'apparition d'artefacts d'image dans un environnement d'IRM. La sécurité des implants RIVAL dans un environnement IRM est inconnue. La réalisation d'une IRM sur un patient porteur de ces dispositifs peut entraîner des lésions.

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

DISPOSITIF IMPLANTABLE*

Un dispositif implantable à « USAGE UNIQUE »* d'Orthofix est identifié par le symbole «  » inscrit sur l'étiquette du produit.

Après son retrait de l'organisme du patient, un dispositif implantable* doit impérativement être mis au rebut.

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

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

(*): Dispositif implantable

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

DISPOSITIF NON IMPLANTABLE

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

Produits STÉRILES ET NON STÉRILES

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

Produits stériles

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

Produits non stériles

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

INSTRUCTIONS RELATIVES AU TRAITEMENT ET AU RETRAITEMENT

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

Avertissements

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

Limites relatives au retraitement

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

CONDITIONNEMENT ET TRANSPORT

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.

PRÉPARATION POUR LE NETTOYAGE

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

Pré-nettoyage manuel

1. Portez un équipement de protection conformément aux consignes et procédures établies de l'établissement de santé.
2. Assurez-vous que le récipient de nettoyage est propre et sec, aucune matière étrangère visible ne doit être présente.
3. Remplissez le récipient avec une quantité suffisante de solution détergente. Orthofix recommande l'utilisation d'une solution détergente enzymatique légèrement alcaline basée sur un détergent contenant moins de 5% de tensioactifs anioniques et d'enzymes, préparée à l'aide d'eau désionisée.

4. Immergez soigneusement le composant dans la solution, de façon à déplacer l'air emprisonné.
5. Brossez le dispositif dans la solution de nettoyage à l'aide d'une brosse en nylon douce jusqu'à ce que toutes les taches visibles soient éliminées. À l'aide d'une brosse en nylon douce, éliminez les résidus dans les lumières et les surfaces rugueuses ou complexes en effectuant un mouvement de torsion.
6. Rincez les canules avec une solution de nettoyage à l'aide d'une seringue. N'utilisez jamais ni brosse métallique ni de la paille de fer.
7. Retirez le dispositif de la solution de nettoyage.
8. Brossez chaque composant individuellement sous l'eau du robinet.
9. Procédez à un nettoyage ultrasonique des composants dans une solution de nettoyage dégazée.
10. Rincez les composants dans de l'eau stérile purifiée jusqu'à ce que toute trace de solution de nettoyage soit éliminée. Utilisez une seringue s'il s'agit de lumières ou de canules.
11. Retirez l'élément de l'eau de rinçage et égouttez-le.
12. Séchez-le soigneusement à la main à l'aide d'un chiffon absorbant non pelucheux.

NETTOYAGE

Généralités

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

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

Nettoyage manuel

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

Désinfection manuelle

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

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

1. Si nécessaire, effectuez un pré-nettoyage en raison de la contamination du dispositif. Soyez particulièrement vigilant lorsque les objets à nettoyer contiennent ou comportent :
 - a. Des canules
 - b. De longs orifices étroits
 - c. Des surfaces de montage
 - d. Des composants filetés
 - e. Des surfaces rugueuses
2. Utilisez un laveur-désinfectant conforme à la norme EN ISO 15883 correctement installé, qualifié et régulièrement soumis à une maintenance et à des tests.
3. Assurez-vous que le récipient de nettoyage est propre et sec, aucune matière étrangère visible ne doit être présente.
4. Assurez-vous que le laveur-désinfecteur et tous les services soient opérationnels.

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

MAINTENANCE, INSPECTION ET TEST FONCTIONNEL

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

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

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

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

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

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

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

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

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

EMBALLAGE

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

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

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

STÉRILISATION

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

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

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

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

STOCKAGE

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

AVERTISSEMENT

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

INFORMATIONS SUR L'AGENT NETTOYANT

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

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

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

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

CONTACT DU FABRICANT

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

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

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

Gebrauchsanweisungen können ohne Vorankündigung geändert werden. Die aktuelle Version jeder Gebrauchsanweisung steht immer online zur Verfügung.

Wichtige Informationen – bitte vor Gebrauch lesen

Siehe auch Gebrauchsanleitung PQRMD für wiederverwendbare Medizinprodukte

RIVAL™
View Plating System und Reduce Fracture Plating System



Orthofix Srl

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

Telefon: +39 045 671 9000 – Fax: +39 045 671 9380

ALLGEMEINE BESCHREIBUNG

Zum RIVAL VIEW Plattsystem zählen Platten aus Titanlegierung, steril und nicht steril verpackte Lapidusplatten, Platten für das erste Metatarsophalangeal-Gelenk (MTP), das Calcaneocuboid-Gelenk (CC), die Evans-Osteotomie sowie das Talonaviculargelenk (TN) zusammen mit sterilen und nicht sterilen Knochenschrauben aus Titanlegierung. Die RIVAL VIEW Platten sind mit Perimeterbelastung konzipiert. Durch seine Form schafft RIVAL VIEW ein „Fenster“, das die Möglichkeit bietet, den Heilungsprozess der Fraktur oder der Osteotomie zu überwachen. Das RIVAL VIEW Platten-System gibt es in einer ganzen Reihe verschiedener Größen zur Verwendung mit verriegelnden und nicht verriegelnden RIVAL-Knochenschrauben. Die Knochenschrauben gibt es in verschiedenen Durchmessern und Längen. Das für die Implantation erforderliche Instrumentarium steht mit dem RIVAL Instrumentarium von Orthofix zur Verfügung.

Das RIVAL REDUCE Fraktur-Plattsystem umfasst steril und nicht sterile verpackte T-, L-, Y- und gerade Platten, sowie H- und Box-Platten aus Titanlegierung und sterile und nicht sterile Knochenschrauben ebenfalls aus Titanlegierung. Das RIVAL REDUCE Platten-System gibt es in einer ganzen Reihe verschiedener Größen zur Verwendung mit verriegelnden und nicht verriegelnden RIVAL-Knochenschrauben. Die Knochenschrauben gibt es in verschiedenen Durchmessern und Längen. Das für die Implantation erforderliche Instrumentarium steht mit dem RIVAL Instrumentarium von Orthofix zur Verfügung.

VERWENDUNGSZWECK UND INDIKATIONEN

Die Plattsysteme RIVAL VIEW und REDUCE dienen der Stabilisierung und Fixation frischer Frakturen und werden bei Revisionsverfahren, Gelenkfusionen und bei der Rekonstruktion kleiner Knochen an Hand, Fuß, Handgelenk, Sprunggelenk, Fingern und Zehen verwendet. Die Platten können mit verriegelnden und nicht verriegelnden RIVAL Knochenschrauben verwendet werden.

Das RIVAL VIEW Plattsystem kann – ohne Anspruch auf Vollständigkeit – für folgende Verfahren verwendet werden:

- Osteotomie des ersten Mittelfußknochen zur Hallux-valgus-Korrektur:
 - Öffnende Basiskeil-Osteotomie
 - Schließende Basiskeil-Osteotomie
 - Crescent-Osteotomie
 - Proximale Chevron-Osteotomie
 - Distale Chevron-Osteotomie (Austin)
- Fixation Ballfraktur des ersten Metatarsalknochens
- Arthrodese des Gelenks zwischen erstem Metatarsalknochen und Keilbein (Lapidus-Fusion)
- Arthrodese des ersten Metatarsophalangeal-Gelenks (MTP) mit:
 - Primärer MTP-Fusion bei Hallux rigidus bzw. Hallux valgus
 - Revision der MTP-Fusion
 - Revision bei fehlgeschlagener erster MTP-Endoprothese
- Calcaneocuboid-Fusion
- Talonavicular-Fusion
- Evans-Osteotomie

Das RIVAL REDUCE Plattsystem kann – ohne Anspruch auf Vollständigkeit – bei folgenden Indikationen verwendet werden:

- Frakturen und Osteotomien im Metatarsal- und Metacarpal-Bereich
- Frakturen und Osteotomien der Phalangen
- Lapidus-Fusion
- Lisfranc-Arthrodese
- Arthrodese des Großzehengrundgelenks
- Osteotomien des Vorderfußes

Die Platten und Schrauben dürfen nur einmal eingesetzt werden. Die Knochenschrauben sind nicht für den Einsatz an der Wirbelsäule geeignet.

MATERIALIEN

Die Implantate werden aus einer Titanlegierung in Implantatqualität gemäß ASTM F136 und ISO-5832 hergestellt.

KONTRAINDIKATIONEN

RIVAL VIEW und REDUCE Plattsysteme sind in folgenden Fällen kontraindiziert:

- bei aktiver oder vermuteter latenter Infektion oder bei ausgeprägter lokaler Entzündung in der Nähe der betroffenen Stelle und bei Patienten mit eingeschränkter Immunfunktion
- bei Patienten mit eingeschränkter Blutversorgung, unzureichender Knochenmenge oder -qualität und/oder vorhergehenden Infektionen, die zu einer verzögerten Heilung und einem erhöhten Risiko einer Infektion oder einer Abstoßung des Implantats führen können
- bei Patienten mit Überempfindlichkeitsreaktionen auf Fremdkörper; wenn eine Überempfindlichkeit gegen bestimmte Materialien vermutet wird, muss vor der Implantation ein Test durchgeführt werden, um diese Gefahr auszuschließen

- bei Patienten mit vorangegangener Überempfindlichkeitsreaktion gegen Titan
- Adipositas; bei einem übergewichtigen oder adipösen Patienten können am Implantat Belastungen auftreten, die zu einem Versagen der Fixation der Komponente oder einer Beschädigung der Komponente selbst führen können
- bei eingeschränkter Fähigkeit oder Bereitschaft des Patienten zu kooperieren und die Anweisungen während der Heilungsphase einzuhalten
- bei Patienten mit unzureichender Weichteildecke an der OP-Stelle

GEBRAUCHSHINWEISE

Das Produkt ist nur zur professionellen Verwendung bestimmt. Der Chirurg muss mit den Verfahren zur orthopädischen Fixation vertraut sein und vor dem Eingriff die Komponenten, Instrumente und Techniken zum Implantieren und Explantieren kennen. Ausführliche Anweisungen zur OP-Technik können angefordert werden. Bitte wenden Sie sich direkt an Orthofix oder an Ihren Vertreter vor Ort. Alle internen und externen Fixationsprodukte von Orthofix sollten zusammen mit den entsprechenden Implantaten, Komponenten und dem Zubehör von Orthofix verwendet werden. Ihre Anwendung sollte mit den spezifischen Instrumenten von Orthofix und unter sorgfältiger Befolgung der chirurgischen Techniken, die vom Hersteller im betreffenden Operationstechnik-Handbuch empfohlen werden, erfolgen.

WARNHINWEISE

1. Die korrekte Ausführung der präoperativen Planung, die genaue Kenntnis der chirurgischen Technik und die korrekte Auswahl und Positionierung der Implantate sind die grundlegenden Voraussetzungen für eine erfolgreiche Operation.
2. Implantate dürfen keinesfalls wiederverwendet oder erneut sterilisiert werden. Ein explantiertes Metallimplantat darf nicht erneut implantiert werden.
3. Auch ein Implantat, das in Kontakt mit Knochen, Blut oder Körperflüssigkeiten gelangt ist, und nicht implantiert wurde, muss entsorgt werden.
4. Instrumente, Führungsdrähte und Schrauben müssen als scharf(kantige) Gegenstände behandelt werden.
5. Das Instrumentarium besteht aus Materialien, die nicht für den Verbleib im Körper des Patienten konzipiert sind, weder als Ganzes, noch in Teilen aufgrund eines Bruchs.
6. RIVAL VIEW und REDUCE Plattensysteme sind nur zur einmaligen Verwendung bestimmt.
7. Die Verwendung zu kleiner Schrauben in Bereichen mit hoher funktioneller Belastung kann einen Bruch bzw. die Funktionseinbuße des Implantats zur Folge haben.
8. Die Verwendung zu großer Schrauben kann zur Beschädigung bzw. zum Ausbrechen des Knochens führen.
9. Weisen Sie den Patienten an, jegliche ungewöhnlichen Veränderungen an der Eingriffsstelle dem Arzt zu melden. Überwachen Sie die Patienten genau, falls eine Veränderung der Fixationsstelle festgestellt wurde. Der Chirurg muss die Möglichkeit eines Fehlschlags genau abwägen und mit dem Patienten die Notwendigkeit eventueller Maßnahmen zur Förderung der Heilung besprechen.
10. Das Design des Instruments darf in keiner Weise modifiziert werden.
11. RIVAL Implantate sind nicht für den Einsatz an der Wirbelsäule geeignet.
12. RIVAL Implantate wurden nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in einer MRT-Umgebung getestet. Die Implantate wurden nicht auf Erwärmung, Verlagerung oder Bildartefakte in einer MRT-Umgebung getestet. Die Sicherheit der RIVAL Implantate in einer MRT-Umgebung ist nicht bekannt. Eine MRT-Untersuchung eines Patienten mit einem solchen System kann zur Verletzung des Patienten führen.
13. Übertriebenes und wiederholtes Biegen von Titanplatten kann zur Beschädigung der Platten führen und ist zu vermeiden.
14. Verwenden Sie die Verriegelungs-Bohrlehe nicht als Stütze zum Biegen der Platten, da dies das Gewinde beschädigen und die Verriegelfunktion unbrauchbar machen kann.
15. Biegen Sie die Platte nicht unter Zuhilfenahme der Schraubenlöcher, da dies die Gewinde beschädigt und sie unbrauchbar macht.
16. Schrauben dürfen beim Einsetzen nicht zu stark angezogen werden. Ein zu starkes Festziehen kann zu einer Beschädigung des Implantats oder zu einem Knochenabbau führen.
17. Falls das Gewinde einer verriegelnden RIVAL-Knochenschraube beschädigt wird, ersetzen Sie diese durch eine nicht verriegelnde Schraube.
18. RIVAL Implantate dürfen nicht zusammen mit anderen Orthofix-Produkten oder den Produkten anderer Medizingerätehersteller verwendet werden, es sei denn, dies ist ausdrücklich so angegeben.

VORSICHTSMASSENNAHMEN

1. Nach US-amerikanischer Gesetzgebung darf dieses Medizinprodukt nur an einen zugelassenen Arzt oder auf dessen Anweisung verkauft bzw. abgegeben werden.
2. Deformierte Schraubenvertiefungen können das Risiko eines Bruchs erhöhen und den genauen Sitz der Schraube beeinträchtigen.
3. Durch übermäßiges Biegen kann sich das Schraubenloch verformen, sodass die Verriegelungsschraube nicht mehr korrekt in die Platte eingeführt werden kann.
4. Das Produkt muss mit Vorsicht behandelt und gelagert werden. Kratzer und Beschädigungen an der Komponente können deren Stabilität und Bruchfestigkeit deutlich verringern.
5. Richten Sie Schraubendreher und Schraube achsgerecht aneinander aus, um mechanische Schäden am Implantat oder am Schraubendreher zu vermeiden.
6. Beim Einsetzen der Fixationsschraube muss so viel axialer Druck auf den Schraubendreher ausgeübt werden, dass dessen Spitze ganz im Schraubenkopf Platz findet.
7. Das abschließende Anziehen der Schraube muss mit der „Zwei-Finger-Technik“ erfolgen, um übermäßiges Festziehen zu vermeiden.
8. Benutzer müssen die Sauberkeit der Instrumente, insbesondere kanülierter Instrumente, gewährleisten, um die Wahrscheinlichkeit eines Blockierens während des Gebrauchs zu minimieren. Zudem muss der Benutzer vor dem chirurgischen Einsatz gewährleisten, dass alle Instrumente und Vorrichtungen bestimmungsgemäß funktionieren.
9. Vergewissern Sie sich, dass alle Bohr- und Schneideinstrumente geschärft sind.
10. Es ist besonders wichtig, mit einem Bildverstärker abzuschirmen, um eine vollständige Bohrung beider Kortizes zu gewährleisten, mögliche Störungen zwischen Schenkelhalsschrauben zu vermeiden und die korrekte Applikation der Schrauben zu überprüfen. In jedem Fall sind die Vorteile der Durchleuchtung gegenüber den Risiken durch die Strahlenexposition für jeden Patienten individuell abzuwägen.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Lockerung des Implantats und Verlust der Fixation
- Biegen, Brechen oder andere Beschädigungen des Implantats
- Verzögerte Frakturheilung bzw. Pseudarthrose
- Verstärkte Bildung von fibrösem Bindegewebe
- Infektion
- Neurovaskuläre und Weichteilschäden
- Postoperative Schmerzen
- Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber Metallen
- Narbenempfindlichkeit/Weichteillirritation
- Verkürzung des betroffenen Knochens
- Gelenkversteifung und -kontraktur
- Thromboembolische Erscheinungen
- Avaskuläre Nekrose

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

MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN

RIVAL Implantate wurden nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in einer MRT-Umgebung getestet. Die Implantate wurden nicht auf Erwärmung, Verlagerung oder Bildartefakte in einer MRT-Umgebung getestet. Die Sicherheit der RIVAL Implantate in einer MRT-Umgebung ist nicht bekannt. Eine MRT-Untersuchung eines Patienten mit einem solchen System kann zur Verletzung des Patienten führen.

GEFAHREN DER WIEDERVERWENDUNG EINES MEDIZINISCHEN IMPLANTATS ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

IMPLANTAT*

Nicht wiederverwendbare Implantate* von Orthofix sind durch das Symbol  auf dem Produktetikett gekennzeichnet.

Nach der Entnahme beim Patienten muss das Implantat* entsorgt werden.

Die Wiederverwendung von Implantaten* birgt Kontaminationsrisiken für Anwender und Patienten.

Bei der Wiederverwendung des Implantats* können dessen ursprüngliche mechanische Stabilität und funktionelle Eigenschaften nicht garantiert werden, was die Effizienz des Produkts beeinträchtigt und Gesundheitsrisiken für den Patienten birgt.

(*): Implantat

Jedes medizinische Implantat, das bei einem chirurgischen Verfahren ganz oder teilweise in den menschlichen Körper eingeführt wird und nach Abschluss des Verfahrens dort mindestens 30 Tage lang verbleiben soll, wird als medizinisches Implantat bezeichnet.

STERILE UND NICHT STERILE PRODUKTE

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

Steril

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

Nicht steril

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

NICHT IMPLANTIERBARE VORRICHTUNG

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

Warnhinweise

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

Grenzen der Wiederaufbereitung

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

EINSATZORT

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

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

AUFBEWAHRUNG UND TRANSPORT

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

VORBEREITUNG FÜR DIE REINIGUNG

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

Manuelle Vorreinigung

1. Es ist gemäß den jeweiligen Sicherheitsvorkehrungen und den Verfahren der Gesundheitseinrichtung Schutzausrüstung zu tragen.
2. Stellen Sie sicher, dass der Reinigungsbehälter sauber, trocken und frei von sichtbaren Fremdmaterialien ist.
3. Füllen Sie den Behälter mit ausreichend Reinigungslösung. Orthofix empfiehlt die Verwendung einer leicht alkalischen Reinigungslösung auf 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. Nehmen Sie das medizinische Produkt aus der Reinigungslösung.
8. Reinigen Sie die einzelnen Komponenten mit einer Bürste unter fließendem Leitungswasser.
9. Reinigen Sie die einzelnen Komponenten in einer entgasten Reinigungslösung mit einem Ultraschallinstrument.
10. Spülen Sie die Komponenten in gereinigtem, steriles Wasser, um sämtliche Rückstände des Reinigungsmittels zu beseitigen. Verwenden Sie im Falle von Lumen oder kanülierten Komponenten eine Spritze.
11. Nehmen Sie das Teil aus dem Wasser und lassen Sie es abtropfen.
12. Trocknen Sie die Komponenten sorgfältig von Hand mit einem absorbierenden, flusenfreien Tuch.

REINIGUNG

Allgemeine Überlegungen

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

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

Manuelle Reinigung

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

Manuelle Desinfektion

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

Automatische Reinigung und Desinfektion mittels Wasch-/Desinfektionsvorrichtung

1. Führen Sie eine Vorreinigung durch, falls dies aufgrund der Verschmutzung des Produktes erforderlich ist. Es ist besondere Vorsicht geboten, falls die Komponenten Folgendes enthalten:
 - a. Kanülierungen
 - b. Lange Sackbohrungen
 - c. Passflächen
 - d. Komponenten mit Gewinde
 - e. Rauere Oberflächen
2. Verwenden Sie ein Reinigungs-/Desinfektionsgerät gemäß EN ISO 15883, das ordnungsgemäß installiert, auf seine Eignung untersucht und regelmäßig gewartet und überprüft werden muss.
3. Stellen Sie sicher, dass der Reinigungsbehälter sauber, trocken und frei von sichtbaren Fremdmaterialien ist.
4. Stellen Sie sicher, dass die Wasch-/Desinfektionsvorrichtungen sowie alle Dienste einsatzbereit sind.
5. Legen Sie die medizinischen Produkte in die Wasch-/Desinfektionsvorrichtung. Legen Sie schwerere Gegenstände ganz unten in den Korb. Produkte müssen gemäß den spezifischen Anweisungen von Orthofix zerlegt werden, bevor sie in den Korb gelegt werden. Nach Möglichkeit sollten sämtliche Teile von zerlegten Komponenten zusammen in einem Behälter aufbewahrt werden.

6. Verbinden Sie Kanülierungen mit den entsprechenden Injektionsdüsen der Wasch-/Desinfektionsvorrichtung. Wenn keine direkte Verbindung möglich ist, positionieren Sie die Kanülen direkt an den Injektordüsen oder in den Injektorhülsen des Injektorkorbs. Legen Sie die Instrumente in der vom Hersteller empfohlenen Art in die Spülkörbe der Wasch-/Desinfektionsvorrichtung ein.
 7. Vermeiden Sie den Kontakt zwischen den Produkten, da die Bewegung beim Waschen zu Schäden an den Produkten führen und die Waschwirkung beeinträchtigt werden kann.
 8. Ordnen Sie die medizinischen Produkte so an, dass die Kanülierungen senkrecht ausgerichtet sind und Sackbohrungen nach unten weisen, sodass Substanzen besser ablaufen können.
 9. Verwenden Sie ein zugelassenes thermisches Desinfektionsprogramm. Bei der Verwendung eines alkalischen Reinigungsmittels muss ein Mittel zur Neutralisierung zugesetzt werden. Orthofix empfiehlt folgende Zyklusschritte:
 - a. Vorreinigung für 4 Minuten;
 - b. Reinigung mit der geeigneten Lösung. Orthofix empfiehlt, Teile für 10 Minuten bei 55°C in einer leicht alkalischen Reinigungslösung auf Enzymbasis mit einem Reinigungsmittel zu reinigen, das <5% anionische Tenside und Enzyme enthält und mithilfe von entionisiertem Wasser hergestellt wird;
 - c. Neutralisation mit einer basischen Neutralisierungslösung. Orthofix empfiehlt die Verwendung einer Reinigungslösung auf Zitronensäurebasis, Konzentration 0.1%, für 6 min;
 - d. Abschließende Spülung mit deionisiertem Wasser für 3 Minuten;
 - e. Thermische Desinfektion bei mindestens 90°C bzw. 194°F (max. 95°C bzw. 203°F) für 5 Minuten bzw. bis zum Erreichen von A0=3000. Zur thermischen Desinfektion muss sterilisiertes Wasser verwendet werden.
 - f. Trocknen 40 Minuten lang bei 110°C. Bei kanülierten Instrumenten sollte zum Trocknen des Inneren eine Spritze verwendet werden.
- Die Eignung anderer Lösungen, die Konzentration, die Zeit sowie die Temperatur sind vom Benutzer anhand des technischen Datenblatts des Herstellers des Reinigungsmittels zu prüfen.
10. Wählen und starten Sie einen Zyklus gemäß den Empfehlungen des Herstellers der Wasch-/Desinfektionsvorrichtung.
 11. Stellen Sie nach Abschluss des Zyklus sicher, dass alle Stufen und Parameter erreicht wurden.
 12. Beim Entnehmen von Gegenständen aus dem Wasch-/Desinfektionsgerät nach der Reinigung ist Schutzausrüstung zu tragen.
 13. Lassen Sie bei Bedarf überschüssiges Wasser ab und verwenden Sie zum Trocknen ein saugfähiges, flusenfreies Tuch.
 14. Inspizieren Sie jedes Produkt auf zurückgebliebene Verschmutzungen und eingetrocknete Rückstände. Im Falle verbleibender Schmutzreste wiederholen Sie den Reinigungsvorgang wie oben beschrieben.

WARTUNG, INSPEKTION UND FUNKTIONSPRÜFUNG

Die folgenden Richtlinien gelten für alle Instrumente von Orthofix, die für eine Mehrfachverwendung gekennzeichnet sind.

Alle nachfolgend beschriebenen Funktionsprüfungen und Inspektionen umfassen auch die Schnittstellen zu anderen Instrumenten oder Komponenten.

Die unten aufgeführten Störungen können bei Ende der Nutzungsdauer des Produktes oder bei unsachgemäßem Gebrauch oder unsachgemäßer Wartung auftreten.

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

Die folgenden allgemeinen Anweisungen gelten für sämtliche Produkte von Orthofix:

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

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

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

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

VERPACKUNG

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

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

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

STERILISATION

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

Verwenden Sie einen validierten, ordnungsgemäß gewarteten und kalibrierten Dampfsterilisator. Die Dampfqualität muss für den Vorgang geeignet sein, damit eine effiziente Sterilisation stattfindet. Verwenden Sie keine Temperaturen über 140°C (284°F). Die Siebe während der Sterilisation NICHT stapeln. Die Dampfautoklavierung muss entweder durch einen Zyklus mit fraktioniertem Vorpunkt oder per Schwerkraftzyklus entsprechend der folgenden Tabelle durchgeführt werden:

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

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

LAGERUNG

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

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

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

INFORMATIONEN ZUM REINIGUNGSMITTEL

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

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

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

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

HERSTELLERKONTAKT

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

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

DE							
Symbol	Beschreibung						
	Gebrauchsanweisung beachten			ACHTUNG: Achten Sie in der Gebrauchsanweisung auf wichtige Warnhinweise			
	Nur zur einmaligen Verwendung. Nach Gebrauch entsorgen						
	STERIL. Sterilisation durch Bestrahlung						
	NICHT STERILISIERT						
	Bestellnummer	Chargennummer					
	Verfallsdatum (Jahr-Monat-Tag)						
	CE-Kennzeichnung lt. anwendbaren EU-Richtlinien/Verordnungen						
	Herstellungsdatum	Hersteller					
	Wenn die Verpackung geöffnet wurde oder beschädigt ist, darf der Inhalt nicht verwendet werden						
Rx Only	ACHTUNG: Nach US-amerikanischer Gesetzgebung darf dieses Medizinprodukt nur an einen Arzt oder auf dessen Anweisung verkauft bzw. abgegeben werden						

Las Instrucciones de uso pueden cambiar, la versión más actual de todas las Instrucciones de uso está siempre disponible on-line.

Información importante: léase antes de su uso

Consulte también el folleto de instrucciones PQRMD para dispositivos médicos reutilizables

RIVAL™

Sistemas de placas View y sistemas de placas para fracturas Reduce



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italia

Teléfono +39 045 671 9000 - Fax +39 045 671 9380

DESCRIPCIÓN GENERAL

El sistema de placas RIVAL VIEW incluye placas de aleación de titanio, placas Lapidus en envase - estéril, placas para la primera falange metatarsiana (MTP), placas calcaneocuboideas (CC), placas para la osteotomía de Evans y placas talonavulares (TN) junto con tornillos óseos en aleación de titanio estériles y no estériles. Las placas RIVAL VIEW han sido desarrolladas para utilizar un diseño de carga perimetral. La forma de RIVAL VIEW crea una "ventana" que ofrece la posibilidad de controlar el proceso de curación de la fractura u osteotomía. El sistema de placas RIVAL VIEW se presenta en varios tamaños para su uso con los tornillos óseos de bloqueo y de no bloqueo RIVAL. Los tornillos están disponibles en diferentes diámetros y longitudes. La correspondiente instrumentación necesaria para la inserción se encuentra en la instrumentación RIVAL de Orthofix.

El sistema de placas para fracturas RIVAL REDUCE incluye placas de aleación de titanio, placas T, L, Y en envase estéril y no estéril, placas rectas, placas H y placas BOX junto con tornillos óseos estériles y no estériles en aleación de titanio. El sistema de placas RIVAL REDUCE se presenta en varios tamaños para su uso con los tornillos óseos de bloqueo y de no bloqueo RIVAL. Los tornillos están disponibles en diferentes diámetros y longitudes. La correspondiente instrumentación necesaria para la inserción se encuentra en la instrumentación RIVAL de Orthofix.

USO PREVISTO E INDICACIONES DE USO

Los sistemas de placa RIVAL VIEW y REDUCE están diseñados para su uso en la estabilización y fijación de fracturas recientes, procesos de revisión, fusiones de articulación y reconstrucción de pequeños huesos de la mano, del pie, de la muñeca, de los tobillos, de los dedos de las manos y de los dedos de los pies. Las placas están disponibles para su uso con tornillos óseos de bloqueo y de no bloqueo RIVAL.

Algunos ejemplos de estos procedimientos para los cuales el sistema de placas RIVAL VIEW puede utilizarse son, pero no están limitados a:

- Osteotomías en el primer metatarsiano para la corrección hallux valgus incluyendo:
 - Osteotomía de cuña abierta
 - Osteotomía de cuña cerrada
 - Osteotomía en crescentic
 - Osteotomía proximal Chevron
 - Osteotomía distal Chevron (Austin)
- Fijación de fracturas del primer metatarsiano
- Artrodesis de la primera articulación metatarso-cuneiforme (fusión Lapidus)
- Artrodesis de la primera articulación metatarsofalángica (MTP) incluyendo:
 - Fusión primaria de MTP debido a hallux rigidus y/o hallux valgus
 - Revisión de la fusión de MTP
 - Revisión de un implante fallido en artroplastia de MTP
- Fusión calcaneocuboidea
- Fusión talonavicular
- Osteotomía de Evans

Algunos ejemplos de indicaciones para las cuales el sistema de placas RIVAL REDUCE puede utilizarse son, pero no están limitadas a:

- Fracturas y osteotomías metatarsianas o metacarpianas
- Fracturas y osteotomías de falanges
- Fusión Lapidus
- Artrodesis de Lisfranc
- Artrodesis de la 1^a MPJ
- Osteotomías del empeine

Las placas y los tornillos están diseñadas para un sólo uso. Los tornillos no están indicados para su uso en la columna vertebral.

MATERIALES

Los implantes están fabricados en aleación de titanio apta para implantes, conforme a las normas ASTM F136 e ISO-5832.

CONTRAINDICACIONES

El uso de los sistemas de placas RIVAL VIEW y REDUCE está contraindicado en los siguientes casos:

- En presencia de una infección activa, sospecha de infección latente o inflamación local marcada en o sobre la zona afectada, o en pacientes inmunocomprometidos.
- En pacientes con afecciones tales como suministro de sangre limitado, cantidad o calidad insuficiente de hueso y/o infecciones previas que puedan tender a retrasar la cicatrización y a incrementar la posibilidad de infección y/o rechazo del implante.
- En pacientes con sensibilidad a cuerpos extraños. Cuando se sospeche de sensibilidad a materiales, debe realizarse una prueba para descartar esta posibilidad antes del implante.

- Pacientes con sensibilidad al titanio previa.
- Obesidad. Un paciente con sobrepeso u obeso puede producir cargas en el implante que pueden conducir a un fallo en la fijación del dispositivo o a un fallo en el propio dispositivo.
- En afecciones que limiten la capacidad y/o la disposición del paciente para cooperar y seguir las instrucciones durante el proceso de curación.
- Pacientes con cobertura insuficiente de tejido en el punto operatorio.

NOTAS DE USO

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

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

ADVERTENCIAS

1. Los procedimientos preoperatorios, la información sobre la técnica quirúrgica y la selección y colocación correctas del implante, son factores sumamente importantes para un buen uso del dispositivo por parte del cirujano.
2. Los dispositivos implantados no deben reutilizarse ni reesterilizarse nunca. No debe reimplantarse nunca un implante de metal explantado.
3. Cualquier implante que entre en contacto con hueso, sangre y/o fluidos corporales y que no haya sido implantado deberá desecharse.
4. Los instrumentos, las agujas guía y los tornillos deben tratarse como objetos punzocortantes.
5. La instrumentación está realizada en materiales que no están diseñados para permanecer dentro del cuerpo del paciente, ni completamente ni en parte por una rotura.
6. Los implantes de los sistemas de placas RIVAL VIEW y REDUCE están pensados para un sólo uso.
7. El uso de un tornillo demasiado pequeño en zonas sometidas a grandes esfuerzos funcionales puede producir una fractura del implante y fallo.
8. El uso de un tornillo demasiado grande puede producir daño en el hueso y/o rotura.
9. Recomienda al paciente informar de cualquier cambio inusual en el punto operatorio al cirujano. Supervise al paciente de cerca si se detecta un cambio en el punto de fijación. El cirujano deberá evaluar la posibilidad de que ocurra un fallo clínico posterior y comentar con el paciente la necesidad de llevar a cabo las medidas que se estimen oportunas para ayudar a la cicatrización.
10. El diseño de los instrumentos no debe modificarse de ninguna manera.
11. Los implantes RIVAL no están indicados para su uso en la columna vertebral.
12. Los implantes RIVAL no se han evaluado en lo concerniente a seguridad y compatibilidad en el entorno de resonancia magnética (RM). Los implantes no se ha sometido a pruebas de calor, migración o instrumento de imagen en el entorno de RM. Se desconoce la seguridad de los implantes RIVAL en el entorno de RM. La exploración de un paciente que tenga estos dispositivos puede ocasionar lesiones en el paciente.
13. El doblado excesivo o el redoblado de las placas de titanio puede producir un fallo de la placa y no se recomienda.
14. No utilice el casquillo de broca de bloqueo como grifa para las placas, ya que esto puede dañar las roscas e impedir el uso del modo de bloqueo.
15. Evite usar la grifa para placas en los orificios de los tornillos, dado que esto dañará las roscas de bloqueo impidiendo su uso.
16. Los tornillos no deben estar apretados en exceso durante su inserción. Apretar demasiado puede dañar el implante o se extraiga del hueso.
17. En caso de que la rosca de la cabeza de un tornillo óseo de bloqueo se desgaste, sustituya el tornillo de bloqueo por uno de no bloqueo.
18. No utilice los implantes RIVAL junto con otros productos Orthofix y/o con otros productos de otros fabricantes de dispositivos médicos a no ser que se indique de otro modo.

PRECAUCIONES

1. De acuerdo con la Ley Federal de EE.UU., este dispositivo sólo puede comercializarlo un médico o bajo su supervisión.
2. Los huecos en los tornillos deformados pueden aumentar el riesgo de rotura y alterar el ajuste preciso del tornillo.
3. El doblado excesivo puede producir una distorsión del orificio del tornillo, lo que podría evitar que el correspondiente tornillo de bloqueo se acopla adecuadamente con la placa.
4. El producto debe manipularse y almacenarse con cuidado. Arafán o dañar el componente puede reducir notablemente la resistencia a la fuerza y a la fatiga de los productos.
5. Alinee exactamente el destornillador/conexión de la cabeza del tornillo de forma coaxial para evitar daños mecánicos al implante o al destornillador.
6. Cuando se acople el tornillo de fijación, la presión axial del destornillador en la cabeza del tornillo deberá aplicarse de forma adecuada para asegurar que la punta esté totalmente introducida en la cabeza del tornillo.
7. El ajuste final del tornillo debe realizarse con la "técnica de los dos dedos" para reducir la probabilidad de un apretado excesivo.
8. Los usuarios deberán asegurarse de que los instrumentos están limpios, especialmente, los instrumentos canulados para reducir la probabilidad de obstrucción durante el funcionamiento. Además, antes de cualquier uso quirúrgico, el usuario deberá asegurarse de que todos los dispositivos funcionan adecuadamente.
9. Asegúrese de que las herramientas de perforación y corte estén afiladas.
10. Es importante, en particular, monitorizar con un intensificador de imágenes para asegurar la perforación completa de ambas corticales, evitar posibles interferencias entre los tornillos convergentes y verificar la correcta inserción del tornillo. En todos los casos, el beneficio del uso del fluoroscopio deberá evaluarse siempre frente al riesgo de exposición a la radiación en base a un paciente individual.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

- Aflojamiento del implante y aflojamiento de la fijación
- Doblado, rotura u otros daños en el implante
- Retraso de consolidación, consolidación defectuosa o ausencia de consolidación
- Aumento de la respuesta del tejido fibroso
- Infección
- Daño en los tejidos neurovascular y blando
- Dolor después de la operación
- Reacciones de sensibilidad al metal
- Cicatriz sensible/irritación del tejido blando
- Reducción del hueso afectado
- Rigidez articular y contractura
- Eventos tromboembólicos
- Necrosis avascular

No se consigue un resultado satisfactorio en todos los casos quirúrgicos. Pueden aparecer complicaciones en cualquier momento, debido a un uso incorrecto, por razones médicas o tras una avería del dispositivo, en cuyo caso será necesaria una nueva intervención quirúrgica para retirar o sustituir el dispositivo de fijación interna. Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluida la información sobre las técnicas quirúrgicas, y la selección y colocación correctas del dispositivo, son factores sumamente importantes para un buen uso de los dispositivos por parte del cirujano.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA RM

Los implantes RIVAL no se han evaluado en lo concerniente a seguridad y compatibilidad en el entorno de RM. Los implantes no se ha sometido a pruebas de calor, migración o instrumento de imagen en el entorno de RM. Se desconoce la seguridad de los implantes RIVAL en el entorno de RM. La exploración de un paciente que tenga estos dispositivos puede ocasionar lesiones en el paciente.

RIESGOS ASOCIADOS A LA REUTILIZACIÓN DEL DISPOSITIVO DE UN SOLO USO

DISPOSITIVO IMPLANTABLE*

El dispositivo de "UN SOLO USO" implantable* de Orthofix se identifica con el símbolo "(R)" que aparece en la etiqueta del producto.

El dispositivo implantable* debe desecharse después de extraerlo del paciente.

La reutilización del dispositivo implantable* comporta riesgos de contaminación para los usuarios y pacientes.

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

(*): Dispositivo implantable

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

DISPOSITIVO NO IMPLANTABLE

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

PRODUCTO ESTERILIZADO Y NO ESTERILIZADO

Orthofix ofrece productos ESTERILIZADOS y NO ESTERILIZADOS. Se recomienda leer atentamente la etiqueta del producto para determinar la esterilidad de cada producto.

Esterilizado

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

No esterilizado

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

INSTRUCCIONES DE PROCESAMIENTO Y REUTILIZACIÓN

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

Advertencias

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

Limitaciones del reprocesamiento

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

PUNTO DE USO

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

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

CONTENCIÓN Y TRANSPORTE

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

PREPARACIÓN PARA LA LIMPIEZA

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

Prelavado manual

1. Utilice el equipo de protección conforme a las precauciones y procedimientos de seguridad del centro sanitario.
2. Asegúrese de que el recipiente de limpieza esté limpio y seco y de que no haya ningún material extraño visible.

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

LIMPIEZA

Consideraciones generales

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

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

Limpieza manual

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

Desinfección manual

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

Limpieza y desinfección automática con lavadora-desinfectadora

1. Realice un prelavado si la contaminación del dispositivo lo requiere. Preste especial atención cuando los artículos a limpiar contengan o tengan:
 - a. Cánulas
 - b. Orificios ciegos de gran profundidad
 - c. Superficies encajadas
 - d. Componentes roscados
 - e. Superficies ásperas
2. Utilice una lavadora-desinfectadora conforme a la norma EN ISO 15883 debidamente instalada, acondicionada y sometida regularmente a mantenimiento y pruebas.
3. Asegúrese de que el recipiente de limpieza esté limpio y seco y de que no haya ningún material extraño visible.
4. Compruebe que la lavadora-desinfectadora y todos sus componentes funcionan correctamente.

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

MANTENIMIENTO, INSPECCIÓN Y PRUEBAS DE FUNCIONAMIENTO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

EMBALAJE

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

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

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

ESTERILIZACIÓN

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

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

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

Orthofix recomienda utilizar siempre un ciclo de prevació para la esterilización por vapor. El ciclo de gravedad ha sido aprobado únicamente para envoltorios, por lo que solo se recomienda utilizarlo cuando no se disponga de otras opciones. El ciclo de gravedad no ha sido aprobado para la esterilización en recipientes rígidos.

ALMACENAMIENTO

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

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

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

INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS DE LIMPIEZA

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

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

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

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

CONTACTO CON EL FABRICANTE

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

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

ES				
Símbolos		Descripción		
		Consulte las instrucciones de uso		
		De un solo uso. No reutilizar		
		ESTERILIZADO. Esterilizado por irradiación		
		NO ESTERILIZADO		
		Número de catálogo		Número de lote
		Fecha de caducidad (año-mes-día)		
		Marca CE de conformidad con las directivas o reglamentos europeos aplicables		
		Fecha de fabricación		Fabricante
		No lo utilice si el embalaje está abierto o dañado		
Rx Only		PRECAUCIÓN: De acuerdo con la Ley Federal de los EE. UU., este dispositivo solo puede comercializarlo un médico o bajo su supervisión		

Brugsvejledning er underlagt ændringer; den nyeste version af hver brugsvejledning kan altid fås online.

Vigtige oplysninger – læs inden brug

Se også brugsanvisningen PQRMD for genanvendeligt medicinsk udstyr

RIVAL™ **View-skinnesystem og Reduce Fracture-skinnesystem**



Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italien
Tlf. +39 045 671 9000 – Fax +39 045 671 9380

GENEREL BESKRIVELSE

RIVAL VIEW-skinnesystemet omfatter skinner i titaniumlegering, steril og usterilt pakket Lapidus, First Metatarsophalangeal (MTP), Calcaneal-Cuboid (CC), Evans Osteotomy and Talonavicular (TN) sammen med knogleskruer i steril og usteril titaniumlegering. RIVAL VIEW-skinner er blevet udviklet til at anvende et perimeterdesign. Formen på RIVAL VIEW skaber et "vindue", der giver mulighed for at overvåge bruddets eller osteotomiens helingsproces. RIVAL VIEW-skinnesystemet fås i et udvalg af størrelser til brug med RIVAL ikke-låse- og låseskruer. Begge skruetyper findes med forskellige diameter og længder. De nødvendige instrumenter til brug ved isætning findes i Orthofixs RIVAL-instrumentkasse.

RIVAL REDUCE frakturskinnesystemet omfatter skinner i titaniumlegering, steril og usterilt pakket T, L, Y, lige skinner, H-skinner og BOX-skinner sammen med sterile og usterile knogleskruer i titaniumlegering. RIVAL REDUCE-skinnesystemet fås i et udvalg af størrelser til brug med RIVAL-ikke-låse- og låseskruer. Begge skruetyper findes med forskellige diameter og længder. De nødvendige instrumenter til brug ved isætning findes i Orthofixs RIVAL-instrumentkasse.

ANVENDELSESFØRMÅL og ANVENDELSESMULIGHEDER

RIVAL VIEW og REDUCE skinnesystemer er beregnet til brug ved stabilisering og fastspænding af friske frakter, revisioner, ledfusion og rekonstruktion af små knogler i hånd, fod, håndled, ankel, fingre og tæer. Skinnerne fås til brug med RIVAL-knogleskruer af den slags der kan låses og den slags der ikke kan låses.

Eksempler på disse procedurer som RIVAL VIEW skinnesystem kan bruges til, men ikke er begrænset til, er:

- Første metatarsalosteotomier til hallux valgus korrigering omfattende:
 - Osteotomi med åbning af kile
 - Osteotomi med lukning af kile
 - Crescentic osteotomi
 - Proksimal Chevron-osteotomi
 - Distal Chevron-osteotomi (Austin)
- Fiksation af første metatarsal fraktur
- Arthrodesis af første metatarsal-cuneiform-led (Lapidus-fusion)
- Arthrodesis af første metatarsafalangealed (MTP) omfattende:
 - Primære MTP-fusion pga. hallux rigidus og/eller hallux valgus
 - Revisions MTP-fusion
 - Revision af mislykket første MTP arthroplastisk implantat
- Calcaneal-Cuboid Fusion
- Talonavicular Fusion
- Evans-osteotomi

Eksempler på angivelser, som RIVAL REDUCE skinnesystem kan bruges til, men ikke er begrænset til, er:

- Mellemfods eller metacarpale frakter og osteotomier
- Phalangsfrakter og osteotomier
- Lapidus-fusion
- Ledarthrodesis
- 1. MPJ arthrodesis
- Forfodsosteotomier

Skinner og skruer er kun beregnet til engangsbrug. Skruer er ikke beregnet til brug i rygsøjlen.

MATERIALER

Implantaterne er fremstillet af en titaniumlegering i implantatkvalitet i henhold til ASTM F136 og ISO-5832.

KONTRAINDIKATIONER

Brug af RIVAL VIEW og REDUCE skinnesystemer er kontraindikeret i følgende tilfælde:

- I tilfælde af aktiv infektion eller mistanke om latent infektion eller tydelig lokal inflammation i eller omkring operationsstedet og hos patienter med svækket immunforsvar.
- Hos patienter med tilstande som f.eks. begrænset blodtilførsel, utilstrækkelig knoglemasse eller -kvalitet og/eller tidlige infektioner, som kan forsinke helingen og øge risikoen for infektion og/eller afstødning af implantatet.
- Hos patienter, som er overfølsomme over for fremmedlegemer. Når der er mistanke om overfølsomhed over for materialet, bør der foretages en test før implantationen.

- Patienter med tidligere overfølsomhed over for titanium.
- Obesitas. Overvægt og obesitas kan medføre belastning af implantatet, så fiksationen af udstyret svigter, eller selve udstyret svigter.
- Ved tilstande, der begrænser patientens evne og/eller vilje til at samarbejde og følge instrukserne under helingen.
- Patienter med utilstrækkelig vævsdækning over operationsstedet.

BEMÆRKNINGER OM BRUG

Produktet er udelukkende beregnet til professionel brug. Forud for en operation skal kirurgen have et udømmende kendskab til implantaterne, instrumenterne og den kirurgiske procedure herunder isætning og fjernelse. Operationsmetoden beskrives i detaljer i en vejledning, der kan rekviseres ved henvendelse til Orthofix eller den lokale distributør. Alle interne og eksterne fiksationsprodukter fra Orthofix bør anvendes med deres tilhørende Orthofix-implantater, -komponenter og -tilbehør. Når de isættes, skal der anvendes specifikke Orthofix-instrumenter, og den kirurgiske teknik, der er anbefalet af producenten i den tilhørende vejledning, skal følges nøje.

ADVARSLER

1. Präoperative procedurer, kendskab til kirurgiske teknikker og det rette valg samt placering af implantatet er vigtige overvejelser ved kirurgens anvendelse af udstyret.
2. Implanteret udstyr må aldrig genbruges eller gensteriliseres. Et udtaget metalimplantat må aldrig implanteres igen.
3. Alle implantater, som har været i kontakt med knogle, blod og/eller kropsvæsker og ikke er blevet implanteret, skal kasseres.
4. Instrumenter, guidewirer og skruer skal behandles som skarpe genstande.
5. Instrumenterne er fremstillet af materialer, der ikke er designet til at blive efterladt inden i patientens krop, hverken i hel tilstand eller dele heraf som følge af beskadigelse.
6. RIVAL VIEW- og REDUCE-skinnesystemers implantater er kun beregnet til engangsbrug.
7. Brug af for små skruer i områder med stor funktionsbelastning, kan medføre brud eller skader på implantatet.
8. Brug af for store skruer kan medføre knogleskader og/eller -brud.
9. Bed patienten om at informere kirurgen om alle usædvanlige ændringer i operationsområdet. Patienterne skal overvåges nøje, hvis der registreres ændringer i fiksationsområdet. Kirurgen bør vurdere muligheden for efterfølgende klinisk svigt og med patienten diskutere behovet for nødvendige foranstaltninger, der kan fremme helingen.
10. Instrumenternes design må ikke ændres på nogen måde.
11. RIVAL-implantater er ikke beregnet til brug i rygsøjlen.
12. RIVAL-implantater er ikke sikkerheds- og kompatibilitetsvurderet i et MR-miljø. Implantaterne er ikke blevet testet i forhold til varme, migration eller billedartefakter i et MR-miljø. Sikkerheden ved implantater med RIVAL-implantater i et MR-miljø er ukendt. Hvis en patient, der har dette udstyr, scannes, kan det medføre skader på patienten.
13. Overdrene bojning af titaniumskinner kan føre til skinnesvigt og anbefales ikke.
14. Brug ikke locking drill guides som bukkejern til skinnerne, da dette kan beskadige gevindene og forhindre brug af låseindstillingen.
15. Luk ikke skinnen på skruenhuller, da det vil beskadige låsegevindene og forhindre brugen.
16. Skruer må ikke strammes for meget under indsættelse. Overstramning kan medføre beskadigelse af implantatet eller knogen.
17. I det tilfælde at knogleskruens gevind afstrippes, udskiftes låseskruen med en ikke-låse-skrue.
18. Anvend ikke RIVAL-implantater sammen med andre Orthofix-produkter og/eller produkter fra andre producenter af medicinsk udstyr, medmindre andet er angivet.

FORHOLDSREGLER

1. I henhold til den føderale lovgivning (USA) må dette produkt kun sælges af en autoriseret læge eller efter en autoriseret læges ordination.
2. Hvis kæren på skruhovedet er deform, kan det øge sandsynligheden for brud på skruen og medføre, at skruen ikke sidder præcis.
3. Overdrene bojning kan føre til for drejning af skruenhullet, hvilket kan forhindre den tilhørende låseskruen i at blive ordentligt aktiveret med skinnen.
4. Produktet skal håndteres og opbevares omhyggeligt. Hvis en komponent bliver ridset eller beskadiget, mindskes produkternes styrke og modstandsraft over for metaltræthed.
5. Sørg for, at forbindelsen mellem skruetrækkeren og skruhovedet er fuldstændig koaksial for at undgå mekaniske skader på implantatet eller skruetrækkeren.
6. Når fastspændingsskruen sættes i, skal skruetrækkeren trykkes tilstrækkeligt hårdt mod skruhovedet for at sikre, at spidsen trykkes helt ned i kæren på skruhovedet.
7. Endelig tilspænding af skruen skal foretages med "tofingerteknik" for at reducere sandsynligheden for overspænding.
8. Brugerne skal kontrollere, at instrumenterne er helt rene – især kanylerede instrumenter – så de ikke sætter sig fast under brug. Før enhederne anvendes kirurgisk, skal brugerne desuden kontrollere, at de fungerer som forventet.
9. Kontrollér, at bore- og skæreinstrumenter er skarpe.
10. Det er særligt vigtigt at screene med en billeddørslør for at sikre fuldstændig boring af begge cortex for at undgå mulig indblanding mellem konvergerende skruer og for at kontrollere korrekt isætning af skruer. I alle tilfælde skal fordelene ved gennemlysningsvejene op imod risikoen ved at udsætte den enkelte patient for stråling.

MULIGE BIVIRKNINGER

- Løsgørelse af implantatet og tab af fiksation
- Bojning, ødelæggelse eller anden beskadigelse af implantatet
- Forsinket heling, fejlstilling eller manglende heling af frakturstedet
- Forøget fibrøst væv rundt om frakturstedet
- Infektion
- Neurovascular – samt bløddels-beskadigelse
- Post-operativ smerte
- Reaktioner pga. overfølsomhed over for metal
- Følsomt ar/irritation i bløddelene
- Forkortelse af påvirket knogle
- Stivhed i led og kontraktur
- Tromboemboliske hændelser
- Avaskulær nekrose

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

MRI-SIKKERHEDSOPLYSNINGER

RIVAL-implantater er ikke sikkerheds- og kompatibilitetsvurderet i et MR-miljø. Implantaterne er ikke blevet testet i forhold til varme, migration eller billedartefakter i et MR-miljø. Sikkerheden ved implantater med RIVAL-implantater i et MR-miljø er ukendt. Hvis en patient, der har dette udstyr, scannes, kan det medføre skader på patienten.

RISIKO VED GENBRUG AF ENHED TIL "ENGANGSBRUG"

IMPLANTERBAR ENHED*

Implantatet til "ENGANGSBRUG" fra Orthofix kan identificeres gennem symbolet "(®)", der er angivet på produktetiketten.

Implantatet* skal kasseres, når det er fjernet fra patienten.

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

Ved genbrug af implantatet* kan den originale mekaniske og funktionelle ydeevne ikke garanteres, hvilket indebærer, at produkternes effektivitet påvirkes, og at patienterne udsættes for helbredsrisici.

(*): Implantat

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

IKKE-IMPLANTERBAR ENHED

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

STERILT OG USTERILT produkt

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

Sterilt

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

Usterilt

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

ANVISNINGER TIL BRUG OG GENBRUG

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

Advarsler

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

Begrænsninger for genbrug

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

BRUGSSTED

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

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

OPBEVARING OG TRANSPORT

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

KLARGØRING TIL RENGØRING

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

Manuel forrensnings

1. Bær beskyttelsesudstyr i overensstemmelse med sikkerhedsforanstaltningerne og procedurer på hospitalet.
2. Sørg for, at rengøringsbeholderen er ren og tør, og at intet synligt fremmedmateriale er til stede.
3. Fyld beholderen med 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 nylonborste, indtil synligt smuds er fjernet. Brug en blød nylonborste til at fjerne smuds fra fordybninger og med en drejende bevægelse på grove eller komplekse overflader.
6. Skyl kanyleringer med en rengøringsopløsning ved hjælp af en kanyle. Brug ikke metalbørster eller ståluld.
7. Fjern enheden fra rengøringsopløsningen.
8. Børst de enkelte komponenter under rindende vand fra vandhanen.
9. Rengør de enkelte komponenter ved hjælp af en ultralydsanordning i en afgasset rengøringsopløsning.
10. Skyl komponenterne i renset steril vand, indtil alle spor af rengøringsopløsning er fjernet. Brug en kanyle i tilfælde af fordybninger eller kanyleringer.
11. Fjern genstanden fra skyllevandet, og hæld vandet ud.
12. Tør dem omhyggeligt i hånden med en absorberende, 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 utsat for de kontaminerede enheder og de anvendte rengøringsmidler. Personalet skal overholde sikkerhedsforanstaltninger vedrørende brugen af med sikkerhedsforanstaltningerne og procedurer på hospitalet. Navnlig skal personalet notere sig instruktionerne fra rengøringsmiddelfabrikanten for korrekt håndtering og brug af produktet. Overhold alle rengøringsmiddelproducentens instruktioner vedrørende nedsænkningstiden for udstyret i rengørings- desinfektionsmidlet og koncentrationen af dette. Kvaliteten af vandet, der bruges til fortynding af rengøringsmidler og til skylling af medicinsk udstyr, skal overvejes nøje.

Manuel rengøring

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

Manuel desinfektion

1. Sørg for, at rengøringsbeholderen er ren og tør, og at intet synligt fremmedmateriale er til stede.
2. Fyld beholderen med tilstrækkelig desinfektionsopløsning. Orthofix anbefaler brug af en 6% hydrogenperoxidopløsning i 30 minutter forberedt med vand til injektion.
3. Nedsænk forsigtigt komponenten i opløsningen for at fjerne luftlommer og sørg for, at desinfektionsopløsningen kommer i kontakt med alle overflader, herunder huller og kanyleringer.
4. Skyl kanyleringer, grove eller komplekse overflader mindst tre gange med desinfektionsopløsningen. Brug en sprøjte fyldt med desinfektionsmiddel til at skylle kanyleringerne.
5. Fjern emnerne fra opløsningen, og hæld opløsningen ud.
6. Læg dem i blød i steril vand for at fjerne alle spor af desinfektionsopløsningen.
7. Skyl kanyleringerne mindst tre gange med en sprøjte (fyldt med steril vand).
8. Fjern genstanden fra skyllevandet, og hæld vandet ud.
9. Gentag skyllningsproceduren 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 en forrensnings ved særlig kontaminering af enheden. Vær særlig forsiktig, når de genstande, der skal rengøres, indeholder eller har:
 - a. Kanyleringer
 - b. Lange blinde huller
 - c. Tilstødende overflader
 - d. Gevindkomponenter
 - e. Grove overflader
2. Brug en vaske- og desinfektionsmaskine, som overholder EN ISO 15883. Den skal være korrekt installeret, overholde standarden og regelmæssigt blive vedligeholdt og testet.
3. Sørg for, at rengøringsbeholderen er ren og tør, og at intet synligt fremmedmateriale er til stede.
4. Kontrollér, at vaske- og desinfektionsmaskinen fungerer, og at alt virker.
5. Læg det medicinske udstyr i vaske- og desinfektionsmaskinen. Anbring tunge genstande i bunden af bakkerne. Produkter skal adskilles, inden de anbringes i kurve i henhold til de specifikke instruktioner fra Orthofix. Hvis det er muligt, skal alle adskilte dele opbevares sammen i én beholder.

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

VEDLIGEHOLDELSE, INSPEKTION OG FUNKTIONSTEST

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

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

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

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

Følgende generelle instruktioner gælder for alle Orthofix-produkter:

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

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

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

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

PAKNING

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

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

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

STERILISERING

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

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

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

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

OPBEVARING

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

ANSVARSFRASKRIVELSE

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

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

KONTAKTPERSON HOS PRODUCENTEN

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

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

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

Käyttöohjeet saattavat muuttua; ohjeiden uusin versio on aina saatavilla verkossa.

Tärkeää tietoa - lue ennen käyttöä

Lue tietoa myös uudelleenkäytettävistä lääkinnällisistä laitteista PQRMD-käyttöohjeesta

RIVAL™

View-levyjärjestelmä ja Reduce-levyjärjestelmä murtumiin



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italia

Puhelin: +39 045 671 9000 – Faksi: +39 045 671 9380

YLEISKUVAUS

RIVAL VIEW -levyjärjestelmä sisältää titaaniseoksesta valmistetut, steriilistit ja steriloimattomat pakatut Lapidus-, isovarpaan tyvinivel (MTP)-, calcaneocuboid-, Evansin osteotomia- ja talonavicularare-levyt sekä steriilit ja steriloimattomat titaaniseoksesta valmistetut luuruuvit. RIVAL VIEW -levyjen muotoilu perustuu ympäriövän alueen kuoritukseen. RIVAL VIEW tarjoaa muotonsa ansiosta "ikkunan", joka mahdollistaa murtuman tai osteotomian paranemisen seurannan. RIVAL VIEW -levyjärjestelmä on saatavilla useassa eri koossa, ja sitä voi käyttää ei-lukittavien ja lukittavien RIVAL-luuruuvien kanssa. Ruuveja on saatavilla eri läpimitoilla ja pituksilla. Vastaava instrumenttiväline ruuvin paikalleen asettamiseen löytyy Orthofixin RIVAL-instrumenteista.

RIVAL REDUCE -järjestelmä murtumiin sisältää titaaniseoksesta valmistetut, steriilistit ja steriloimattomat pakatut T-, L-, Y- ja suorat levyt, H-levyt ja BOX-levyt sekä steriilit ja steriloimattomat titaaniseoksesta valmistetut luuruuvit. RIVAL REDUCE -levyjärjestelmä on saatavilla useassa eri koossa, ja sitä voi käyttää ei-lukittavien ja lukittavien RIVAL-luuruuvien kanssa. Ruuveja on saatavilla eri läpimitoilla ja pituksilla. Vastaava instrumenttiväline ruuvin paikalleen asettamiseen löytyy Orthofixin RIVAL-instrumenteista.

TARKOITETTU KÄYTÖ JA KÄYTTÖAIHEET

RIVAL VIEW- ja REDUCE -levyjärjestelmät on tarkoitettu tuoreiden murtumiiden stabilointiin ja kiinnittämiseen, uusintaleikkauksiin, nivelen fusiioon ja käden, jalani, ranteen, nilkan, sormien ja varpaiden pienien luiden rekonstruointiin. Levyjä voi käyttää lukittavien ja ei-lukittavien RIVAL-luuruuvien kanssa.

Esimerkkejä toimenpiteistä, joihin RIVAL VIEW -levyjärjestelmää voidaan käyttää, ovat muun muassa seuraavat:

- Ensimmäisen jalkapöydänluun osteotomiat vaivaisenluun korjaukseen sisältäen:
 - Avautuvan kiilan osteotomin
 - Sulkeutuvan kiilan osteotomin
 - Kresentin osteotomin
 - Proksimaalisen Chevronin osteotomin
 - Distaalisen Chevronin osteotomin (Austin)
- Ensimmäisen jalkapöydänluun murtuman kiinnitys
- Ensimmäisen jalkapöydänluun ja vaajaluun välichen nivelen artrodeesi (Lapidus-fusio)
- Ensimmäisen varpaan tyvinivel (MTP) artrodeesi sisältäen:
 - Primäärisen MTP-fusioon johtuen jäykästä isovarpaasta (hallux rigidus) ja/tai vaivaisenluusta (hallux valgus)
 - MTP-fusioon uusintaleikkauksen
 - Ensimmäisen varpaan epäonnistuneen MTP-tekonivelimplantin uusintaleikkauksen
- Kantaluun ja kuutioluun välichen nivelen fusio
- Talonavicularare-nivelen fusio
- Evansin osteotomia

Esimerkkejä aiheista, joihin RIVAL REDUCE -levyjärjestelmää voidaan käyttää, ovat muun muassa:

- Jalkapöydän tai kämmenluun murtumat ja osteotomiat
- Sormien ja varpaiden luiden murtumat ja osteotomiat
- Lapidus-fusio
- Lisfranc-artrodeesi
- Ensimmäisen jalkapöydänluun nivelen artrodeesi
- Jalani etuosan osteotomia

Levyt ja ruuvit ovat kertakäytöisiä. Ruuveja ei ole tarkoitettu käytettäväksi selkärangassa.

MATERIAALIT

Implantit on valmistettu implanttikäyttöön luokitellusta titaaniseoksesta ASTM F136- ja ISO-5832-standardien mukaisesti.

VASTA-AIHEET

RIVAL VIEW- ja REDUCE -levyjärjestelmä ei saa käyttää seuraavissa tapauksissa:

- Kun potilaalla on aktiivinen infektio, epäilty piilevä infektio tai havaittu paikallinen tulehdus hoidettavalla alueella tai sen lähellä, tai potilailla, joilla on immuunivajavuusta.
- Potilailla, joilla on sellainen terveydentila, esimerkiksi niukka verenkierto, luu riittämätön määrä tai laatu ja/tai aikaisempia infekcioita, jotka saattavat viivästyttää paranemista ja lisätä infektion mahdollisuutta ja/tai implantin hylkäämistä.
- Potilailla, jotka ovat yliherkkiä vierasesineille. Mikäli materiaaliyliherkkyyttä epäillään, suosittelemme allergiatestin suorittamista ennen implantin tekemistä.
- Potilailla, joilla on aiemmin ollut titaaniyliherkkyyttä.

- Liikalihavuus Ylipainoinen tai liikalihava potilas voi kuormittaa implanttaa, joka voi johtaa lääketieteellisen välineen kiinnitymisen epäonnistumiseen tai itse välineen vioittumiseen.
- Olosuhteissa, jotka rajoittavat potilaan kykyä ja/tai halukkuutta tehdä yhteistyötä ja noudattaa ohjeita paranemisprosessin aikana.
- Potilailla, joilla ei ole riittävästi pehmytkudospeittoa leikkauksalueella.

KÄYTÖÖHJEET

Tuote on tarkoitettu ainoastaan ammattikäyttöön. Välineiden käyttöä valvovien kirurgien on tunnetaan ortopediset kiinnitystoimenpiteet erittäin hyvin ja heillä tulee olla riittävästi tietoja välineistä, instrumenteista ja kirurgisista toimenpiteistä, mukaan lukien välineiden asentamisesta ja poistamisesta. Yksityiskohtaiset toimintaohjeet ovat saatavilla pyynnöstä. Ota yhteys Orthofixiin tai paikalliseen toimittajaan. Orthofixin sisäsiä ja ulkoisia kiinnitysvälineitä on käytettävä vain soveltuviin Orthofix-implanttiin, komponenttien ja lisävarusteiden kanssa. Kiinnityksen saa suorittaa vain erityisillä Orthofix-instrumenteilla valmistajan leikkausteknikaoppaassa suosittelen kirurgista tekniikkaa tarkasti noudattaen.

VAROITUKSET

1. Leikkausta edeltäävä toimet, kirurgisten teknikoiden tuntemus ja implantin valitseminen ja sijoittaminen oikein ovat tärkeitä välineen onnistuneen käytön kannalta.
2. Implantoitua välineitä ei tule koskaan käyttää tai steriloida uudelleen. Irrottettu metalli-implantti ei tule koskaan implantoida uudelleen.
3. Mikä tahansa implantti, joka joutuu kosketuksiin luun, veren ja/tai kehon nesteiden kanssa ja jota ei implantoida, on hävitettävä.
4. Instrumentteja, opasjohtimia ja ruuveja on käsitledävä terävinä.
5. Instrumentit on tehty materiaaleista, joita ei ole tarkoitettu jätettäväksi potilaan elimistöön kokonaисina tai osina rikkoutumisesta johtuen.
6. RIVAL VIEW- ja REDUCE-levyjärjestelmien implantit ovat KERTAKÄYTÖISIÄ.
7. Alimitoitut ruuvin käyttö alueilla, joihin kohdistuu suuria toiminallisista jännityksiä voi johtaa implantin murtumaan ja vioittumiseen.
8. Ylimitoitut ruuvin käyttö voi johtaa luun vaurioon ja/tai murtumiseen.
9. Neuvotilaan ilmoittamaan kirurgille epätavallista muutoksista leikkaukohdassa. Seuraa tarkkaan, mikäli kiinnityskohdassa havaitaan muutoksia. Kirurgin tulee arvioida mahdollinen myöhemmin tapahtuva kliininen vioittuminen ja keskustella potilaan kanssa tarvittavista toimenpiteistä paranemisen tukemiseen.
10. Instrumenttien muotoilua ei saa muuttua millään tavalla.
11. RIVAL-implanteja ei ole tarkoitettu käytettäväksi selkärangasssa.
12. RIVAL-implanttiin turvallisutta ja sopivuutta magneettikuvausympäristössä ei ole testattu. Implantin mahdollista kuumenemista tai irtoamista tai sen aiheuttamia kuavarheitä magneettikuvausympäristössä ei ole testattu. RIVAL-implanttiin turvallisutta magneettikuvausympäristössä ei tunnetta. Tällä välineellä varustetun potilaan kuvaaminen voi aiheuttaa potilaalle vammoja.
13. Titaanilevyjen liiallinen taivuttaminen tai uudelleen taivuttaminen saattaa johtaa levyn vioittumiseen ja sitä ei suositella.
14. Älä käytä lukeutavia porahojaimia levyjen taivuttamiseen, koska se saattaa vahingoittaa kiertäitä ja estää lukutustilan käytön.
15. Vältä käytämästä taivutusautoa ruuvin reissässä, koska se vahingoittaa lukituskierteitä ja tekee niistä käyttökelvottomia.
16. Ruuveja ei saa kiristää liikaa paikalleen asettamisen aikana. Ylimääräinen kiristys voi vahingoittaa implanttaa tai luuta.
17. Jos lukittavan luuvin kanta kuluu rikki, vaihda lukittavan ruuvin tilalle ei-lukittava ruuvi.
18. Älä käytä RIVAL-implanteja yhdessä muiden Orthofix-tuotteiden kanssa ja/tai muiden valmistajien lääketieteellisten välineiden kanssa, ellei toisin määritetä.

TURVATOIMET

1. Yhdysvaltain lain mukaan tätyt välinettä saa myydä vain laillistun lääkärin tiluksesta.
2. Ruuvin rikkoutunut kanta voi lisätä murtumisen todennäköisyyttä ja heikentää ruuvin tarkkaa sovitusta.
3. Liiallinen taipuminen saattaa johtaa ruuvin reiän väentymiseen, mikä saattaa estää yhteensopivan ruuvin kunnollisen kiinnityksen levyn.
4. Tuotteen käsittelyssä ja varastoinnissa on noudatettava huolellisuutta. Osan naarmuuntuminen tai vahingoittuminen voi vähentää merkittävästi tuotteiden lujuutta ja väsymkestävyyttä.
5. Kohdista ruuvimeisseli / ruuvin kanta täsmällisesti koaksiaalisesti implantti tai ruuvimeisselin mekaanisten vaurioiden välttämiseksi.
6. Kiinnitysruuvia kiinnitetessä ruuvimeisselin aksiaalisen paineen ruuvin kantaan on oltava riittävä tukeva, jotta varmistetaan, että kärki työntyy kokonaan ruuvin kantaan.
7. Ruuvin lopullisessa kiristämisessä on käytettävä "kahden sormen tekniikkaa" liiallisen kiristämisen välttämiseksi.
8. Käyttäjien on varmistettava instrumenttien, etenkin kanyyli-instrumenttien puhtaus kiinnityksen todennäköisyyden vähentämiseksi käytön aikana. Käyttäjän on myös ennen kirurgista käyttöä varmistettava, että kaikki välineet toimivat tarkoitettulla tavalla.
9. Varmista, että poraus- ja leikkukyökalut ovat teräviä.
10. On erityisen tärkeää seurata kuvalvahvistinnäytöö sen varmistamiseksi, että molemmat korteksit on porattu täydellisesti, että konvergenttien ruuvien välillä ei ilmene häiriöitä ja että ruuvi asetuu paikalleen oikein. Kaikissa tapauksissa läpivalaisun hyöty pitäisi punnita säteilylle altistumisriskiä vastaan potilaohoituksesta.

MAHDOLLISET HAITTAVAIAKUTUKSET

- Implantin löystyminen ja kiinnityksen irtoaminen
- Implantin taipuminen, rikkoutuminen tai muu vaurio
- Viivästyntä liitos, huono liitos tai kiinnitysmäton liitos
- Lisääntynyt sidekudoksen muodostuminen
- Infektiot
- Neurovaskulaarinen tai pehmytkudosvaario
- Leikkauksen jälkeinen kipu
- Metalliylherkkyyreaktiot
- Arpi- tai pehmytkudoksen ärsytys
- Kohteenan olevan luun lyheneminen
- Nivelten jäykkyys ja jäykistyminen
- Tromboemboliset komplikaatiot
- Avaskulaarinen nekroosi

Kaikissa kirurgisissa toimenpiteissä ei saada onnistunutta loppitulosta. Lisäkomplikaatioita, jotka johtuvat virheellisestä käytöstä, lääketieteellisistä syistä tai välineeseen tulleesta viasta, voi ilmetä milloin tahansa. Tässä tapauksessa on suoritettava kirurginen leikkaus joko sisäisen kiinnitysvälineen vaihtamista tai poistamista varten. Leikkausta edeltää ja sen aikaiset toimet, kuten kirurgisten menetelmien tuntemus, oikean välineen valitseminen ja välineen sijoittaminen oikeaan paikkaan, ovat tärkeitä asioita, joiden avulla lääkäri voi käyttää välinettä onnistuneesti.

MAGNEETTIKUVAUSTA KOSKEVAT TURVALLISUUSTIEDOT

RIVAL-implanttiin turvallisutta ja sopivuutta magneettikuvausympäristössä ei ole testattu. Implantin mahdollista kuumenemista tai irtoamista tai sen aiheuttamia kuavarheitä magneettikuvausympäristössä ei ole testattu. RIVAL-implanttiin turvallisutta magneettikuvausympäristössä ei tunnetta. Tällä välineellä varustetun potilaan kuvaaminen voi aiheuttaa potilaalle vammoja.

"KERTAKÄYTÖISEN" VÄLINEEN UDELLEENKÄYTÖSTÄ AIHEUTUVAT VAARAT

IMPLANTOITAVA VÄLINE*

Orthofixin "KERTAKÄYTÖINEN" implantoitava väline* on merkity tuotteen etiketissä olevalla symbolilla "⊗".

Implantoitava väline* on hävitettävä potilaasta poistamisen jälkeen.

Implantoitavan välineen* uudelleenkäyttö aiheuttaa kontaminaatoriiskin käyttäjille ja potilaille.

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

(*): Implantoitava väline

Implantoivaksi välineeksi katsotaan mikä tahansa väline, joka on tarkoitettu vietäväksi kokonaan/osittain ihmlsruumiiseen kirurgisen toimenpiteen avulla ja jonka on tarkoitus jäädä paikalleen vähintään 30 päivän ajaksi toimenpiteen jälkeen.

EI-IMPLANTOITAVA VÄLINE

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

STERIILIT JA STERILOIMATTOMAT tuotteet

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

Sterili

STERIILEINÄ toimitettavat välineet on merkity steriloinnista ilmoittavalla etiketillä. Pakkauksen sisältö on STERILI, jos pakkausta ei ole avattu tai se ei ole vahingoittunut. Sisältö ei saa käyttää, jos pakkauks on avattu tai se on vahingoittunut.

Steriloimaton

Ellei toisin mainita, Orthofix-laitteet toimitetaan STERILOIMATTOMINA. Valmistaja suosittee, että kaikki STERILOIMATTOMAT osat puhdistetaan ja steriloidaan noudattamalla suositeltuja puhdistus- ja steriloointimenetelmiä. Tuotteen eheys ja suorituskyky voidaan taata ainoastaan siinä tapauksessa, että pakaus ei ole vahingoittunut.

PROSESSI- JA JÄLLEENKÄSITTELYOHJEET

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

Varoitukset

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

Uudelleenkäsittelyn rajoitukset

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

KÄYTÖPAIKKA

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

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

TURVATOIMENPITEET JA KULJETUS

Petä käytetyt instrumentit kuljetuksen ajaksi ristikkäiskontaminaation estämiseksi. Kaikkia käytettyjä leikkausinstrumentteja on käsiteltävä kontaminointineina. Noudata sairaalan käytäntöjä kontaminointuneiden ja biovaarallisten materiaalien käsittelyssä. Käytettyjä instrumentteja on ehdottomasti käsiteltävä, kerättävä ja kuljetettava sillä tavoin, että potilaalle, henkilökunnalle ja terveydenhuollon yksikön osille koituvat riskit ovat mahdolливman pieniä.

PUHDISTAMISEN VALMISTELU

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

Manuaalinen esipuhdistus

- Käytä suojarusteita noudattaen kyseisen terveydenhuollon yksikön turvaohjeita ja menettelytapoja.
- Varmista, että puhdistusastia on puhdas ja kuiva, ja ettei siinä ole näkyviä vieraita aineita.

3. Täytä astia riittävällä määrellä puhdistusliuosta. Orthofix suosittelee käyttämään heikosti emäksistä entsymaattista pesuaineliuosta, jonka perustana on alle 5% anionisia pinta-aktiivisia aineita ja entsyyymejä sisältävä puhdistusaine ja jonka valmistuksessa on käytetty deionisoitua vettä.
4. Upota osa varovasti liukseen niin, ettei sen sisälle jää ilmakuplia.
5. Harja puhdistusliuoksessa olevien välineiden pintaa pehmeäkarvaisella nailonharjalla, kunnes kaikki näkyvä lika on poistettu. Käytä pehmeäkarvaista nailonharjaa ja poista jäämät onteloista ja karkeista tai monimutkaisista pinnoista kiertävällä liikkeellä.
6. Huuhtele kanyylit puhdistusliuoksellä ruiskusta annostellen. Älä käytä metalliharjoja tai teräsvillaa.
7. Poista väline puhdistusliuoksesta.
8. Harjaa yksittäiset osat juoksevassa vedessä.
9. Suorita puhdistus yksittäisille osille ultraäänilaitteella kaasuttomassa puhdistusliuoksessa.
10. Huuhtele osat puhdistetussa steriliissä vedessä, kunnes kaikki puhdistusliuosjäämät on poistettu. Käytä ruiskua, kun on kysymys onteloista tai kanyyleista.
11. Poista esine huuhtelovedestä ja tyhjennä astia.
12. Kuivaa esine huolellisesti käsin imukykyisellä, nukkaamattomalla liinalla.

PUHDISTAMINEN

Yleiset näkökohdat

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

Manuaalinen puhdistaminen

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

Manuaalinen desinfointi

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

Automaattinen puhdistaminen ja desinfointi pesu-desinfointilaitteella

1. Suorita esipuhdistus tarvittaessa välineen kontaminaation vuoksi. Ole erityisen varovainen, kun puhdistettavat esineet sisältävät tai niissä on
 - a. kanyylejä
 - b. pitkiä tyhjiä reikiä
 - c. parittumispintoja
 - d. kierteistettyjä osia
 - e. karkeita pintoja.
2. Käytä asianmukaisesti asennettua, standardin EN ISO 15883 mukaista pesu-desinfointilaitetta, jota huolletaan ja testataan säännöllisesti.
3. Varmista, että puhdistusastia on puhdas ja kuiva, ja ettei siinä ole näkyviä vieraita aineita.
4. Varmista, että pesu-desinfointilaite ja kaikki palvelut ovat toimintakunnossa.

5. Aseta läketieteelliset laitteet pesu-desinfiointilaitteeseen. Laita painavammat laitteet korin pohjalle. Tuotteet on purettava ennen kuin ne asetetaan koreihin Orthofixin ohjeiden mukaisesti. Kaikki puretun välineen osat on pidettävä yhdessä ja samassa astiassa aina, kun mahdollista.
6. Liitä kanyylit pesu-desinfiointilaitteen huuteluporteihin. Jos suora kytkevä ei ole mahdollista, sijoita kanyylit suoraan injektorisuihkuhiin tai injektorikorin injektoriholkkeihin. Suuntaa instrumentit automatisoitujen pesurien telineisiin pesurin valmistajan suosittelemalla tavalla.
7. Vältä välineiden välistä kosketusta, koska liikkuminen pesun aikana voi vahingoittaa välineitä ja pesutoiminta saattaa vaarantua.
8. Järjestä lääkinnälliset laitteet siten, että kanyylit ovat pystysuorassa ja läpimenemättömät reiät alas päin kallellaan materiaalien ulos vuotamisen helpottamiseksi.
9. Käytä hyväksyttyä lämpödesinfiointiohjelmaa. Emäksisen liuoksen kanssa on käytettävä neutralointiainetta. Orthofix suosittelee, että käsitteily sisältää ainakin seuraavat vaiheet:
 - a. Esipuhdistus 4 minuutin ajan.
 - b. Puhdistus soveltuvalla nesteellä. Orthofix suosittelee käyttämään 10 minuutin ajan lämpötilassa 55°C pesuaineliuosta, jossa on alle 5% anionisia pinta-aktiivisia aineita, ionittomia pinta-aktiivisia aineita ja entsyymejä sisältävä puhdistusaine ja jonka valmistuksessa on käytetty deionisoitua vettä.
 - c. Neutralointi tavallisella neutralointiaineliusella. Orthofix suosittelee käyttämään 6 minuutin ajan sitruunahappoon perustuvaa pesuaineliuosta (pitoisuus 0.1%).
 - d. Viimeinen huutelu deionisoidulla vedellä 3 minuutin ajan.
 - e. Lämpödesinfiointi vähintään lämpötilassa 90°C tai 194°F (enintään 95°C tai 203°F) 5 minuutin ajan tai kunnes saavutetaan A0=3000. Lämpödesinfiointi on käytettävä puhdistettua vettä.
 - f. Kuivaus 110°C lämpötilassa 40 minuutin ajan. Jos instrumentissa on kanyylejä, sisäinen osa on kuivattava injektorin avulla.
- Käyttäjän on tarkistettava ja validoitava muiden liuosten, pitoisuuden, ajan ja lämpötilan soveltuuus pesuaineen valmistajan teknisen ohjeen mukaisesti.
10. Valitse ja aloita pesu pesurin valmistajan suositusten mukaisesti.
11. Varmista pesuohjelman päätyttyä, että kaikki vaiheet ja parametrit on saavutettu.
12. Tyhjennä pesu-desinfiointilaite suojarusteita käytäen, kun pesuohjelma on valmis.
13. Tyhjennä tarvittaessa ylimääräinen vesi ja kuivaa imukykyisellä, nukkaamattomalla liinalla.
14. Tarkasta silmämääriäisesti, onko laitteissa jäljellä likaa tai että ne ovat kuivat. Jos likaa jäää, toista puhdistus edellä kuvatulla tavalla.

HUOLTO, TARKASTUS JA TOIMINNANTESTAUS

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

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

Alla olevat vikatilat voivat johtua tuotteen käytöön päättymisestä, virheellisestä käytöstä tai virheellisestä huollossa.

Orthofix ei yleensä määrittele uudelleenkäytettäviä lääkinnällisten laitteiden käyttökertojen enimmäismäärää. Nämä laitteiden käyttöikä riippuu monista tekijöistä, esimerkiksi kunkin käytökerran käytötavasta ja kestosta sekä käsitellystä käytöjen välillä. Laitteen huollettinen tarkastaminen ja toiminnan testaus ennen käyttöä ovat parhaat tavat määrittää lääkinnällisen laitteen käytettävissä olevan iän päättymisen. Sterilin laitteiden käyttöikä on määritelty, tarkistettu ja määritetty viimeisellä käytönpäivällä.

Seraavat yleiset ohjeet koskevat kaikkia Orthofix-tuotteita:

- Kaikkien instrumenttien ja tuotteen osien puhtaus on tarkastettava hyvässä valossa silmämääriäisesti. Jos jotkin alueet ovat huonosti nähtävissä, käytä 3-prosenttista vetyperoksidiliuosta orgaanisten jäämien havaitsemiseen. Jos laitteissa on verta, näet kuplimista. Tarkastuksen jälkeen laite on huuhdeltava ja tyhjennettävä nesteestä edellä annettujen ohjeiden mukaisesti.
- Jos silmämääriäinen tarkastus osoittaa, että laitetta ei ole puhdistettu oikein, toista puhdistus- ja desinfiointivaiheet tai hävitä laite.
- Kaikki instrumentit ja tuotteen osat on tarkastettava silmämääriäisesti ennen steriloointia. Niissä ei saa olla mitään merkkejä vaurioista (kuten halkeamista tai pintavaarioista), jotka voisivat aiheuttaa ongelmia käytön aikana. Myös toiminta on testattava ennen välineiden steriloointia. Vahingoittuneita, viallisia tai muuten huonokuntoisia osia tai välineitä EI SAA KÄYTTÄÄ.
- Tuotteita, joiden tuotetunnus, yksilöllinen laitettunniste ja eränumero ovat niin kuluneita, että niiden selkeä tunnistaminen ja seurattavuus karsii, EI SAA KÄYTTÄÄ.
- Leikkaavien instrumenttien terävyys on tarkastettava.
- Jos instrumentit kuuluvat tietyn kokoonpanoon, ne on tarkastettava yhdessä kokoonpanon muiden osien kanssa.
- Voitele saranat ja liikkuvat osat ennen steriloointia öljyllä, joka ei hidata höyrysteriloointia, valmistajan ohjeiden mukaisesti. Älä käytä silikonipohjaista öljyä tai mineraaliöljyä. Orthofix suosittelee käyttämään erittäin tarkasti puhdistettua kirkasta öljyä, joka on elintarvike- ja lääkelatuista ja valmistettu nestemäisestä parafinista.

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

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

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

PAKKAAMINEN

Orthofix suosittelee käyttämään jotakin seuraavista pakausjärjestelmistä kontaminaation välttämiseksi steriloinnin jälkeen:

- a. Kääre, joka on standardin EN ISO 11607 mukainen, höyrysteriloointi sopiva ja soveltuva suojaamaan instrumentit tai tarjottimet mekaanisilta vaurioilta. Orthofix suosittelee käyttämään kaksoiskäärettä, joka koostuu kehrukuitupolypropeenista ja polypropeenista valmistetusta kolmilminaatisesta kuitukankaasta. Kääreen on oltava riittävän kestävä enintään 10kg painaville laitteille. Yhdysvalloissa on käytettävä FDA:n hyväksymää steriloinkäärettä ja standardin ANSI/AAMI ST79 noudattaminen on pakollista. Euroopassa voidaan käyttää standardin EN 868-2 mukaista steriloinkäärettä. Laskosta kääre steriliin estojärjestelmän luomiseksi noudattaen prosessia, joka on validoitu standardin ISO 11607-2 mukaisesti.
- b. Jäykät sterilointisäiliöt (kuten Aesculap JK -sarjan jäykät sterilointisäiliöt). Euroopassa voidaan käyttää standardin EN 868-8 mukaista säiliötä. Älä aseta samaan sterilointisäiliöön muita järjestelmiä tai instrumentteja.

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

STERILOINTI

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

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

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

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

SÄILYTYS

Säilytä steriloituja instrumentteja sterilointipakkauksessa kuivassa ja puhtaassa ympäristössä huoneenlämmössä.

VASTUUUVAPAUSSLAUSEKE

Orthofix srl on vahvistanut, että yllä annetut ohjeet soveltuват (1) kertakäyttöisen laitteen ja uudelleen käytettävän laitteen ensimmäiseen kliiniseen käyttöön ja (2) uudelleen käytettävän laitteen käsitteilyyn sen uudelleenkäytöötä varten. Uudelleenkäsitteilyn suorittaja on vastuussa siitä, että uudelleenkäytelyä, materiaaleja ja laitteita käytettäen toteutettu uudelleenkäsitteily saavuttaa halutun loppulokseen. Tämä edellyttää yleensä prosessin validointia ja ruttiinomaista valvontaa. Puhdistus-, desinfiointi- ja steriloointiprosessit on kirjattava asianmukaisesti. Mikäli uudelleenkäsittelyn suorittaja poikkeaa millään tavoin näistä ohjeista, poikkeaman tehotakuus ja mahdolliset haittavaikutukset on arvioitava huolella ja tämä on myös kirjattava asianmukaisesti.

TIEDOJA PUHDISTUSAINESTA

Orthofix käytti näiden käsitteysuositusten validointiin seuraavia puhdistusaineita.

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

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

HUOMIO: Yhdysvaltain liitoveltoon lain mukaisesti tätä laitetta myydään ainoastaan lääkärin suorittaman tilauksen yhteydessä.

YHTEYDENNOTTO VALMISTAJAAN

Ota yhteyttä paikalliseen Orthofixin myyntiedustajaan ja kysy lisätietoja tai tilaa.

Orthofixin sisäisiä ja ulkoisia kiinnitysvälineitä on käytettävä vain vastaavien Orthofixin implanttien, komponenttien ja lisävarusteiden kanssa. Kiinnityksen saa suorittaa vain asianmukaisilla Orthofix-instrumenteilla valmistajan asianomaisessa leikkaustekniikkaoppaassa suosittelemalla kirurgista tekniikkaa tarkasti noudattaen.

FI						
Symboli	Kuvaus					
 	Toimi käyttöohjeen mukaan			HUOMIO: Tutustu käyttöohjeisiin, jossa on tärkeitä varoitustietoja		
	Kertakäytöinen. Älä käytä uudelleen					
	STERIILI. Steriloitu säteilyttämällä					
	STERILOIMATON					
 	Tuoteluetteloon numero		Eränumero			
	Käytettävä ennen (vuosi-kuukausi-päivä)					
 	CE-merkintä noudattaen soveltuvia eurooppalaisia direktiivejä/säädöksiä					
 	Valmistuspäivämäärä		Valmistaja			
	Sisältöä ei saa käyttää, jos pakaus on avattu tai vahingoittunut					
Rx Only	HUOMIO: Liitoveltoon lain (USA) mukaisesti tätä laitetta myydään ainoastaan lääkärin suorittaman tilauksen yhteydessä					

Bruksveiledning kan endres; den nyeste versjonen for hver Bruksveiledning er alltid tilgjengelig online.

Viktig informasjon – Må leses før bruk

Se også instruksjonsbrosjyren PQRMD for gjenbrukbart medisinsk utstyr

RIVAL™

View Plating System og Reduce Fracture Plating System



Orthofix Srl

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

Telefon +39 045 671 9000 – Faks +39 045 671 9380

GENERELL BESKRIVELSE

RIVAL VIEW-platesystem inkluderer steril- og ikke-sterilpakkede plater av titanlegering for lapidus, første metatarsofalangeal (MTP), calcaneal-cuboid (CC), Evans-osteotomi og talonavicular (TN), sammen med sterile og ikke-sterile titanlegerte beinskruer. RIVAL VIEW-plater har blitt utviklet for å anvende et perimeterlastdesign. Formen til RIVALVIEW skaper et "vindu", og gir mulighet til å overvåke helbredningsprosessen til frakturen eller osteotomien. RIVAL VIEW-platesystem tilbys i en rekke ulike størrelser for bruk med RIVAL ikke-låsende og låsende beinskruer. Skruene er tilgjengelig i en rekke diameter og lengder. Du finner de aktuelle instrumentene som kreves for innføring i Orthofix' instrumentsett for RIVAL.

RIVAL REDUCE-frakturplatesystem inkluderer steril- og ikke steril-pakkede T-, L- og Y-plater, rette plater, rette H-plater og BOX-plater av titanlegering, sammen med sterile og ikke-sterile titanlegerte beinskruer. RIVAL REDUCE-platesystem tilbys i en rekke ulike størrelser for bruk med RIVAL ikke-låsende og låsende beinskruer. Skruene er tilgjengelig i en rekke diameter og lengder. Du finner de aktuelle instrumentene som kreves for innføring i Orthofix' instrumentsett for RIVAL.

TILTENKT BRUK og BRUKSANVISNING

RIVAL VIEW og REDUCE-platesystemer er ment for bruk i stabilisering og fiksering av ferske frakter, revisjonsprosedyrer, leddfusion og rekonstruksjon av små bein i hånden, foten, håndleddet, anklene, fingrene og tærne. Platene er tilgjengelig for bruk med RIVAL låse- og ikke-låse beinskruer.

Eksempler på disse prosedyrene der RIVAL VIEW-platesystemet kan brukes, men er ikke begrenset til:

- Første mellomfotsosteotomier for korrigering av hallux valgus inkludert:
 - Åpen base vinkelosteotomi
 - Lukket base vinkelosteotomi
 - Halvmåneformet osteotomi
 - Proksimal Chevron-osteotomi
 - Distal Chevron-osteotomi (Austin)
- Første fiksering av mellomfotfraktur
- Artrodes av første mellomfotskileformet ledd (Lapidus-fusjon)
- Artrodes av første metatarsofalangeale ledd (MTP) inkludert
 - Primær MTP-fusjon grunnet hallux ridgidus og/eller hallux valgus
 - Revisjon MTP-fusjon
 - Revisjon av mislykket første MTP artroplastikkimplantat
- Calcaneal-cuboid fusjon
- Talonavicular fusjon
- Evans-osteotomi

Eksempel på indikasjoner der RIVAL REDUCE-platesystem kan brukes, men ikke er begrenset til:

- Mellomfot- eller mellomhåndsfakter og osteotomier
- Falanksfakter og osteotomier
- Lapidusfusjon
- Lisfranc-artrodes
- Første MPJ artrodes
- Forforosteotomier

Plater og skruer er kun ment for engangsbruk. Skruer er ikke ment for bruk i ryggraden.

MATERIALER

Implantatene er laget av titanlegering iht. ASTM F136 og ISO-5832.

KONTRAINDIKASJONER

Bruk av RIVAL VIEW- og REDUCE-platesystemer er kontraindisert i følgende tilfeller:

- Ved en aktiv infeksjon eller mistenkta latent infeksjon eller markert lokal betennelse i eller rundt det berørte området, eller i pasienter med nedsatt immunfunksjon.
- I pasienter med tilstander som begrenset blodforsyning, utilstrekkelig mengde eller kvalitet påbein og/eller tidligere infeksjoner som kan ha en tendens til å forsinke helbredning og øke muligheten for infeksjon og/eller avisning av implantatet.
- I pasienter som er overfølsomme for fremmedlegemer. Hvis det mistenkes overfølsomhet overfor materialet, må det foretas en test for å utelukke denne muligheten før implantering.
- Pasienter med tidligere følsomhet for titan.

- Fedme. En overvektig eller svært overvektig pasient kan produsere belastning på implantatet som kan føre til svikt på fikseringen av utstyret eller til svikt på utstyret selv.
- I betingelser som begrenser pasientens mulighet og/eller vilje til å samarbeide og følge instruksjoner under helbredelsesprosessen.
- Pasienter med utilstrekkelig vevsdekning over det operative stedet.

MERKNADER FOR BRUK

Dette produktet er kun beregnet på profesjonell bruk. Kirurger som overvåker bruken av produktet, må ha full kjennskap til de ortopediske fiksasjonsprosedyrene og bør være kjent med utstyret, instrumentene og kirurgisk prosedyre, inkludert påføring og fjerning. En detaljert veiledning i operativ teknikk er tilgjengelig ved førespørsel. Du kan kontakte Orthofix eller din lokale distributør. Alle interne og eksterne festeanordninger fra Orthofix må brukes sammen med tilhørende Orthofix-implantater, -komponenter og -tilbehør. De bør brukes med de spesifikke Orthofix-instrumentene, og den kirurgiske teknikken som anbefales av produsenten i tilhørende håndbok for operativ teknikk, må følges nøy.

ADVARSLER

1. Preoperative prosedyrer, kjennskap til kirurgiske teknikk og riktig valg og plassering av implantatet, er viktige aspekter for at en kirurg skal kunne lykkes i bruken av utstyret.
2. Implantert utstyr skal aldri gjenbrukes eller steriliseres på nytt. Et eksplorert metallimplantat bør aldri implanteres på nytt.
3. Ethvert implantat som kommer i kontakt med bein, blod og/eller kroppsvæske og ikke ble implantert, skal kasseres.
4. Instrumenter, ledetråder og skruer skal behandles som skarpe deler.
5. Instrumentene er laget av materialer som ikke er utviklet for å bli igjen i pasientens kropp, enten i sin helhet eller delvis på grunn av skade.
6. RIVAL VIEW- og REDUCE-platesystemimplantater er kun ment for engangsbruk.
7. Bruk av for små skruer i områder med høy funksjonell belastning kan føre til implantatfraktur og -svikt.
8. Bruk av en stor skrue kan føre til beinskade og/eller beskadigelse.
9. Råd pasienten til å rapportere uvanlige endringer i operasjonsområdet til kirurgen. Overvåk pasienter nøyde hvis det oppdages endringer i fikseringsstedet. Kirurgen bør evaluere muligheten for påfølgende klinisk svikt, og deretter diskutere behovet for eventuelle tiltak som kan være nødvendig for å bidra til helbredning, med pasienten.
10. Instrumentenes design må ikke endres på noen måte.
11. RIVAL-implantater er ikke ment for bruk i ryggraden.
12. RIVAL-implantater er ikke evaluert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljøet. Implantatene er ikke testet for varme, migrering eller bildeartefakter i MR-miljøet. Sikkerheten til RIVAL BITE-implantatene i MR-miljøet er ukjent. Skanning av en pasient som bruker slikt utstyr, kan føre til pasientskade.
13. Overdrevet bøyning og gjenbøyning av titanplater kan føre til platefeil og anbefales ikke.
14. Ikke bruk låseborhylsen som et bøyejern for platene da dette kan skade trådene og forhindre bruk av låsemodusen.
15. Unngå å bruke platen bøyejern i skruehullene, da det vil skade løsingstrådene, slik at de ikke kan brukes.
16. Skruer må ikke overstrammes under innføring. Overstramming kan forårsake skade på implantatet eller benstrippingen.
17. Dersom en låsebeinskruetråd stripes ut, skifter du ut låseskruen med en ikke-låsende skrue.
18. Bruk ikke RIVAL-implantater i kombinasjon med andre Orthofix-produkter og/eller produktene til andre produsenter av medisinsk utstyr, med mindre annet er spesifisert.

FORHOLDSREGLER

1. Føderal lovgivning i USA fastsetter at denne enheten bare kan selges av eller forordnes av lisensierte leger.
2. Deformerte skruehakk kan øke risikoen for beskadigelse og påvirke skruens passform.
3. Overdrevet bøyning kan føre til distorsjon av skruehullet. Det kan forhindre at kontaktlåseskruen får ordentlig i kontakt med platen.
4. Forsiktig håndtering og oppbevaring av produktet er nødvendig. Skraping eller skade på komponenten kan betydelig redusere styrken og tretthetsmotstanden til produktene.
5. Juster skrutrekker-/skruehedeforbindelsen koaksialt for å unngå mekanisk skade på implantatet eller skrutrekkeren.
6. Når festeskruen aktiveres, må aksialtrykket til skrutrekkeren i skruehodet være være tilstrekkelig for å sikre at spissen føres helt inn i skruehodet.
7. Endelig stramming av skruen må utøves med "tofingerteknikk" for å redusere sannsynligheten for overstramming.
8. Brukere må påse at instrumentene er rene, spesielt kanylerte instrumenter, for å redusere risikoen for binding under bruk. Brukeren må påse at alt utstyr fungerer som tiltenkt før kirurgisk bruk.
9. Påse at bore- og skjærverktøy er skarpe.
10. Det er spesielt viktig å skjerme med en bildeforsterker for å sikre fullstendig boring av begge kortisksene, for å unngå mulig interferens mellom konvergerende skruer og for å kontrollere riktig innsetting av skruene. I alle tilfeller bør fordelene med fluoroskopi veies opp mot risikoen for strålingseksposering på en individuell pasientbasis.

MULIGE BIVIRKNINGER

- Løsning av implantatet og tap av fiksering
- Bøyning, beskadigelse eller annen skade på implantatet
- Forsinket forbindelse, feil stilling eller manglende forbindelse
- Økt fibernevrespons
- Infeksjon
- Neurovascular og mykvevsskade
- Post-operativ smerte
- Reaksjoner på metallfølsomhet
- Følsomt arr/mykvevsirritasjon
- Forkorting av berørt ben
- Stive ledd og kontraktur
- Tromboliske hendelser
- Koagulasjonsnekrose

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

SIKKERHET I MR-MILJØER

RIVAL-implantater har ikke evaluert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljøet. Implantatene er ikke testet for varme, migrering eller bildeartifakt i MR-miljøet. Sikkerheten til RIVAL BITE-implantatene i MRmiljøet er ukjent. Skanning av en pasient som har dette utstyret kan føre til pasientskade.

FARER FORBUNDET MED GJENBRUK AV "ENGANGS"-UTSTYR

IMPLANTERBART UTSTYR*

Implanterbart "ENGANGS"-utstyr* fra Orthofix identifiseres av symbolen "⊗" på produktetiketten.

Implanterbare enheter* må demonteres etter at de er fjernet fra pasienten.

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

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

(*): Implanterbart utstyr

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

Ikke-implanterbart utstyr

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

STERILT OG IKKE-STERILT produkt

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

Sterile komponenter

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

Ikke-sterilt

Med mindre annet er angitt er anordninger som leveres med Orthofix, IKKE-STERILE. Orthofix anbefaler at alle IKKE-STERILE deler rengjøres og steriliseres riktig i overensstemmelse med de anbefalte rengjørings- og steriliseringsprosedyrene. Produktets helhet og funksjon garanteres bare hvis innpakningen er uskadet.

INSTRUKSJONER FOR BEHANDLING OG OMBEHANDLING

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

Advarsler

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

Begrensninger for reprosessering

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

VED BRUK

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

OPPBEVARING OG TRANSPORT

Kontaminerte instrumenter må tildekkes under transport for å minimere risikoen for krysskontaminering. Alle kirurgiske instrumenter som har blitt benyttet må anses som kontaminerte. Følg sykehusprotokollene for håndtering av forensete og biologisk farlige materialer. Håndtering, innsamling og transport av brukte instrumenter må være strengt kontrollert for å minimere eventuelle mulige farer for pasient, personale og alle områder av institusjonen.

KLARGJØRING FOR RENGJØRING

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

Manuell forhåndsrengjøring

1. Bruk personlig verneutstyr i samsvar med sikkerhetsreglene for å overholde prosedyrene ved helseinstitusjonen.
2. Forsikre deg om at rengjøringsbeholderen er ren og tørr, og at den ikke har noen synlige fremmedlegemer.
3. Fyll beholderen med tilstrekkelig vaskemiddelløsning. Orthofix anbefaler bruk av en enzymatisk vaskemiddelløsning som er lett alkalisk, og basert på et vaskemiddel som inneholder <5% anioniske tensider og enzymer, klargjort med avionisert vann.

4. Senk komponenten forsiktig i løsningen for å fortrenge fanget luft.
5. Skrubb utstyret i rengjøringsmiddelløsningen med en nylonbørste med myk bust til all synlig tilsmussing er fjernet. Bruk en nylonbørste med myk bust til å fjerne rester fra hulrom, ved å foreta en vridende bevegelse på røffe eller sammensatte overflater.
6. Skyll kanyler med rengjøringsløsning ved hjelp av en sprøye. Bruk aldri metallbørster eller stålull.
7. Ta opp enheten fra rengjøringsløsningen.
8. Børst de enkelte komponentene under rennende vann.
9. Rengjør de enkelte komponentene med en ultrasonisk enhet i en avgasset rengjøringsløsning.
10. Skyll komponentene i sterilt vann som er rent til rengjøringsløsningen er fullstendig fjernet. Bruk en sprøye til lumen eller kanyler.
11. Ta opp gjenstanden fra skyllevannet og tøm ut vannet.
12. Tørk dem forsiktig for hånd med en absorberende klut som ikke loer.

RENGJØRING

Generelle hensyn

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

Manuell rengjøring

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

Manuell desinfeksjon

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

Automatisk rengjøring og desinfisering med vaske-/desinfeksjonsenhet

1. Foreta en forrengejring ved behov grunnet kontaminering av enheten. Vær ekstra forsiktig når gjenstandene som skal rengjøres inneholder eller har:
 - a. Kanyleringer
 - b. Lange, tomme hull
 - c. Mateflater
 - d. Gjengede komponenter
 - e. Grove overflater
2. Bruk en vaske-desinfektor i samsvar med EN ISO 15883 som er riktig installert, egnet og regelmessig gjennomgår vedlikehold og testing.
3. Forsikre deg om at rengjøringsbeholderen er ren og tørr, og at den ikke har noen synlige fremmedlegemer.
4. Forsikre deg om at vaske-desinfektoren og alle tjenester er i drift.
5. Legg det medisinske utstyret i vaske-desinfektoren. Plasser tyngre enheter nederst i kurvene. Produkter må demonteres før du legger dem i kurvene i henhold til de spesifikke instruksjonene gitt av Orthofix. Når det er mulig, samles alle deler av demonterte enheter i én beholder.

6. Koble kanyler til skylleportene på vaske-desinfektoren. Hvis det ikke er mulig å forete en direkte tilkobling, må kanylene lokaliseres direkte på injeksjonsstråler eller i injektorhylser på injektorkurven. Sett instrumentene på brettene i den automatiske vaskemaskinen i henhold til vaskemaskinprodusentens anbefalinger.
 7. Unngå kontakt mellom enhetene, for bevegelse under vasking kan forårsake skader på enhetene og gi redusert vaskeeffekt.
 8. Organiser medisinsk utstyr for å plassere kanylene i en vertikal stilling, og slik at blinde hull heller nedover for å fremme lekkasje av eventuelt materiale.
 9. Bruk et termisk desinfiseringsprogram som er godkjent. Ved bruk av alkaliske løsninger må det tilsettes en nøytralisor. Orthofix anbefaler at syklustrinn er minst som følger:
 - a. Forrenjing 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 avonisert vann i 10 minutter ved 55°C;
 - c. Nøytralisering med basisk nøytraliseringsløsning. Orthofix anbefaler bruk av en vaskemiddelløsning basert på sitronsyre, med en koncentrasjon på 0.1%, i 6 minutter;
 - d. Avsluttende skylling med avonisert vann i 3 minutter;
 - e. Termisk desinfeksjon ved minst 90°C eller 194°F (maks 95°C eller 203°F) i 5 minutter eller til A0=3000 er nådd. Vannet som brukes til termisk desinfisering må rennes.
 - f. Tørking ved 110°C i 40 minutter. Når instrumentet har en kanylering, bør en injektor brukes til å tørke den innvendige delen.
- Egnetheten til andre løsninger, konsentrasjon, tid og temperatur skal kontrolleres og valideres av brukeren i henhold til vaskemiddelprodusentens tekniske datablad.
10. Velg og start en syklus i henhold til anbefalingene fra vaskemaskinprodusenten.
 11. Påse at alle stadier og parametre er oppnådd ved fullført syklus.
 12. Bruk personlig verneutstyr, tøm vaske-desinfektoren når syklusen er fullført.
 13. Skyll eventuelt ut overflødig vann og tørk ved å bruke en absorberende klut som ikke loer.
 14. Foreta en visuell inspeksjon av hver enhet for gjenværende jord og tørrhet. Hvis den fremdeles ikke er ren, gjenta rengjøringsprosessen som beskrevet ovenfor.

VEDLIKEHOLD, INSPEKSJON OG FUNKSJONSTESTING

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

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

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

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

Følgende generelle instruksjoner gjelder alle Orthofix-produkter:

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

Som en generell forebyggende handling anbefaler Orthofix å følge instruksjonene i operativ teknikk for å unngå skader relatert til feil bruk.

Det kan foreligge konkrete instruksjoner for enkelte produktkoder. Disse instruksjonene er forbundet med produktkoden og er tilgjengelige på et eget Orthofix-nettsted.

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

EMBALLASJE

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

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

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

STERILISERING

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

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

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

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

OPPBEVARING

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

ANSVARSFRASKRIVELSE

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

RENGJØRINGSMIDDELINFORMASJON

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

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

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

ene evalueres for effektivitet og potensielle uheldige konsekvenser. De må dessuten registreres på riktig måte.

VIKTIG: Føderal lovgivning i USA angir at dette utstyret bare kan selges av eller på forordning fra lege.

PRODUSENTKONTAKT

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

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

NO						
Symbol	Beskrivelse					
 	Les instruksjonene for bruk			VIKTIG: Se bruksanvisningen for viktig forsiktighetsinformasjon		
	Engangsbruk. Ikke gjenbruk					
 R	STERIL. Sterilisert gjennom bestråling					
	IKKE-STERILT					
 	Katalognummer		Partinummer			
	Utløpsdato (år-måned-dag)					
 	CE-merking i samsvar med gjeldende europeiske direktiver/forordninger					
 	Produksjonsdato		Produsent			
	Må ikke brukes hvis pakken er skadet eller åpenet					
Rx Only	VIKTIG: Føderal lovgivning i USA angir at dette utstyret bare kan selges av eller etter ordinering av lege					

Instructies voor gebruik zijn onderhevig aan verandering; de recentste versie van elke Instructie voor gebruik is altijd online beschikbaar.

Belangrijke informatie: lezen voor gebruik

Zie ook instructieblad PQRMD voor herbruikbare medische hulpmiddelen

RIVAL™ **View-plaatsysteem en Reduce-fractuurplaatsysteem**



Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italië
Telefoon +39 045 671 9000 - Fax +39 045 671 9380

ALGEMENE BESCHRIJVING

Het RIVAL VIEW-plaatsysteem omvat steriel en niet-steriel verpakte platen van titaniumlegering voor Lapidus-fusie, fusie van het eerste metatarsophalangeale (MTP), Calcaneo-Cuboid (CC) en talonavicular (TN) gewricht en Evans-osteotomie, evenals steriele en niet-steriele botschroeven van titaniumlegering. De RIVAL VIEW-platen zijn ontwikkeld met een systeem waarbij de last wordt gedragen door de omtrek. De vorm van RIVALVIEW creëert een 'venster', waardoor het genezingsproces van de fractuur of osteotomie kan worden gevolgd. Het RIVALVIEW-plaatsysteem wordt geboden in verschillende maten voor gebruik met RIVAL non-locking en locking botschroeven. De schroeven zijn verkrijgbaar in verschillende diameters en lengtes. De bijbehorende instrumenten die zijn vereist voor plaatsing worden geleverd in het RIVAL-instrumentarium van Orthofix.

Het RIVAL REDUCE-fractuurplaatsysteem omvat steriel en niet-steriel verpakte platen van titaniumlegering van het type T, L, Y, recht, H en BOX, evenals steriele en niet-steriele botschroeven van titaniumlegering. Het RIVAL REDUCE-plaatsysteem wordt geboden in verschillende maten voor gebruik met RIVAL non-locking en locking botschroeven. De schroeven zijn verkrijbaar in verschillende diameters en lengtes. De bijbehorende instrumenten die zijn vereist voor plaatsing worden geleverd in het RIVAL-instrumentarium van Orthofix.

BEOOGD GEBRUIK en GEBRUIKSINDICATIES

RIVAL VIEW- en REDUCE-plaatsystemen zijn bedoeld voor gebruik in de stabilisatie en fixatie van verse fracturen, revisieprocedures, gewrichtsfusie, en reconstructie van kleine botten in de handen, voeten, polsen, enkels, vingers en tenen. De platen zijn verkrijgbaar voor gebruik met RIVAL non-locking en locking botschroeven.

Procedures waarbij het RIVAL VIEW-plaatsysteem kan worden gebruikt zijn onder meer (maar zijn niet beperkt tot):

- Osteotomieën van eerste middenvoetsbeentje voor correctie van hallux valgus waaronder:
 - Opening base wedge-osteotomie
 - Closing base wedge-osteotomie
 - Halvemaanvormige osteotomie
 - Proximale V-vormige osteotomie
 - Distale V-vormige osteotomie (Austin)
- Fractuurfixatie van eerste middenvoetsbeentje
- Arthrodese van gewricht tussen eerste middenvoetsbeentje en voetwortelbeen (Lapidus-fusie)
- Arthrodese van eerste metatarsophalangeale gewricht (MTP) waaronder:
 - Fusie van eerste MTP-gewricht vanwege hallux rigidus en/of hallux valgus
 - Revisie van MTP-fusie
 - Revisie van mislukte arthroplastiek-implantaat in eerste MTP-gewricht
- Calcaneo-Cuboid fusie
- Talonavicular fusie
- Evans-osteotomie

Indicaties waarbij het RIVAL REDUCE-plaatsysteem kan worden gebruikt zijn onder meer (maar zijn niet beperkt tot):

- Fracturen en osteotomieën van middenvoetsbeentje en middenhandsbeentje
- Fracturen en osteotomieën van distale phalangen
- Lapidus-fusie
- Lisfranc-artrodese
- Arthrodese van eerste MTP-gewricht
- Osteotomieën van de voorvoet

Platen en schroeven zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Schroeven zijn niet bedoeld voor gebruik in de wervelkolom.

MATERIALEN

De implantaten zijn gemaakt van een titaniumlegering geschikt voor implantaten conform ASTM F136 en ISO-5832.

CONTRA-INDICATIES

Gebruik van de RIVAL VIEW- en REDUCE-plaatsystemen wordt niet aanbevolen in de volgende gevallen:

- Bij een actieve infectie of vermoedelijke sluimerende infectie of een duidelijk zichtbare lokale ontsteking in of rondom het betreffende gebied, of in patiënten met immuno-incompetentie.
- In patiënten met aandoeningen zoals beperkte bloedtoevoer, ontoereikende kwantiteit of kwaliteit van het bot en/of eerdere infecties die het genezingsproces kunnen vertragen en de kans op infectie en/of afstoting van het implantaat kunnen verhogen.
- In patiënten met een overgevoeligheid voor de gebruikte materialen. Waar overgevoeligheid voor de materialen wordt vermoed, moet een test worden uitgevoerd om deze mogelijkheid alvorens implantatie uit te sluiten.

- Patiënten met eerdere gevoelighed voor titanium.
- Zwaarlijvigheid. Een corpulente of zwaarlijvige patiënt kan het implantaat zodanig beladen dat de fixatie van het implantaat of het implantaat zelf kan falen.
- In omstandigheden waarbij de patiënt niet kan of wil meewerken en instructies tijdens het herstelproces niet kan of wil opvolgen.
- Patiënten met onvoldoende huidbedekking op de plaats van operatie.

OPMERKINGEN VOOR GEBRUIK

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

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

WAARSCHUWINGEN

1. Preoperatieve procedures, kennis van chirurgische technieken en juiste selectie en plaatsing van het implantaat zijn van groot belang voor een geslaagde toepassing van het implantaat door de chirurg.
2. Gebruikte implantaten mogen nooit opnieuw worden gebruikt of gesteriliseerd. Een verwijderd metalen implantaat mag nooit opnieuw geïmplanteerd worden.
3. Een implantaat dat in contact komt met bot, bloed en/of lichaamsvocht en nog niet is geïmplanteerd, moet worden weggegooid.
4. Instrumenten, voerdraden en schroeven moeten worden behandeld als scherpe voorwerpen.
5. De instrumenten zijn gemaakt van materialen die niet zijn ontworpen om te worden achtergelaten in het lichaam van de patiënt, hetzij geheel of gedeeltelijk door breuk.
6. Implantaten van de RIVAL VIEW- en REDUCE-plaatsysteem zijn bedoeld voor eenmalig gebruik.
7. Gebruik van een te kleine schroef in gebieden met hoge functionele stress kan tot fractuur en falen van het implantaat leiden.
8. Gebruik van een te grote schroef kan tot botletsel en/of breuk leiden.
9. Adviseer de patiënt om ongewone veranderingen aan de operatieplaats bij de chirurg te melden. Houd patiënten nauwlettend in de gaten als er een verandering in de fixatieplaats is bespeurd. De chirurg moet de mogelijkheid van klinisch falen in de toekomst evalueren en met de patiënt bespreken welke maatregelen zijn vereist om het herstelproces te bespoedigen.
10. Het ontwerp van de instrumenten mag op geen enkele manier worden gewijzigd.
11. RIVAL-implantaten zijn niet bedoeld voor gebruik in de wervelkolom.
12. RIVAL-implantaten zijn niet geëvalueerd voor veiligheid en compatibiliteit in de MRI-omgeving. De implantaten zijn niet getest op verwarming, migratie of artefacten in de MRI-omgeving. De veiligheid van RIVAL-implantaten in de MRI-omgeving is onbekend. Scannen van een patiënt die deze implantaten heeft, kan resulteren in verwonding van de patiënt.
13. Het overmatig buigen en opnieuw buigen van titanium platen kan leiden tot het falen van de plaat en wordt niet aanbevolen.
14. Gebruik de borgende boorgedeelten niet als buigijzer voor de platen, aangezien dit de Schroefdraad kan beschadigen en het gebruik van de borgingsmodus kan beletten.
15. Gebruik de plaatbuigijzers niet op de Schroefgaten aangezien dit de Schroefdraden beschadigt waardoor deze onbruikbaar worden.
16. Schroeven mogen tijdens het inbrengen niet te strak worden aangedraaid. Te strak aandraaien kan schade aan het implantaat of het bot veroorzaken.
17. Als de Schroefdraad van een borgende botschroef is dolgedraaid, vervangt u deze door een non-locking schroef.
18. Gebruik geen RIVAL-implantaten in combinatie met andere Orthofix-producten en/of medische producten van andere fabrikanten, tenzij anders vermeld.

VOORZORGSMATREGELEN

1. De federale wetgeving in de VS beperkt de verkoop van dit hulpmiddel tot verkoop door of op voorschrijf van een geregistreerd arts.
2. Vervormde Schroefinkepingen kunnen de kans op breuken verhogen en accurate bevestiging van de Schroef verhinderen.
3. Overmatig buigen kan leiden tot vervorming van het Schroefgat, waardoor de borgschroef mogelijk niet goed in de plaat kan worden vastgezet.
4. Dit product moet zorgvuldig worden behandeld en bewaard. Krassen of schade aan het onderdeel kunnen de kracht en materiaalweerstand van de producten aanzienlijk verminderen.
5. Lijn de Schroevendraaier/schroefkopverbinding nauwkeurig coaxiaal uit om mechanische schade van het implantaat of de Schroevendraaier te voorkomen.
6. Bij bevestiging van de fixatieschroef moet gelijkmatige axiale druk van de Schroevendraaier op de Schroefkop worden uitgeoefend om te zorgen dat de punt volledig in de Schroefkop is geplaatst.
7. Voor het definitief vastdraaien van de schroef moet volgens de 'twee vinger techniek' gebeuren om de kans op overmatig aandraaien te verkleinen.
8. Gebruikers moeten zorgen dat de instrumenten, met name gecancelleerde instrumenten, schoon zijn om de kans op verbinding tijdens gebruik te verminderen. Bovendien moet de gebruiker voor chirurgisch gebruik zorgen dat alle hulpmiddelen naar verwachting functioneren.
9. Zorg dat alle boor- en snij-instrumenten scherp zijn.
10. Het is met name belangrijk te screenen met een beeldversterker om te zorgen dat beide cortexen volledig worden doorboord, om mogelijke interferentie tussen convergerende schroeven te voorkomen en juiste plaatsing van de schroef te verifiëren. In alle gevallen moet het voordeel van röntgendoorlichting worden afgewogen tegen het risico van blootstelling aan straling op individuele patiëntbasis.

MOGELIJKE NADELIGE EFFECTEN

- Losraken van het implantaat en fixatieverlies
- Buigen, breken of andere schade aan het implantaat
- Vertraagde verbinding, malunion of non-union
- Verhoogde bindweefselreactie
- Infectie
- Schade aan zacht weefsel en neurovasculaire schade
- Postoperatieve pijn
- Overgevoeligheid voor metalen
- Gevoelig littekens/irritatie aan zacht weefsel
- Verkorting van bot in kwestie
- Stijfheid en contractuur van het gewricht
- Trombo-embolische voorvalen
- A-vasculaire necrose

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

MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE

RIVAL-implantaten zijn niet geëvalueerd voor veiligheid en compatibiliteit in de MRI-omgeving. De implantaten zijn niet getest op verwarming, migratie of artefacten in de MRI-omgeving. De veiligheid van RIVAL-implantaten in de MRI-omgeving is onbekend. Scannen van een patiënt die deze hulpmiddelen heeft, kan resulteren in verwonding van de patiënt.

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

IMPLANTAAT*

Het implantaat* voor EENMALIG GEBRUIK van Orthofix wordt geïdentificeerd door het symbool  vermeld op het productetiket.

Na verwijdering uit de patiënt moet het implantaat* weggeworpen worden.

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

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

(*): Implantaat

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

NIET-IMPLANTEERBAAR HULPMIDDEL

Het niet-implanteerbare hulpmiddel voor EENMALIG GEBRUIK van Orthofix wordt geïdentificeerd door het symbool  vermeld op het etiket of wordt aangegeven in de gebruiksaanwijzingen die bij de producten worden geleverd. Het hergebruik van een niet-implanteerbaar hulpmiddel voor EENMALIG GEBRUIK kan niet de oorspronkelijke mechanische en functionele prestaties garanderen, waardoor de doeltreffendheid van de producten wordt geschaad en er gezondheidsrisico's voor de patiënten ontstaan.

STERIEL en NIET-STERIEL product

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

Steriel

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

Niet-steriel

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

INSTRUCTIES VOOR VERWERKING EN HERVERWERKING

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

Waarschuwingen

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

Beperkingen voor herverwerking

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

MOMENT VAN GEBRUIK

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

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

BEHANDELING EN VEROOR

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

VOORBEREIDINGEN VOOR DE REINIGING

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

Handmatige voorreiniging

1. Draag een beschermende uitrusting in overeenstemming met de veiligheidsvoorschriften en procedures van de zorginstelling.
2. Zorg ervoor dat de reinigingsrecipiënt schoon en droog is; er mag geen vreemd materiaal zichtbaar aanwezig zijn.

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

REINIGING

Algemene overwegingen

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

Handmatige reiniging

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

Handmatige desinfectie

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

Automatisch reiniging en desinfectie met was-/desinfectieapparaat

1. Voer vooraf een reiniging uit als dat nodig is vanwege de vervuiling van het hulpmiddel. Wees extra voorzichtig als de te reinigen items het volgende bevatten of hebben:
 - a. Kanalen
 - b. Lange blinde gaten
 - c. Dekkende oppervlakken
 - d. Schroefdraadcomponenten
 - e. Ruwe oppervlakken
2. Gebruik een was-/desinfectieapparaat dat voldoet aan EN ISO 15883 en dat op de juiste wijze is geïnstalleerd, dat gekwalificeerd is en regelmatig aan onderhoud en tests wordt onderworpen.
3. Zorg ervoor dat de reinigingsrecipiënt schoon en droog is; er mag geen vreemd materiaal zichtbaar aanwezig zijn.
4. Zorg dat het was-/desinfectieapparaat en alle services operationeel zijn.

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

ONDERHOUD, INSPECTIE EN FUNCTIETESTS

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

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

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

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

De volgende algemene instructies gelden voor alle Orthofix-producten:

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

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

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

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

VERPAKKING

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

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

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

STERILISATIE

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

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

Type stoomsterilisator	Zwaartekracht	Pre-vacuum	Pre-vacuum	Pre-vacuum
Opmerkingen	Niet voor gebruik in de EU	-	Niet voor gebruik in de VS	WHO-richtlijnen
Minimale 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-vacuumcyclus voor stoomsterilisatie te gebruiken. De zwaartekrachtcyclus is alleen voor wikkels gevalideerd, maar wordt alleen aanbevolen wanneer er geen andere opties beschikbaar zijn. De zwaartekrachtcyclus is niet gevalideerd voor sterilisatie in rigide containers.

OPSLAG

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

DISCLAIMER

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

INFORMATIE OVER REINIGINGSMIDDELEN

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

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

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

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

CONTACT MET FABRIKANT

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

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

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

As instruções de uso estão sujeitas a mudança. A versão mais recente de cada Instrução de Uso estará sempre disponível online.

Informação importante - Por favor, leia antes da utilização

Consulte também o folheto de instruções PQRMD para dispositivos médicos reutilizáveis

RIVAL™

Sistema de placas View e Sistema Reduce de placas para fraturas



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Itália

Telefone +39 045 671 9000 - Fax +39 045 671 9380

Descrição Geral

O sistema de placas RIVAL VIEW inclui placas de liga de titânio embaladas, esterilizadas e não esterilizadas, Lapidus, primeira metatarsofalangeana (MTP), Calcâneo Cuboide (CC), Osteotomia de Evans e Talonavicular (TN), juntamente com parafusos ósseos de liga de titânio esterilizados e não esterilizados. As placas RIVAL VIEW foram desenvolvidas para utilizar um design de carregamento de perimetria. A forma da RIVAL VIEW cria uma "janela", oferecendo a possibilidade de monitorar o processo de cura da fratura ou da osteotomia. O sistema de placas RIVAL VIEW é oferecido em vários tamanhos para uso com parafusos ósseos RIVAL não bloqueados e bloqueados. Os parafusos estão disponíveis em uma série de diâmetros e comprimentos. A instrumentação correspondente necessária para a inserção encontra-se no Instrumental Orthofix RIVAL.

O sistema de placas para fraturas RIVAL REDUCE inclui placas em liga de titânio retas, em T, em L, em Y, em H e em BOX embaladas, esterilizadas e não esterilizadas, junto com parafusos ósseos esterilizados e não esterilizados de liga de titânio. O sistema de placas RIVAL REDUCE é oferecido em vários tamanhos para uso com parafusos ósseos de bloqueados e não bloqueados RIVAL. Os parafusos estão disponíveis em uma série de diâmetros e comprimentos. A instrumentação correspondente necessária para a inserção encontra-se no Instrumental Orthofix RIVAL.

USO PREVISTO e INDICAÇÕES DE USO

Os RIVAL VIEW e REDUCE Plating Systems são destinados para uso na estabilização e fixação de fraturas recentes, procedimentos de revisão, fusão de articulações e reconstrução de pequenos ossos da mão, pés, punho, tornozelos, dedos das mãos e dos pés. As placas estão disponíveis para uso com parafusos ósseos de bloqueados e não bloqueados RIVAL.

Entre os exemplos desses procedimentos para os quais o RIVAL VIEW Plating System pode ser usado estão os seguintes:

- Osteotomia da base do primeiro metatarso para a correção do halux valgus, incluindo:
 - Osteotomia em cunha de abertura
 - Osteotomia em cunha de fechamento
 - Osteotomia crescente
 - Osteotomia em Chevron proximal
 - Osteotomia em Chevron distal (Austin)
- Fixação de fratura do primeiro metatarso
- Artrodese da primeira articulação metatarso-cuneiforme (Lapidus Fusion)
- Artrodese da primeira articulação metatarsofalangeana (MTP), incluindo:
 - Principal fusão metatarsofalangeana devido à rigidez do halux e/ou halux valgus
 - Revisão da fusão metatarsofalangeana
 - Revisão do implante malsucedido na artroplastia da base da primeira metatarsofalangeana
- Fusão calcâneo cuboide
- Fusão talonavicular
- Osteotomia de Evans

Dentre os exemplos de indicações para os quais o RIVAL REDUCE Plating System pode ser usado estão os seguintes:

- Fraturas e osteotomias metatarsais ou metacarpais
- Fraturas e osteotomias das falanges
- Fusão do lapiðus
- Artrodese da articulação Lisfranc
- 1^a artrodese MPJ
- Osteotomias do antepé

As placas e os parafusos destinam-se a um único uso. Os parafusos não se destinam à utilização na coluna vertebral.

MATERIAIS

Os implantes são de liga de titânio para implantes, de acordo com ASTM F136 e ISO-5832.

CONTRAINDICAÇÕES

O uso dos RIVAL VIEW and REDUCE Plating Systems é contraindicado nas seguintes situações:

- Na presença de uma infecção ativa, ou suspeita de infecção latente, ou inflamação local marcada na/sobre a área afetada, ou em pacientes imunocomprometidos.
- Em pacientes com condições como fornecimento limitado de sangue, quantidade insuficiente ou qualidade de osso e/ou infecções prévias que podem ter a tendência de atrasar a cicatrização e aumentar a possibilidade de infecção e/ou rejeição do implante.
- Em pacientes com sensibilidade a corpos estranhos. Quando houver suspeita de sensibilidade ao material, deve-se realizar um teste para descartar esta possibilidade antes da implantação.

- Pacientes com sensibilidade prévia ao titânio.
- Obesidade. Um paciente com sobre peso ou obesidade pode produzir cargas no implante que podem levar à falha da fixação do dispositivo ou à falha do próprio dispositivo.
- Em condições que limitam a capacidade e/ou vontade do paciente para cooperar e seguir as instruções durante o processo de cicatrização.
- Pacientes com cobertura tecidual inadequada sobre o local operatório.

NOTAS PARA USO

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

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

ADVERTÊNCIAS

1. Devem ser considerados com atenção procedimentos pré-cirúrgicos, conhecimentos das técnicas cirúrgicas e seleção e posicionamento do implante para a utilização bem-sucedida do dispositivo pelo cirurgião.
2. Os dispositivos implantados nunca devem ser reutilizados nem reesterilizados. Um implante metálico explantado nunca deve ser reimplantado.
3. Deverá ser descartado qualquer implante que entre em contato com osso, sangue e/ou fluidos corporais e que não tenha sido implantado.
4. Instrumentos, fios guia e parafusos devem ser tratados como objetos pontiagudos.
5. A instrumentação é feita de materiais que não são projetados para serem deixados dentro do corpo do paciente, como um todo ou em parte, devido à ruptura.
6. Os implantes dos sistemas de placas RIVAL VIEW e REDUCE destinam-se a um único uso.
7. O uso de um parafuso de tamanho inferior em áreas com altas tensões funcionais pode levar à fratura e falha do implante.
8. O uso de um parafuso de grandes dimensões pode provocar danos e/ou ruptura dos ossos.
9. Aconselhe o paciente a informar ao cirurgião quaisquer alterações anormais no local operatório. Monitorar de perto os pacientes se for detectada uma alteração no local de fixação. O cirurgião deve avaliar a possibilidade de falha clínica subsequente e discutir com o paciente a necessidade de quaisquer medidas consideradas necessárias para ajudar na cicatrização.
10. O projeto dos instrumentos não deve ser modificado de forma alguma.
11. Os implantes RIVAL não se destinam à utilização na coluna vertebral.
12. Os implantes RIVAL não foram avaliados em relação à segurança e à compatibilidade no ambiente de ressonância magnética (MR). Os implantes não foram testados em termos de aquecimento, migração ou artefato de imagem no ambiente de RM. A segurança dos implantes RIVAL é desconhecida no ambiente de ressonância magnética. Realizar exames em um paciente que tenha estes dispositivos pode resultar em lesões ao paciente.
13. A curvatura excessiva e o redobramento das placas de titânio podem levar à falha de placa e não são recomendadas.
14. Não use o guia de furação bloqueado como moldador para as placas, pois isso pode danificar as rosas e impedir o uso do modo de fixação.
15. Evite usar o moldador de placas nos orifícios dos parafusos, pois isso danificará as rosas de fixação, impedindo a sua utilização.
16. Os parafusos não devem ser muito apertados durante a inserção. O aperto excessivo pode causar danos ao implante ou desgaste do osso.
17. Se acaso uma cabeça da rosa do parafuso de fixação se desfazer, substitua o parafuso de bloqueio por um parafuso sem bloqueio.
18. Não utilize os implantes RIVAL em combinação com outros produtos Orthofix e/ou com outros produtos de fabricantes de dispositivos médicos, salvo indicação em contrário.

PRECAUÇÕES

1. A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo somente mediante solicitação de um médico licenciado ou ao próprio médico licenciado.
2. Os recessos deformados do parafuso podem aumentar a probabilidade de ruptura e prejudicar o ajuste preciso do parafuso.
3. A curvatura excessiva pode levar à distorções do furo para parafuso, o que pode impedir que o parafuso de fixação correspondente se encaixe corretamente com a placa.
4. É necessário manipular e armazenar o produto de forma cuidadosa. Arranhões ou danos ao componente podem reduzir significativamente a força e a resistência à fadiga dos produtos.
5. Aline exatamente a conexão da chave de fenda/parafuso coaxialmente para evitar danos mecânicos ao implante ou à chave de fenda.
6. Ao engatar o parafuso de fixação, a pressão axial da chave na cabeça do parafuso deve ser adequadamente aplicada para garantir que a ponta seja totalmente inserida na cabeça do parafuso.
7. O aperto final do parafuso deve ser realizado com a "técnica de dois dedos" para reduzir a probabilidade de ocorrer um aperto excessivo.
8. Os usuários devem assegurar a limpeza dos instrumentos, especificamente dos instrumentos canulados, para reduzir a probabilidade de travamento durante o uso. Além disso, antes do uso cirúrgico, o usuário deve assegurar que todos os dispositivos funcionem como planejado.
9. Certifique-se de que as ferramentas de perfuração e corte estejam afiadas.
10. É particularmente importante fazer a triagem com um intensificador de imagem para garantir a perfuração completa de ambos corticais, para evitar possíveis interferências entre os parafusos convergentes e para verificar a inserção correta do parafuso. Em todos os casos, o benefício da fluoroscopia deve ser ponderado em relação ao risco de exposição à radiação em uma base individual de pacientes.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

- Afrouxamento do implante e perda de fixação
- Dobras, rompimento ou outros danos ao implante
- União, má união ou não união retardadas
- Aumento da resposta do tecido fibroso
- Infecção
- Danos neurovasculares e danos nos tecidos moles
- Dor no pós-operatório
- Reações de sensibilidade ao metal
- Irritação sensível das cicatrizes/tecidos moles
- Encurtamento do osso afetado
- Rigidez e contratura articulares
- Eventos tromboembólicos
- Necrose avascular

Não se obtém um resultado bem-sucedido em todos os casos cirúrgicos. Podem surgir complicações adicionais a qualquer momento devido ao uso inadequado, por motivos médicos ou falha do dispositivo, o que pode exigir uma reintervenção cirúrgica para remover ou substituir o dispositivo de fixação interna. Procedimentos pré-cirúrgicos e cirúrgicos, incluindo o conhecimento das técnicas cirúrgicas e seleção e posicionamento adequados do dispositivo, devem ser considerados com atenção para a correta utilização dos dispositivos pelo cirurgião.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

Os implantes RIVAL não foram avaliados em relação à segurança e à compatibilidade no ambiente de ressonância magnética (MR). Os implantes não foram testados em termos de aquecimento, migração ou artefato de imagem no ambiente de RM. A segurança dos implantes RIVAL é desconhecida no ambiente de ressonância magnética. Realizar exames em um paciente que tenha estes dispositivos pode resultar em lesões ao paciente.

RISCOS ASSOCIADOS À REUTILIZAÇÃO DE DISPOSITIVO DE "USO ÚNICO"

DISPOSITIVO IMPLANTÁVEL*

O dispositivo* implantável de "USO ÚNICO" da Orthofix é identificado através do símbolo "(R)" exibido no rótulo do produto.

Após ser removido do paciente, deve ser desmontado o dispositivo implantável*.

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

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

(*): Dispositivo implantável

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

DISPOSITIVO NÃO IMPLANTÁVEL

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

Produtos ESTERILIZADOS E NÃO ESTERILIZADOS

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

Esterilizados

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

Não esterilizados

Salvo exceção, os dispositivos Orthofix são fornecidos NÃO ESTERILIZADOS. A Orthofix recomenda que todos os componentes NÃO ESTERILIZADOS sejam adequadamente limpos e esterilizados conforme os procedimentos de limpeza e esterilização recomendados. A integridade e o desempenho do produto são assegurados apenas se a embalagem estiver intacta.

INSTRUÇÕES DE PROCESSAMENTO E REPROCESSAMENTO

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

Advertências

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

Limitações no reprocessamento

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

PONTO DE USO

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

CONTENÇÃO E TRANSPORTE

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

PREPARAÇÃO PARA A LIMPEZA

Este procedimento pode ser omitido em caso de desinfecção e limpeza manual subsequente direta. No caso de um dispositivo médico reutilizável altamente contaminado, antes de iniciar um processo de limpeza automática, recomenda-se uma pré-limpeza e uma limpeza manual (descrito abaixo).

Pré-limpeza manual

1. Use equipamento de proteção em conformidade com as precauções de segurança e com os procedimentos do estabelecimento de saúde.
2. Verifique que o receptáculo de limpeza esteja limpo e seco, nenhum material estranho visível pode estar presente.

3. Encha o receptáculo com suficiente solução de detergente. A Orthofix recomenda usar uma solução de detergente enzimática levemente alcalina à base de um detergente contendo <5% de tensoativos e enzimas aniónicos preparada usando água deionizada.
4. Mergulhe cuidadosamente o componente na solução para deslocar o ar preso.
5. Esfregue o dispositivo na solução de limpeza com uma escova macia de cerdas de nylon até remover toda a sujeira visível. Use uma escova macia de cerdas de nylon para remover resíduos de lúmens, com um movimento de torção sobre superfícies ásperas ou complexas.
6. Enxágue as canulações com solução de limpeza usando uma seringa. Nunca use escovas de metal ou lã de aço.
7. Retire o dispositivo da solução de limpeza.
8. Escove os componentes individuais em água corrente.
9. Limpe os componentes individuais usando um dispositivo ultrassônico em uma solução de limpeza desgasificada.
10. Enxágue os componentes em água esterilizada purificada até que todos os vestígios da solução de limpeza sejam removidos. Use uma seringa em caso de lúmens ou canulações.
11. Remova o item da água de enxágue e escorra.
12. Seque manualmente e de forma cuidadosa usando um pano absorvente que não solte fiapos.

LIMPEZA

Considerações gerais

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

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

Limpeza manual

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

Desinfecção manual

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

Limpeza e desinfecção automáticas usando lavadora-desinfetadora

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

TESTE DE MANUTENÇÃO, INSPEÇÃO E FUNÇÃO

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

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

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

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

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

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

Como ação preventiva geral, a Orthofix recomenda seguir as instruções na técnica cirúrgica para evitar danos relacionados ao uso incorreto.

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

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

EMBALAGEM

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

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

Todas as outras embalagens de barreira esterilizada não validadas pela Orthofix devem ser validadas por cada estabelecimento de saúde de acordo com as instruções do fabricante. Quando o equipamento e os processos diferirem daqueles validados pela Orthofix, o estabelecimento de saúde deve verificar se a esterilidade pode ser obtida usando parâmetros validados pela Orthofix. Não inclua sistemas nem instrumentais adicionais na bandeja de esterilização. Observe que a esterilidade não pode ser garantida se a bandeja de esterilização estiver sobrecarregada. O peso total de uma bandeja de instrumentais envolvida em película não deve exceder 10kg.

ESTERILIZAÇÃO

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

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

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

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

ARMAZENAMENTO

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

AVISO LEGAL

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

INFORMAÇÕES DO AGENTE DE LIMPEZA

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

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

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

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

CONTATO DO FABRICANTE

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

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

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

Bruksanvisningen kan komma att ändras. Den mest aktuella versionen av varje bruksanvisning är alltid tillgänglig online.

Viktig information – läs före användning

Se även instruktionsbladet PQRMD för återanvändningsbara medicintekniska enheter

RIVAL™ **Plattsystemet View och frakturplattsystemet Reduce**



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR) Italien

Telefon +39 045 671 9000 – Fax +39 045 671 9380

ALLMÄN BESKRIVNING

Rival VIEW plattsystem innehåller plattor i titanlegering, sterilt och icke-sterilt packade för Lapidus, första metatarsofalangeala ledens (MTP), hälbens-cuboid (CC), Evans osteotomi och talonavikulära (TN), samt sterila och icke-sterila benskruvar i titanlegering. Rival VIEW plattorna har utvecklats för att använda en perimeterladad design. Formen på RIVAL VIEW skapar ett "fönster", som ger möjlighet att övervaka läkningsprocessen av frakturen eller osteotomin. RIVAL VIEW plattsystem erbjuds i en rad olika storlekar för användning med RIVALs icke-låsande och låsande benskruvar. Båda skruvtyperna finns tillgängliga i en mängd olika diameter och längder. Motsvarande instrument som krävs för insättningen finns i Orthofix RIVAL instrumentlåda.

Rival REDUCE frakturplattsystem innehåller sterilt och icke-sterilt packade T, L, Y, raka plattor, H-plattor och BOX-plattor i titanlegering samt sterila och icke-sterila benskruvar i titanlegering. RIVAL REDUCE plattsystem erbjuds i en rad olika storlekar för användning med RIVALs icke-låsande och låsande benskruvar. Båda skruvtyperna finns tillgängliga i en mängd olika diameter och längder. Motsvarande instrument som krävs för insättningen finns i Orthofix RIVAL instrumentlåda.

AVSEDD ANVÄNDNING OCH ANVÄNDNINGSSKJUTER

RIVAL VIEW och REDUCE plattsystem är avsedda för användning vid stabilisering och fixering av färskar frakter, revisionsingrepp, ledfusioner och rekonstruktion av små ben i handen, foten, handleden, fotleden, samt fingrar och tår. Plattorna kan användas med RIVALs låsande och icke-låsande benskruvar.

Exempel på föraranden för vilka plattsystemet RIVAL VIEW kan användas, men inte är begränsat till:

- Första metatarsala osteotomier för hallux valgus-korrigering inklusive:
 - Öppen baskilosteotomi
 - Sluten baskilosteotomi
 - Crescentisk osteotomi
 - Proximal chevronosteotomi
 - Distal chevronosteotomi (Austin)
- Första metatarsal frakturfixering
- Artrodes av den första metatarsal-kilformleden (Lapidus-fusion)
- Artrodes av den första metatarsofalangealeden (MTP) inkluderar:
 - Primär MTP-fusion på grund av hallux rigidus och/eller hallux valgus
 - Revidering MTP-fusion
 - Revidering av misslyckat första metatarsofalangealt (MTP) artroplastikimplantat
- Calcaneocuboid fusion
- Talonavikulär fusion
- Evans osteotomi

Exempel på indikationer för vilka plåteringssystemet RIVAL REDUCE kan användas, men inte är begränsat till:

- Metatarsala eller metakarpala frakter och osteotomier
- Falangfrakter och -osteotomier
- Lapidusfusion
- Lisfranc-artrodes
- Första metatarsofalangealled (MPJ)-artrodes
- Förfots-osteotomier

Plattor och skruvar är endast avsedda för engångsbruk. Skruvarna är inte avsedda att användas i ryggraden.

MATERIAL

Implantaten är gjorda av kvalitetsimplantat av titanlegering enligt ASTM F136 och ISO-5832.

KONTRAINDIKATIONER

Användning av RIVAL VIEW och REDUCE plattsystem är kontraindicerat i följande fall:

- Vid en aktiv infektion, eller trolig latent infektion eller markerad lokal inflammation i eller runt det drabbade området, eller hos patienter med nedsatt immunförsvar.
- Hos patienter med tillstånd såsom begränsat blodflöde, otillräcklig kvantitet eller kvalitet av ben och/eller tidigare infektioner som kan fördöja läkning och öka risken för infektioner och/eller bortstötning av implantatet.
- Hos patienter som är överkänsliga mot främmande material. Om överkänslighet för främmande material misstänks ska detta testas innan, för att utesluta denna risk innan implantatet sätts in.
- Patienter med tidigare överkänslighet mot titan.

- Fetma. En överviktig eller fet patient kan skapa belastningar på implantatet, vilket kan leda till att enheten inte fixeras eller till att enheten inte uppfyller sin funktion.
- Vid tillstånd som begränsar patienttents möjlighet och/eller vilja att samarbeta och följa instruktioner under läkandeprocessen.
- Patienter med otillräcklig vänadstäckning över operationsstället.

VIKTIGT VID ANVÄNDNING

Detta instrument är endast avsett för professionell användning. De kirurger som övervakar produktens användning måste vara väl insatta i ortopediska fixeringsförfaranden samt ha tillräcklig kännedom om anordningarna, instrumenten och det kirurgiska förfarandet – inklusive förfarandena om insättning och borttagning. Kontakta Orthofix eller den lokala distributören för detaljerad vägledning om operationsteknik. Alla interna och externa fixeringsprodukter från Orthofix ska användas tillsammans med motsvarande implantat, komponenter och tillbehör från Orthofix. Applicering av dessa ska utföras med lämpligt Orthofix-instrument och genom att noggrant följa den kirurgiska teknik som rekommenderas av tillverkaren i lämplig operationsteknikmanual.

VARNINGAR

1. Förkirurgiska metoder, kunskap om kirurgiska tekniker samt korrekt val och placering av implantatet, är viktiga faktorer för att kirurgen ska kunna använda enheten på ett framgångsrikt sätt.
2. Ett insatt implantat får aldrig återanvändas eller steriliseras på nytt. Ett uttaget metallimplantat får aldrig sättas in igen.
3. Alla implantat som kommer i kontakt med ben, blod och/eller kroppsvätskor och som inte har satts in ska kasseras.
4. Instrument, styrtrådar och skruvar ska behandlas som vassa föremål.
5. Instrumenten är tillverkade av material som ej är avsedda att lämnas kvar inuti patientens kropp, antingen i sin helhet eller delvis på grund av att de är trasiga.
6. Implantat tillhörande plattsystemet RIVAL VIEW och REDUCE är endast avsedda för engångsbruk.
7. Om en för liten skruv används i områden med hög funktionell belastning så kan detta leda till att implantatet skadas och ingreppet misslyckas.
8. Om en för stor skruv används kan detta leda till benskada och/eller benbrott.
9. Informera patienten att rapportera om det skulle uppstå oförväntade förändringar inom operationsområdet. Undersök patienten noggrant om en förändring inom operationsområdet upptäcks. Kirurgen ska utvärdera möjligheten för efterföljande kliniskt misslyckande och diskutera med patienten om åtgärder krävs för att hjälpa läkningsprocessen.
10. Instrumentens design ska inte modifieras på något vis.
11. RIVAL-implantaten är inte avsedda för användning i ryggraden.
12. RIVAL-implantaten har inte utvärderats avseende säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö. Implantaten har inte testats avseende uppvärming, migration eller bildartefakt i MR-miljö. Säkerheten gällande RIVAL-implantat i MR-miljö är okänd. Skanning av en patient som har de här enheterna kan resultera i att patienten skadas.
13. Överdriven böjning och återbockning av titanplattor kan leda till att plattan skadas och rekommenderas därfor inte.
14. Använd inte den låsandane borrmallen som böjnigsjärn eller plattorna eftersom det kan skada gångorna och hindra användningen av låsningsläget.
15. Undvik att använda plattans böjnigsjärn på skruvhålen, eftersom det kan skada gångorna och hindra deras användning.
16. Skruvarna får inte vara för hårt åtdragna vid insättningen. Dras de åt för mycket kan det orsaka att implantatet eller skruvgångorna skadas.
17. I händelse av att gångorna på en låsandane benskrub skadas, ska lässkruven bytas ut mot en icke-låsandane skruv.
18. Använd inte RIVAL-implantat tillsammans med andra Orthofix-produkter och/eller andra medicintekniska tillverkares produkter, om inte detta har specificerats.

FÖREBYGGANDE ÅTGÄRDER

1. Enligt amerikansk (USA) lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på beställning av en legitimerad läkare.
2. Deformerade recesser i skruvarna kan öka sannolikheten för sönderbrytning och minska möjligheten att skruven hamnar korrekt.
3. Överdriven böjning kan leda till snedvridning av skruvhålet, vilket kan förhindra att den matchande låsskruven fästs på rätt sätt med plattan.
4. Produkten ska behandlas varsamt och förvaras på ett säkert sätt. Skrapning eller skada på komponenten kan signifikant minska styrkan och försvaga motståndskraften hos produkten.
5. Rikta exakt skruvmejseln/skruvhuvudet koaxialt för att undvika mekanisk skada på implantatet eller skruvmejseln.
6. När fixeringsskruven sätts fast måste ett axiellt tryck på skruvmejseln i skruvhuvudet tillämpas på lämpligt sätt, för att säkerställa att toppen är helt insatt i skruvhuvudet.
7. Slutlig åstramming av skruven måste utövas med tväfingerteknik för att minska sannolikheten att de dras åt för hårt.
8. Användare måste säkerställa renlighet av instrumenten, speciellt av kanylerade instrument, för att minska sannolikheten för bindning vid användning. Dessutom, före kirurgiskt ingepp, måste användaren försäkra sig om att all utrustning fungerar som den ska.
9. Säkerställ att borrh- och skärverktyg är skarpa.
10. Det är särskilt viktigt att screena med en bildförstärkare för att säkerställa fullständig borring av både cortex, för att undvika eventuell störning mellan konvergerande skruvar och för att verifiera korrekt skruvinsättning. Fördelarna med fluoroskopiskt ska alltid vägas emot riskerna med den strålningsexponering som den individuella patienten utsätts för.

EVENTUELLA KOMPLIKATIONER

- Lösgöring av implantatet och förlust av fixering
- Böjning, sönderbrytning eller annan skada på implantatet
- Fordröjd läkning av fraktur, felaktigt läkt fraktur eller fraktur där läkning uteblivit
- Ökad bindvävnadsrespons
- Infektion
- Neurovaskular skada och mjukvävnadsskada
- Postoperativ smärta
- Metallkänslighet
- Känslig ärr-/mjukvävnadsirritation
- Förkortande av det påverkade ben-/frakturstället
- Ledstelhet och kontrakturer
- Tromboemboliska biverkningar
- Avaskular skada

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

MRT-SÄKERHETSINFORMATION

RIVAL-implantaten har inte utvärderats avseende säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö. Implantaten har inte testats avseende uppvärming, migration eller bildartefakt i MR-miljö. Säkerheten gällande RIVAL-implantat i MR-miljö är okänd. Skanning av en patient som har de här enheterna kan resultera i att patienten skadas.

RISKER VID ÅTERANVÄNDNING AV ENHETER FÖR "ENGÅNGSBRUK"

IMPLANTAT*

Implantatet* för "ENGÅNGSBRUK" från Orthofix identifieras med hjälp av symbolen "(®)" på produktetiketten.

Efter att ha avlägsnats från patienten ska implantatet* monteras isär.

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

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

(*): Implantat

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

ICKE-IMPLANTERBAR ENHET

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

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

STERIL OCH ICKE-STERIL Produkt

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

Sterila komponenter

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

Icke-sterila komponenter

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

INSTRUKTIONER FÖR BEHANDLING OCH UPPARBETNING

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

Varningar

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

Begränsningar för återbehandling

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

REKOMMENDATIONER FÖR ANVÄNDNING

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

FÖRVARING OCH TRANSPORT

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

FÖRBEREDELSE FÖR RENGÖRING

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

Manuell förrengöring

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

RENGÖRING

Allmänna överväganden

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

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

Manuell rengöring

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

Manuell desinficering

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

Automatisk rengöring och desinficering med diskdesinfektor

1. Genomför en förrengöring vid behov på grund av kontaminering av enheten. Vidta särskild försiktighet när objekten som ska rengöras innehåller eller har:
 - a. Kanyleringar
 - b. Långa blinda hål
 - c. Inpassningsytor
 - d. Gängade komponenter
 - e. Grova ytor
2. Använd en diskdesinfektor i enlighet med EN ISO 15883 som är korrekt installerad, kvalificerad och som underhålls och testas regelbundet.
3. Se till att rengöringsbehållaren är ren och torr, inga synliga främmande material får förekomma.
4. Se till att diskdesinfektorn och alla tjänster fungerar.
5. Lägg i de medicintekniska enheterna i diskdesinfektorn. Placer 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 skölpportarna på diskdesinfektorn. Om ingen direktanslutning är möjlig, lokalisera kanyleringarna direkt på injektorstrålarna eller i injektorfacken i injektorkorgen. Placera instrumenten i den automatiska rengöringsmaskinens hållare enligt tillverkarens anvisningar.
 7. Undvik kontakt mellan enheter eftersom de kan skadas och rengöringen kan försämras om de flyttar på sig under rengöringen.
 8. Placera medicintekniska enheter så att kanyleringarna hamnar vertikalt och blinda hål pekar nedåt för att underlättat att material läcker ut.
 9. Använd godkänt termiskt desinfektionsprogram. Vid användning av alkaliska lösningar måste neutraliseringssmedel tillsättas. Orthofix rekommenderar minst följande steg för cyklerna:
 - a. Förrengöring i 4 minuter;
 - b. Rengöring med lämplig lösning. Orthofix rekommenderar användning av en rengöringslösning baserad på ett rengöringsmedel som innehåller <5% anjoniska ytaktivitativa medel, icke-joniska ytaktivitativa medel och enzymer, framställda med avjoniserat vatten under 10 minuter vid 55°C;
 - c. Neutralisering med basiskt neutraliseringssmedel. Orthofix rekommenderar en rengöringslösning baserad på citronsyra, koncentration 0.1%, i 6 minuter;
 - d. Slutlig sköljning med avjoniserat vatten i 3 minuter;
 - e. Termisk desinficering i minst 90°C eller 194°F (max 95°C eller 203°F) i 5 minuter eller tills A0=3000 uppnås. Vattnet som används för termisk desinficering måste renas.
 - f. Torka i 110°C i 40 minuter. När instrumentet har en kanylering bör en injektor användas för att torka den inre delen.
- 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 diskdesinfektor efter att cykeln är slut.
 13. Häll bort överflödigt vatten vid behov och torka av med absorberande, luddfri duk.
 14. Inspektera var och en av enheterna för kvarvarande smuts och torrhet. Om det finns smuts kvar ska rengöringsprocessen upprepas som den beskrivs ovan.

UNDERHÅLL, INSPEKTION OCH FUNKTIONSTESTNING

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

Alla funktionskontroller och inspektioner som beskrivs nedan täcker även gränsnitten med andra instrument eller komponenter.

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

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

Följande allmänna anvisningar gäller för alla Orthofix-produkter:

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

Som en generell förebyggande åtgärd rekommenderar Orthofix att man följer anvisningarna i den operativa tekniken för att undvika skador på grund av felaktig användning.

Specifika instruktioner kan finnas tillgängliga för vissa produktkoder. Dessa instruktioner är kopplade till produktkoden och finns tillgängliga på en dedikerad Orthofix-webbplats.

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

FÖRPACKNING

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

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

Alla andra förpackningar med sterila barriärer som inte validerats av Orthofix måste valideras av den enskilda vårdinrättningen i enlighet med anvisningar från tillverkaren. När utrustning och processer skiljer sig från de som validerats av Orthofix ska vårdinrättningen verifiera att steriliteten kan åstadkommas med hjälp av de parametrar som validerats av Orthofix. Lägg inte i ytterligare system eller instrument i steriliseringstråget. Observera att steriliteten inte kan garanteras om steriliseringstråget är överfullt. Den totala vikten på en lindad instrumentbricka får inte överstiga 10kg.

STERILISERING

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

Använd en validerad, ordentligt underhållen och kalibrerad ångsterilisator. Ångkvaliteten måste vara ändamålsenlig för att processen ska vara effektiv. Överskrid inte 140°C (284°F). Stapla inte brickorna under sterilisering. Ångsterilisera i autoklav med fraktionerat förvakuum eller tryckprogram enligt tabellen nedan:

Typ av ångsterilisering	Tryck	Förvakuum	Förvakuum	Förvakuum
Obs!	Får inte användas i EU	-	Får inte användas i USA	Riktlinjer från Världshälsoorganisationen
Minsta exponeringstemperatur	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Minsta exponeringstid	15 minuter	4 minuter	3 minuter	18 minuter
Torktid	30 minuter	30 minuter	30 minuter	30 minuter
Antal pulser	Ej tillämpligt	4	4	4

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

FÖRVARING

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

FRISKRIVNINGSKLAUSUL

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

INFORMATION OM RENGÖRINGSMEDEL

Orthofix använde följande rengöringsmedel vid validering av dessa behandlingsrekommendationer.

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

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

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

KONTAKTPERSON

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

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

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

Οι οδηγίες χρήσης υπόκεινται σε αλλαγές, η πιο πρόσφατη έκδοση κάθε οδηγίας χρήσης είναι πάντα διαθέσιμη online.

Σημαντικές πληροφορίες - διαβάστε πριν από τη χρήση

Δείτε επίσης το φυλλάδιο οδηγών PQRMD για επαναχρησιμοποιήσιμες ιατρικές συσκευές

RIVAL™

Σύστημα πλακών View και Σύστημα πλακών καταγμάτων Reduce



Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Ιταλία
Τηλέφωνο +39 045 671 9000 - Φαξ +39 045 671 9380

ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το Σύστημα πλακών RIVAL VIEW περιλαμβάνει αποστειρωμένες και μη αποστειρωμένες συσκευασμένες πλάκες από κράμα τιτανίου για επεμβάσεις τύπου Lapidus (MTP), Πρώτης Μεταταρσοφαλλαγικής Άρθρωσης (MTP), Κυβοειδούς της Πτέρνας (CC), Οστεοτομίας Evans και Αστραγαλοσκαφειδούς (TN), καθώς και αποστειρωμένες και μη αποστειρωμένες βίδες οστών από κράμα τιτανίου. Οι πλάκες RIVAL VIEW έχουν κατασκευαστεί με σχεδιασμό περιμετρικής φόρτωσης. Το σχήμα των πλακών RIVAL VIEW δημιουργεί ένα «παράθυρο» που προσφέρει δυνατότητα παρακαλούθησης της διαδικασίας επούλωσης του κατάγματος ή της οστεοτομίας. Το Σύστημα πλακών RIVAL VIEW προσφέρεται σε ποικιλά μεγέθη για χρήση με οστικές κλειδούμενες και μη κλειδούμενες βίδες RIVAL. Οι βίδες διατίθενται σε ποικιλές διαμέτρους και μήκη. Τα αντίστοιχα εξαρτήματα που απαιτούνται για την εισαγωγή περιλαμβάνονται στη θήκη εξαρτημάτων RIVAL της Orthofix.

Το Σύστημα πλακών καταγμάτων RIVAL REDUCE περιλαμβάνει αποστειρωμένες και μη αποστειρωμένες συσκευασμένες πλάκες T, L, Y, ευθείες πλάκες, πλάκες H και πλάκες BOX από κράμα τιτανίου, καθώς και αποστειρωμένες και μη αποστειρωμένες οστικές βίδες από κράμα τιτανίου. Το Σύστημα πλακών RIVAL REDUCE προσφέρεται σε μια ποικιλία μεγεθών για χρήση με οστικές κλειδούμενες και μη κλειδούμενες βίδες RIVAL. Οι βίδες διατίθενται σε ποικιλές διαμέτρους και μήκη. Τα αντίστοιχα εξαρτήματα που απαιτούνται για την εισαγωγή περιλαμβάνονται στη θήκη εξαρτημάτων RIVAL της Orthofix.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ και ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τα Συστήματα Επιμετάλλωσης RIVAL VIEW και REDUCE προορίζονται για χρήση κατά τη σταθεροποίηση και καθήλωση πρόσφατων καταγμάτων, διαδικασιών αναθεώρησης, αρθρόδεσης και ανακατασκευής μικρών οστών του χεριού, των ποδιών, του καρπού, των αστραγάλων και των δαχτύλων του χεριού και του ποδιού. Οι πλάκες διατίθενται για χρήση με κλειδούμενες και μη κλειδούμενες οστικές βίδες RIVAL.

Παραδείγματα διαδικασιών για τις οποίες πρέπει να χρησιμοποιείται το Σύστημα Επιμετάλλωσης RIVAL VIEW είναι ενδεικτικά τα εξής:

- Οστεοτομίες του πρώτου μεταταρσίου για την αποκατάσταση του βλαισού μεγάλου δακτύλου, που περιλαμβάνουν:
 - Ανοιχτή σφρινοειδή οστεοτομία
 - Κλειστή σφρινοειδή οστεοτομία
 - Οστεοτομία μηνίσκου
 - Εγγύς οστεοτομία τύπου Chevron
 - Περιφερική οστεοτομία τύπου Chevron (Austin)
- Καθήλωση κατάγματος πρώτου μεταταρσίου
- Αρθρόδεση της άρθρωσης του πρώτου μεταταρσίου-σφρινοειδούς (Αρθρόδεση Lapidus)
- Αρθρόδεση της άρθρωσης του πρώτου μεταταρσίου (MTP) που περιλαμβάνει:
 - Γραπτεύσυσα αρθρόδεση της MTP λόγω δυσκαμψίας του μεγάλου δακτύλου ή/και βλαισού μεγάλου δακτύλου
 - Αναθεώρηση αρθρόδεσης MTP
 - Αναθεώρηση αποτυχημένου πρώτου εμφυτεύματος αρθροπλαστικής MTP
- Αρθρόδεση κυβοειδούς της πτέρνας
- Αρθρόδεση αστραγαλοσκαφειδούς
- Οστεοτομία Evans

Παραδείγματα ενδείξεων για τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το Σύστημα Επιμετάλλωσης RIVAL REDUCE είναι ενδεικτικά τα εξής:

- Κατάγματα και οστεοτομίες μεταταρσών ή μετακαρπίων
- Κατάγματα φαλαγγών και οστεοτομών
- Αρθρόδεση Lapidus
- Αρθρόδεση Lisfranc
- Αρθρόδεση 1ou MPJ
- Οστεοτομίες πρόσθιου ποδός

Οι πλάκες και οι βίδες προορίζονται μόνο για μία χρήση. Οι βίδες δεν προορίζονται για χρήση στη σπονδυλική στήλη.

ΥΔΙΚΑ

Τα εμφυτεύματα είναι κατασκευασμένα από κράμα τιτανίου κατάλληλο για εμφυτεύματα, σύμφωνα με τα πρότυπα ASTM F136 και ISO-5832.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση των Συστημάτων Επιμετάλλωσης RIVAL VIEW και REDUCE αντενδέικνυται στις παρακάτω περιπτώσεις:

- Όταν υφίσταται ενεργή λοίμωξη ή υπόνοια λανθάνουσας λοίμωξης ή αξιοσημείωτη τοπική φλεγμονή στην ή γύρω από την πάσχουσα περιοχή ή σε ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς.
- Σε ασθενείς με παθολογικές καταστάσεις, όπως περιορισμένη αιμάτωση, ανεπαρκή ποσότητα ή ποιότητα οστών ή/και προγόνυμνες λοιμώξεις που τείνουν να καθυστερήσουν την επούλωση και να αυξήσουν την πιθανότητα λοιμώξης ή/και απόρριψης του εμφυτεύματος.
- Σε ασθενείς με ευαισθησία σε ξένα σώματα. Όπου υπάρχει υπόνοια για ευαισθησία σε υλικά, πρέπει να πραγματοποιείται εξέταση που θα αποκλείει αυτήν την πιθανότητα πριν από την εμφύτευση.

- Ασθενείς με προηγούμενη ευαισθησία στο τιτάνιο.
- Πλαχυσαρκία. Ένας υπέρβαρος ή παχύσαρκος ασθενής μπορεί να επιβαρύνει το εμφύτευμα με φορτία που θα μπορούσαν να εμποδίσουν τη σταθεροποίηση της συσκευής ή να προκαλέσουν βλάβη της ίδιας της συσκευής.
- Σε παθολογικές καταστάσεις που περιορίζουν την κανόντατη ή/και την προθυμία του ασθενούς να συνεργαστεί και να ακολουθήσει οδηγίες στη διάρκεια της διαδικασίας επούλωσης.
- Ασθενείς με ανεπαρκή κάλυψη ιστού στην περιοχή της επέμβασης.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΕΠΙ ΤΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

Όλα προϊόντα εσωτερικής και έξωτερικής καθήλωσης της Orthofix πρέπει να χρησιμοποιούνται μαζί με τα αντίστοιχα εμφυτεύματα, έξαρτηματα και παρελκόμενα της Orthofix. Η εφαρμογή τους πρέπει να πραγματοποιείται με τα ειδικά εργαλεία της Orthofix, ακολουθώντας προσεκτικά τη χειρουργική τεχνική που συνιστάται από τον κατασκευαστή στο κατάλληλο Εγχειρίδιο χειρουργικής τεχνικής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Οι προεγχειρητικές διαδικασίες, η γνώση της χειρουργικής τεχνικής και η ωστή επιλογή και τοποθέτηση του εμφυτεύματος αποτελούν σημαντικούς παράγοντες για την επιτυχή χρήση της συσκευής από τον χειρουργό.
2. Οι εμφυτευμένες συσκευές δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιούνται ή να επαναποστειρώνονται. Ένα μεταλλικό εμφυτεύμα που έχει αφαιρεθεί δεν πρέπει ποτέ να εμφυτεύεται εκ νέου.
3. Οποιοδήποτε εμφυτεύμα ύρεται σε επαφή με οστό, αίμα ή/και σωματικά υγρά και δεν έχει εμφυτευθεί, θα πρέπει να απορρίπτεται.
4. Τα εργαλεία, οι οδηγοί συρμάτων και οι βίδες πρέπει να θεωρούνται αιχμητρά αντικείμενα.
5. Τα έξαρτηματα είναι κατασκευασμένα από υλικά που δεν έχουν σχεδιαστεί ώστε να παραμένουν στο σώμα του ασθενούς, στο σύνολό τους ή εν μέρει λόγω θραύσης.
6. Τα εμφυτεύματα των Συστημάτων πλακών RIVAL VIEW και REDUCE προορίζονται μόνο για μία χρήση.
7. Η χρήση βίδας μικρότερους μεγέθους σε περιοχές υψηλής λειτουργικής καταπόνησης μπορεί να οδηγήσει σε ρήξη και αστοχία του εμφυτεύματος.
8. Η χρήση βίδας μεγαλύτερους μεγέθους μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό ή/και ρήξη οστού.
9. Συμβουλεύεται τον ασθενή να αναφέρει στον χειρουργό που οποιαδήποτε ασυνήθιστη αλλαγή παρατηρήσει στην περιοχή της χειρουργικής επέμβασης. Παρακαλούεται στενά τους ασθενείς αν εντοπιστεί αλλαγή στο σημείο της τοποθέτησης. Ο χειρουργός πρέπει να εκτιμήσει την πιθανότητα επακόλουθης κλινικής αστοχίας και να συζητήσει με τον ασθενή την ανάγκη για τυχόν μέτρα που κρίνονται απαραίτητα ώστε να διευκουλυνθεί η επούλωση.
10. Ο σχεδιασμός των εργαλείων δεν πρέπει να τροποποιείται με κανέναν τρόπο.
11. Τα εμφυτεύματα RIVAL δεν προορίζονται για χρήση στη σπονδυλική στήλη.
12. Τα εμφυτεύματα RIVAL δεν έχουν αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητά τους σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού. Τα εμφυτεύματα δεν έχουν υποβληθεί σε δοκιμές για ανάπτυξη θερμότητας, μετατόπιση ή ανάπτυξη τεχνικών σφραγίδων εικόνας σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού. Η ασφάλεια των εμφυτευμάτων RIVAL σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού δεν είναι γνωστή. Η σάρωση ασθενούς που φέρει αυτές τις συσκευές μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.
13. Η υπερβολική κάμψη ή επαναληπτική κάμψη των πλακών τιτανίου μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της πλάκας και δεν συνιστάται.
14. Μην χρησιμοποιείτε τους κλειδούμενους οδηγούς φρέζας ως εργαλείο κάμψης για τις πλάκες, καθώς μπορεί να προκληθεί βλάβη στα σπειρώματα και να μην είναι δυνατή η χρήση της κλειδούμενης βίδας στην πλάκα.
15. Μην χρησιμοποιείτε τα εργαλεία κάμψης της πλάκας στις οπές των βίδων, καθώς αυτή η ενέργεια θα προκαλέσει βλάβη στα σπειρώματα ασφάλισης αποκλείοντας τη χρήση τους.
16. Οι βίδες δεν πρέπει να σφίγγονται υπερβολικά κατά την εισαγωγή. Η υπερβολική σύσφιξη μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο εμφυτεύμα ή καταστροφή του οστού.
17. Σε περίπτωση που το σπείρωμα της οστικής κλειδούμενης βίδας καταστραφεί, αντικαταστήστε την κλειδούμενη βίδα με μια μη κλειδούμενη.
18. Μην χρησιμοποιείτε εμφυτεύματα RIVAL σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα Orthofix ή/και προϊόντα άλλων κατασκευαστών ιατρικών συσκευών, εκτός αν ορίζεται διαφορετικά.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρούς ή κατόπιν εντολής αδειούχου ιατρού.
2. Τυχόν παραμορφωμένες εσοχές των βίδων μπορούν να αυξήσουν την πιθανότητα ρήξης και να περιορίσουν την ακριβή προσαρμογή της βίδας.
3. Η υπερβολική κάμψη μπορεί να προκαλέσει παραμόρφωση της οπής της βίδας, γεγονός που μπορεί να εμποδίσει την ορθή τοποθέτηση της κλειδούμενης βίδας στην πλάκα.
4. Απαιτείται προσεκτικός χειρισμός και αποθήκευση του προϊόντος. Πιθανές εκδορές ή ζημιά του εξαρτήματος μπορούν να περιορίσουν σημαντικά την ισχύ και αντίσταση των προϊόντων στην καταπόνηση.
5. Ευθυγράμμιστε με ακρίβεια τα κατασβίδι με την κεφαλή της βίδας ομοαξονικά για να αποφύγετε τη μηχανική βλάβη στο εμφυτεύμα ή στα κατασβίδι.
6. Όταν τοποθετείται η βίδα καθηλωσης, η αξονική πίεση του κατασβίδι στην κεφαλή της βίδας πρέπει να εφαρμόζεται επαρκώς για να διασφαλίζεται ότι το άκρο έχει εισαχθεί πλήρως μέσα στην κεφαλή της βίδας.
7. Η τελική σύσφιξη της βίδας πρέπει να πραγματοποιείται με την «τεχνική δύο δακτύλων» για να ελαχιστοποιείται η πιθανότητα υπερβολικής σύσφιξης.
8. Οι χρήστες πρέπει να διασφαλίζουν ότι τα εργαλεία είναι καθαρά, ιδιαίτερα τα εργαλεία με αυλό, για να περιορίζεται η πιθανότητα εμπλοκής κατά τη διάρκεια της χρήσης. Επιπλέον, πριν από τη χρήση στο χειρουργείο, ο χρήστης πρέπει να βεβαιώνεται ότι όλες οι συσκευές λειτουργούν όπως πρέπει.
9. Βεβαιωθείτε ότι τα εργαλεία διάτρησης και κοπής είναι αιχμητρά.
10. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να πραγματοποιείται παρακολούθηση με ακτινοσκόπηση για να διασφαλίζεται η πλήρης διάτρηση και των δύο φλοιών, προκειμένου να αποφεύγεται η πιθανότητα παρεμβολής μεταξύ των συγκλινουσών βίδων και να διασφαλίζεται η άστρη εισαγωγή των βίδων. Σε κάθε περίπτωση, θα πρέπει να συγκρίνεται το θόρεος της ακτινοσκόπησης σε άξεση με τους κινδύνους της έκθεσης σε ακτινοβολία ατομικά για κάθε ασθενή.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Χαλάρωση του εμφυτεύματος και απώλεια καθήλωσης
- Κάμψη, ρήξη ή άλλη βλάβη στο εμφυτεύμα
- Καθυστερημένη πώρωση, κακή πώρωση ή μη πώρωση
- Αυξημένη δημιουργία ινώδους ιστού
- Λοίμωξη
- Νευραγγειακή βλάβη και βλάβη μαλακού ιστού
- Μετεγχειρητικό άλγος
- Αντιδράσεις ευαισθησίας σε μέταλλα
- Ερεθισμός ευαισθητής ουλής/μαλακού ιστού
- Βράχυνση του προσβεβλημένου οστού
- Δυσκαμψία και σύσπαση άρθρωσης
- Θρομβοεμβολικά συμβάντα
- Ασημητή νέκρωση

Η επιτυχία του επιδιωκόμενου αποτελέσματος δεν είναι εφικτή σε κάθε χειρουργική επέμβαση. Ενδέχεται να παρουσιαστούν επιπρόσθετες επιπλοκές ανά πάσα στιγμή, λόγω ακατάλληλης χρήσης, ιατρικών αιτιών ή αστοχίας της συσκευής, με συνέπεια να απαιτείται νέα χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση ή την αντικατάσταση του συστήματος εσωτερικής καθηλωσης. Οι προεγχειρητικές και διεγχειρητικές διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένης της γνώσης των χειρουργικών τεχνικών και της σωστής επιλογής και τοποθέτησης του συστήματος, αποτελούν σημαντικές για την επιτυχή χρήση των συσκευών από τον χειρουργό.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ

Τα εμφυτεύματα RIVAL δεν έχουν αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητά τους με περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού. Τα εμφυτεύματα δεν έχουν αξιολογηθεί για θέρμανση, μεταφορά ή σφράγιση εικόνας σε περιβάλλον μαγνητικής ακτινοβολίας. Η σάρωση ασθενούς που φέρει αυτές τις συσκευές μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.

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

ΕΜΦΥΤΕΥΣΙΜΗ ΣΥΣΚΕΥΗ*

Η εμφυτεύσιμη συσκευή* της Orthofix προορίζεται μόνο για «ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ», γεγονός που υποδεικνύεται με το σύμβολο «» στην ετικέτα του προϊόντος.

Μετά την αφαίρεση από τον ασθενή, η εμφυτεύσιμη συσκευή* πρέπει να αποσυναρμολογείται.

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

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

(*): Εμφυτεύσιμη συσκευή

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

ΜΗ ΕΜΦΥΤΕΥΣΙΜΗ ΣΥΣΚΕΥΗ

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

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΚΑΙ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ προϊόν

Ορισμένες συσκευές της Orthofix παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΣ, ενώ άλλες παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΣ. Ελέγξτε την ετικέτα της εκάστοτε συσκευής για να διαπιστώσετε αν είναι αποστειρωμένη ή όχι.

Αποστειρωμένα προϊόντα

Οι συσκευές που παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΣ φέρουν σχετική επισήμανση. Τα περιεχόμενα της συσκευασίας είναι ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ, εκτός αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή καταστραφεί. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή καταστραφεί.

Μη αποστειρωμένα προϊόντα

Εκτός αν επισημαίνεται διαφορετικά, οι συσκευές Orthofix παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΣ. Η Orthofix συνιστά να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται σωστά όλα τα ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ εξαρτήματα ακολουθώντας τις συνιστώμενες διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης. Η διασφάλιση της ακεραιότητας και της απόδοσης του προϊόντος μπορεί να εγγυηθεί μόνο εφόσον η συσκευασία είναι άθικτη.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

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

Προειδοποίησης

- Οι συσκευές που φέρουν την ένδειξη «ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ» μπορούν να υποβληθούν εκ νέου σε επεξεργασία πολλές φορές πριν από την πρώτη τους κλινική χρήση, αλλά δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία για επαναχρησιμοποίηση σε κλινικό πλαίσιο.
- Οι συσκευές μιας χρήσης ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ, επειδή δεν έχουν σχεδιαστεί για να λειτουργούν όπως προβλέπεται μετά την πρώτη χρήση. Οι αλλαγές στα μηχανικά, φυσικά ή χημικά χαρακτηριστικά που εισάγονται υπό συνθήκες επαναλαμβανόμενης χρήσης, καθαρισμού και επαναποστέωσης 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 επαναποστέιρωσης.
- 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 χρησιμοποιύνται απορρυπαντικά και απολυμαντικά που περιέχουν ιόντα φθορίου, χλωριδίου, βρωμίου, ιωδίου ή υδροξυλίου.
- Η επαργή με διαλύματα φυσιολογικού όρου πρέπει να ελαχιστοποιείται.
- Πολλοί λόκες συσκευές όπως αυτές με αρθρώσεις, αυλούς ή επιφάνειες που κουμπώνουν πρέπει να καθαρίζονται εκ των προτέρων προσεκτικά με μη αυτόματο τρόπο, πριν υποβληθούν σε αυτοματοποιημένη πλύση, προκειμένου να αφαιρούνται τυχόν ρύπο που συσωρεύνονται στις εσοχές. Εάν μια συσκευή χρειάζεται ιδιαίτερη φροντίδα κατά τον προ-καθαρισμό, μια ειδική IFU για το προϊόν είναι διαθέσιμη στον ιστότοπο της Orthofix, η οποία είναι προσβάσιμη χρησιμοποιώντας τη μήτρα δεδομένων που αναφέρεται στην ετικέτα του προϊόντος.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες ή ατσαλόσυρμα.

Περιορισμοί κατά την επανεπεξεργασία

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

ΣΗΜΕΙΟ ΧΡΗΣΗΣ

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

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

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑ

Να καλύπτετε τα μολυσμένα εργαλεία κατά τη μεταφορά, για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο επιμόλυνσης. Όλα τα χρησιμοποιημένα χειρουργικά εργαλεία πρέπει να θεωρούνται μολυσμένα. Τηρείτε τα πρωτόκολλα του νοσοκομείου κατά τον χειρισμό μολυσμένων και βιολογικά επικίνδυνων υλικών. Ο χειρισμός, η συλλογή και η μεταφορά των χρησιμοποιημένων εργαλείων θα πρέπει να πραγματοποιείται με αυστηρά ελεγχόμενο τρόπο για την ελαχιστοποίηση των πιθανών για τους ασθενείς, το πρωστικό και κάθε χώρο του νοσηλευτικού ιδρύματος.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ

Αυτή η διαδικασία μπορεί να παραλειφθεί σε περίπτωση που πρόκειται να γίνει άμεσα καθαρισμός και απολύμανση με μη αυτόματο τρόπο. Σε περίπτωση έξαιρετικά μολυσμένων επαναχρησιμοποιούμενων ιατρικών συσκευών, πριν έκινησετε την αυτόματη διαδικασία καθαρισμού, συνιστάται προκαταρκτικός και μη αυτόματος καθαρισμός (περιγράφεται παρακάτω).

Μη αυτόματος προκαταρκτικός καθαρισμός

1. Να φοράτε προστατευτικό εξοπλισμό σύμφωνα με τις προφυλάξεις ασφαλείας, ώστε να συμμορφώνεστε με τις διαδικασίες του νοσηλευτικού ιδρύματος.
2. Βεβαιωθείτε ότι το δοχείο καθαρισμού είναι καθαρό και στεγνό και ότι δεν περιέχει ορατά ξένα υλικά.

- 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.
- Βυθίστε προσεκτικά το εξάρτημα στο διάλυμα, προκειμένου να αφαιρεθεί ο παγιδευμένος αέρας.
- Τρίψτε τη συσκευή μέσα στο διάλυμα καθαρισμού με μια νάλων βούρτσα με μαλακές τρίχες έως ότου οι εμφανείς ρύποι. Χρησιμοποιήστε μια νάλων βούρτσα με μαλακές τρίχες για να αφαιρέσετε τα υπολείμματα από τους αυλούς, τις τραχιές ή σύνθετες επιφάνειες με περιστροφική κίνηση.
- Ξεπλύνετε τους αυλούς με διάλυμα καθαρισμού χρησιμοποιώντας σύριγγα. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ μεταλλικές βούρτσες ή ατσαλόσυρμα.
- Βγάλτε τη συσκευή από το καθαριστικό διάλυμα.
- Βουρτσίστε κάθε εξάρτημα σε τρεχούμενο νερό βρύσης.
- Καθαρίστε τα μεμονωμένα εξαρτήματα σε συσκευή καθαρισμού με υπερήχους μέσα σε απαερωμένο διάλυμα καθαρισμού.
- Ξεπλύνετε τα εξαρτήματα σε αποσταγμένο αποστειρωμένο νερό μέχρι να αφαιρεθούν όλα τα ίχνη του καθαριστικού διαλύματος. Εάν υπάρχουν κοιλότητες ή αυλοί, χρησιμοποιήστε μια σύριγγα.
- Βγάλτε το εξάρτημα από το νερό έκπλυσης και στραγγίζετε το.
- Στεγνώστε προσεκτικά σκουπίζοντας με ένα απορροφητικό πανί που δεν αφήνει χνούδια.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Γενικές παρατηρήσεις

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

Η αυτοματοποιημένη διαδικασία καθαρισμού είναι πιο αναπαραγώγιμη και επομένως πιο αξιόπιστη, ενώ το προσωπικό είναι λιγότερο εκτεθειμένο στις μολυσμένες συσκευές και στους χρησιμοποιούμενους καθαριστικούς παράγοντες. Το προσωπικό πρέπει να ακολουθεί τις προφυλάξεις ασφαλείας και να συμμορφώνεται με τις διαδικασίες του νοσηλευτικού ιδρύματος, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης προστατευτικού εξοπλισμού. Ειδικότερα, το προσωπικό θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του καθαριστικού παράγοντα για τον σωτό χειρισμό και τη χρήση του προϊόντος. Να τρεπτεί ολές τις οδηγίες του κατασκευαστή του απορρυπαντικού σχετικά με τον χρόνο εμβάπτισης της συσκευής στο καθαριστικό/απολυμαντικό προϊόντος και τη συγκέντρωσή του. Πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά η ποιότητα του νερού που χρησιμοποιείται για την αραίωση των καθαριστικών παραγόντων και για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ξεπλένονται.

Μη αυτόματος καθαρισμός

- Να φοράτε προστατευτικό εξοπλισμό σύμφωνα με τις προφυλάξεις ασφαλείας, ώστε να συμμορφώνεστε με τις διαδικασίες του νοσηλευτικού ιδρύματος.
- Βεβαιωθείτε ότι το δοχείο καθαρισμού είναι καθαρό και στεγνό και ότι δεν περιέχει ορατά ζένα υλικά.
- Γεμίστε το δοχείο με επαρκές διάλυμα καθαρισμού. Η Orthofix συνιστά τη χρήση ενός ελαφρώς αλκαλικού ενζυματικού καθαριστικού διαλύματος.
- Βυθίστε προσεκτικά το εξάρτημα στο διάλυμα, προκειμένου να αφαιρεθεί ο παγιδευμένος αέρας. Βεβαιωθείτε ότι το καθαριστικό διάλυμα έχει φτάσει σε όλες τις επιφάνειες, στις οπές ή τους αυλούς.
- Τρίψτε καλά τη συσκευή μέσα στο διάλυμα καθαρισμού με μια νάλων βούρτσα με μαλακές τρίχες έως ότου οι εμφανείς ρύποι. Χρησιμοποιήστε μια νάλων βούρτσα με μαλακές τρίχες για να αφαιρέσετε τα υπολείμματα από τους αυλούς, τις τραχιές ή σύνθετες επιφάνειες με περιστροφική κίνηση.
- Ξεπλύνετε τους αυλούς τρεις φορές τουλάχιστον με διάλυμα καθαρισμού χρησιμοποιώντας σύριγγα. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ μεταλλικές βούρτσες ή ατσαλόσυρμα.
- Βγάλτε τη συσκευή από το καθαριστικό διάλυμα.
- Βουρτσίστε κάθε εξάρτημα σε τρεχούμενο νερό βρύσης.
- Τοποθετήστε μεμονωμένα εξαρτήματα σε συσκευή υπερήχων με απαερωμένο διάλυμα καθαρισμού κατά 2% για 10 λεπτά. Η Orthofix συνιστά τη χρήση ενός απορρυπαντικού διαλύματος με βάση απορρυπαντικό που περιέχει <5% ανιοντικές επιφανειοδραστικές ουσίες, μη ιοντικές επιφανειοδραστικές ουσίες και ένζυμα, το οποίο θα προετοιμάσετε με απιονισμένο νερό. Η Orthofix συνιστά τη χρήση συγχότητας υπερήχων 35kHz, με ιοχύ = 300 Weff, χρόνος 15 λεπτά. Η χρήση άλλων διαλυμάτων και παραμέτρων πρέπει να εγκίνεται από τον χρήστη και η συγκέντρωση πρέπει να συμφωνεί με το δελτίο τεχνικών δεδομένων του κατασκευαστή του απορρυπαντικού.
- Ξεπλύνετε τα εξαρτήματα σε αποσταγμένο αποστειρωμένο νερό μέχρι να αφαιρεθούν όλα τα ίχνη του καθαριστικού διαλύματος.
- Ξεπλύνετε τους αυλούς, τις τραχιές ή σύνθετες επιφάνειες τρεις φορές τουλάχιστον με αποσταγμένο αποστειρωμένο νερό. Όταν υπάρχουν αυλοί, χρησιμοποιήστε σύριγγα για ευκολότερο καθαρισμό.
- Βγάλτε το εξάρτημα από το νερό έκπλυσης και στραγγίζετε το.
- 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.
- Στεγνώστε προσεκτικά σκουπίζοντας με ένα απορροφητικό πανί που δεν αφήνει χνούδια.

Μη αυτόματη απολύμανση

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

Αυτόματος καθαρισμός και απολύμανση με συσκευή πλύσης-απολύμανσης

- Πραγματοποιήστε προκαταρκτικό καθαρισμό, έάν είναι απαραίτητο και αν η συσκευή είναι ιδιαίτερα μολυσμένη. Προσέξτε ιδιαίτερα όταν τα αντικείμενα που πρόκειται να καθαριστούν περιέχουν ή έχουν:

 - Αυλούς
 - Μακριές τυφλές οπές
 - Εφαπτόμενες επιφάνειες
 - Εξαρτήματα με σπείρωμα
 - Τραχιές επιφάνειες

- 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.
- Βεβαιωθείτε ότι το δοχείο καθαρισμού είναι καθαρό και στεγνό και ότι δεν περιέχει ορατά ζένα υλικά.
- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή πλύσης-απολύμανσης λειτουργεί και ότι όλες οι λειτουργίες πραγματοποιούνται κανονικά.

- Τοποθετήστε τις ιατρικές συσκευές στη συσκευή πλύσης-απολύμανση. 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, δόλια τα μέρη των αποσυναρμολογημένων συσκευών πρέπει να φυλάσσονται μαζί σε ένα δοχείο.
- Συνδέστε τους αυλούς στις θύρες έκπλυσης της συσκευής πλύσης-απολύμανσης. Εάν δεν είναι εφικτή η άμεση σύνδεση, εντοπίστε τους αυλούς απευθείας στους εγχυτήρες υπό πίεση ή στα περιβλήματα του εγχυτήρα που βρίσκονται στο καλάθι του εγχυτήρα. Προσανατολίστε τα εργαλεία στα ράφια της αυτόματης συσκευής πλύσης σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή της συσκευής.
- Αποφύγετε την επαφή μεταξύ των συσκευών, επειδή η κίνηση κατά τη διάρκεια του πλυντήριου μπορεί να προκαλέσει βλάβη στις συσκευές και η λειτουργία της πλύσης μπορεί να διακυβευτεί.
- Τακτοποιήστε τις ιατρικές συσκευές τοποθετώντας τους αυλούς σε κατακόρυφη θέση και τις τυφλές όπες με κλίση προς τα κάτω ώστε να πρωθήσετε πιθανή διαρροή οποιουδήποτε υλικού.
- Χρησιμοποιήστε ένα εγκεκριμένο πρόγραμμα θερμικής απολύμανσης. Κατά τη χρήση αλκαλικών διαλυμάτων, πρέπει να προστεθεί ουδετεροποιητής. Η Orthofix συνιστά να προσύνται τουλάχιστον τα παρακάτω βήματα του κύκλου:
 - Προκαταρκτικός καθαρισμός για 4 λεπτά,
 - Καθαρισμός με το κατάλληλο διάλυμα. Η Orthofix συνιστά τη χρήση ενός απορρυπαντικού διαλυμάτου με βάση απορρυπαντικό που περιέχει <5% ανιοντικές επιφανειοδραστικές ουσίες, μη ιοντικές επιφανειοδραστικές ουσίες και ένζυμα, που οποίο θα προετοιμάστε με απονισμένο νερό για 10 λεπτά στους 55°C.
 - Εξουδετέρωση με βασικό διάλυμα ουδετεροποιητικού παράγοντα. Η Orthofix συνιστά τη χρήση ενός απορρυπαντικού διαλυμάτου με βάση το κιτρικό οξύ, σε συγκέντρωση 0.1% για 6 λεπτά.
 - Τελική έκπλυση με απονισμένο νερό για 3 λεπτά.
 - Θερμική απολύμανση στους 90°C ή 194°F τουλάχιστον (μέγιστη 95°C ή 203°F) για 5 λεπτά ή μέχρι να επιτευχθεί AO=3000. Το νερό που χρησιμοποιείται για τη θερμική απολύμανση πρέπει να είναι απονισμένο.
 - Στέγνωμα στους 110°C για 40 λεπτά. Όταν το εργαλείο έχει αιώλο, πρέπει να χρησιμοποιείται εγχυτήρας για το στέγνωμα του εσωτερικού μέρους.
 Η καταλληλότητα όλων διαλυμάτων, η συγκέντρωση, ο χρόνος και η θερμικοκρασία πρέπει να ελέγχονται και να επικυρώνονται από τον χρήστη σύμφωνα με το τεχνικό δελτίο δεδομένων του κατασκευαστή του απορρυπαντικού.
- Επιλέξτε και ζεκινήστε έναν κύκλο σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή της συσκευής πλύσης.
- Μετά την ολοκλήρωση του κύκλου, βεβαιωθείτε ότι έχουν ολοκληρωθεί όλα τα στάδια και έχουν τηρηθεί όλες οι παραμέτρους.
- Φορώντας προστατευτικό εξοπλισμό, αφαιρέστε τα εργαλεία από τη συσκευή πλύσης-απολύμανσης όταν ολοκληρωθεί ο κύκλος.
- Εάν χρειαστεί, στραγγίζετε το περιπτώ νερό και στεγνώστε με ένα καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι.
- Επιθεωρήστε οπτικά κάθε συσκευή για ρύπους που μπορεί να έχουν απομείνει και για να διαπιστώσετε εάν είναι στεγνή. Εάν έχουν απομείνει ρύποι, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού, όπως περιγράφεται παραπάνω.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ, ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΩΝ

Για όλα τα εργαλεία της Orthofix που φέρουν ετικέτα πολλαπλής χρήσης, πρέπει να εφαρμόζονται οι ακόλουθες οδηγίες.

Όλοι οι λειτουργικοί έλεγχοι και οι επιθεωρήσεις που περιγράφονται παρακάτω καλύπτουν επίσης τις διεπαφές με όλα όργανα ή εξαρτήματα.

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

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

Για όλα τα προϊόντα της Orthofix ισχύουν οι παρακάτω γενικές οδηγίες:

- Όλα τα εργαλεία και τα εξαρτήματα των προϊόντων πρέπει να ελέγχονται οπτικά σε επαρκές φως εάν είναι καθαρά. Αν ορισμένες περιοχές δεν είναι ευδιάκριτες χρησιμοποιήστε διάλυμα 3% υπεροξειδίου του υδρογόνου για να εντοπίσετε την παρουσία οργανικών υπολειμμάτων. Εάν υπάρχει αίμα, θα παρατηρήσετε φυσαλίδες. Μετά την επιθεώρηση, πρέπει να ξεπλύνετε και να στεγνώσετε τη συσκευή, σύμφωνα με την παραπάνω οδηγία.
- Εάν η οπτική επιθεώρηση αποδείξει ότι η συσκευή δεν καθαρίστηκε ουσιαστικά, επαναλάβετε τη βήματα καθαρισμού και απολύμανσης ή απορριψτε τη συσκευή.
- Όλα τα εργαλεία και τα εξαρτήματα του προϊόντος πρέπει να ελέγχονται οπτικά για σημαδία φωτόρας που θα μπορούσαν να προκαλέσουν προβλήματα στη χρήση (όπως ρωγμές ή ζημιά στις επιφάνειες) και οι λειτουργίες πρέπει να ελέγχονται πριν από την αποστέρωση. Αν ένα εξάρτημα ή εργαλείο είναι ή θεωρείται ότι είναι ελαττωματικό ή ότι έχει υποστεί βλάβη, ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΙΤΑΙ.
- Προσύντα στα οποία έχει ξεθωριάσει η σήμανση του κωδικού και της παρτίδας προσώντος και η αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων (UDI), γεγονός που εμποδίζει τη σαφή αναγνώριση και ανιχνευσιμότητα, ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΙΤΑΙ.
- Πρέπει να ελέγχεται η αιχμηρότητα των εργαλείων κοπής.
- Όταν τα εργαλεία εποτελούν μέρος μιας συναρμολογούμενης διάταξης, ελέγχετε αν τα εξαρτήματα ταιριάζουν και αντιστοιχούν στη διάταξη.
- Λιπάντε τις αρθρώσεις και τα κινούμενα τμήματα με έλαιο που δεν επηρεάζει την αποστέρωση με ατμό, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, πριν από την αποστέρωση. Μην χρησιμοποιείτε λιπαντικό με βάση τη σιλικόνη ή ορυκτέλαιο. Η Orthofix συνιστά τη χρήση απονισμένου λευκού υψηλής καθαρότητας που αποτελείται από παραφινέλαιο κατάλληλο για επαφή με τρόφιμα και φάρμακα.

Ως γενική προληπτική ενέργεια, η Orthofix συνιστά να ακολουθήσετε τις οδηγίες της λειτουργικής τεχνικής για να αποφύγετε ζημιές που σχετίζονται με εσφαλμένη χρήση.

Για ορισμένους κωδικούς προϊόντων διατίθενται συγκεκριμένες οδηγίες. Αυτές οι οδηγίες συνδέονται με τον κωδικό προϊόντος και διατίθενται σε ειδικό ιστόποτο της Orthofix.

Επιπλέον, είναι σημαντικό να ακολουθήσετε τη διαδικασία καθαρισμού που προτείνεται από την Orthofix για να αποφύγετε ζημιές που σχετίζονται με λανθασμένο χειρισμό.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

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

- Περιπτύλιγμα σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 11607, κατάλληλο για αποστέρωση με ατμό και για την προστασία των συσκευασμένων εργαλείων ή δίσκων από μηχανικές βλάβες. Η Orthofix συνιστά τη χρήση διπλού περιπτύλιγματος που αποτελείται από τρίφυλλο μη υφαντό υλικό από πολυπροπυλένιο και τηγμένο πολυπροπυλένιο (SMS). Το περιπτύλιγμα πρέπει να είναι αρκετά ανθεκτικό ώστε να περιέχει συσκευές έως 10kg. Στις ΗΠΑ, πρέπει να απαραιτήσεται να χρησιμοποιείται ένα περιπτύλιγμα αποστέρωσης εγκεκριμένο από τον FDA και σύμφωνα με τα πρότυπα ANSI/AAMI ST79. Στην Ευρώπη, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα περιπτύλιγμα αποστέρωσης που συμμορφώνεται με το πρότυπο EN 868-2. Δηλώστε το περιπτύλιγμα για να δημιουργήσετε ένα αποστειρωμένο σύστημα φραγής, σύμφωνα με την επικυρωμένη διαδικασία του προτύπου ISO 11607-2.
- Σκληρά δοχεία αποστέρωσης (όπως τα σκληρά δοχεία αποστέρωσης της σειράς Aesculap JK). Στην Ευρώπη, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα δοχείο που συμφωνεί με το πρότυπο EN 868-8. Μην τοποθετείτε επιπρόσθετα συστήματα ή εργαλεία στο ίδιο δοχείο αποστέρωσης.

Κάθε άλλη αποστειρωμένη συσκευασία φραγμού, που δεν έχει επικυρωθεί από την Orthofix, πρέπει να επικυρώνεται από τη συγκεκριμένη μονάδα υγειονομικής περιθαλψής που επιβάλλεται από τις οδηγίες του κατασκευαστή. Όταν ο έξοπλισμός 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 επικυρωμένους από την Orthofix. Μην τοποθετείτε επιπρόσθετα συστήματα ή εργαλεία στο δίσκο αποστέρωσης. Πρέπει να σημειωθεί ότι η στειρότητα δεν είναι εγγυημένη εάν ο δίσκος αποστέρωσης έχει υπερφορτωθεί. Το συνολικό βάρος του τυλιγμένου δίσκου εργαλείων δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 10kg.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

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

Χρησιμοποίηστε έναν εγκεκριμένο αποστέρωση 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 αποστέρωση. Αποστειρώνετε σε αυτόκαυστο κλίβανο ατμού, χρησιμοποιώντας κύκλο κλασματικής προεργασίας κενού ή κύκλο σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα:

Τύπος αποστειρωτή ατμού	Βαρύτητα	Προεργασία κενού	Προεργασία κενού	Προεργασία κενού
Σημειώσεις	Δεν προορίζεται για χρήση στην ΕΕ	-	Δεν προορίζεται για χρήση στις ΗΠΑ	Κατευθυντήριες γραμμές του ΠΟΥ
Ελάχιστη θερμοκρασία έκθεσης	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Ελάχιστος χρόνος έκθεσης	15 λεπτά	4 λεπτά	3 λεπτά	18 λεπτά
Χρόνος στεγνώματος	30 λεπτά	30 λεπτά	30 λεπτά	30 λεπτά
Αριθμός παλμών	Δ/I	4	4	4

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

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

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

ΔΗΛΩΣΗ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ

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

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

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

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

ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ ΜΕ ΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

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

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

EL							
Σύμβολο		Περιγραφή					
		Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης					
		Προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μην το επαναχρησιμοποιείτε					
STERILE	R	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ. Έχει αποστειρωθεί με ακτινοβολία					
		ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ					
REF	LOT	Αριθμός καταλόγου					
		Ημερομηνία λήξης (έτος-μήνας-ημέρα)					
CE	CE 0123	Σήμανση CE σε συμμόρφωση με τις ισχύουσες ευρωπαϊκές οδηγίες και τους αντίστοιχους κανονισμούς					
		Ημερομηνία κατασκευής					
	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή καταστραφεί						
Rx Only	ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού						

取扱説明書は変更されることがあります。取扱説明書の最新版は常にオンラインで入手できます。

重要 - 使用前にお読みください。

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

RIVAL™ View Plating System と Reduce Fracture Plating System



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

Tel: +39 045 671 9000 - Fax: +39 045 671 9380

概要

RIVAL VIEW Plating System は、滅菌または未滅菌のチタン合金製の Lapidus 法用プレート、第 1 中足趾節関節 (MTP) プレート、踵立方関節 (CC) プレート、Evans 骨切り術プレート、距舟関節 (TN) プレート、および滅菌または未滅菌のチタン合金製のボーンスクリューをセットにしたシステムです。RIVAL VIEW プレートは、骨表面へ設置する目的で設計されています。RIVAL VIEW プレートには「窓」があり、その窓から骨折部や骨切り部の治癒の経過を観察することができます。RIVAL VIEW Plating System は各種サイズが揃っており、ノンロッキングとロッキングのどちらの RIVAL ボーンスクリューとも組み合わせて使用できます。スクリューはさまざまな直径と長さのものをご用意しています。スクリュー挿入に必要な器具は Orthofix の RIVAL 器具に含まれています。

RIVAL REDUCE Fracture Plating System は、滅菌または未滅菌のチタン合金製の T、L、Y、ストレートプレート、H プレート、BOX プレート、および滅菌または未滅菌のチタン合金製のボーンスクリューをセットにしたシステムです。RIVAL REDUCE Fracture Plating System は各種サイズが揃っており、ノンロッキングとロッキングのどちらの RIVAL ボーンスクリューとも組み合わせて使用できます。スクリューはさまざまな直径と長さのものをご用意しています。スクリュー挿入に必要な器具は Orthofix の RIVAL 器具に含まれています。

使用目的および適応

RIVAL VIEW および REDUCE プレートシステムは、新鮮骨折の整復と固定、再置換術、関節瘻合、手、足、手首、足首、指、つま先の小骨の再構築に使用することを目的としています。これらのプレートは、ロッキングとノンロッキングのどちらの RIVAL ボーンスクリューと組み合わせても使用できます。

RIVAL VIEW プレートシステムを使用できる症例の一部をご紹介します。

- 外反母趾矯正のための第 1 中足骨切開術 :
 - オープンウェッジ骨切り術
 - クローズウェッジ骨切り術
 - 半月骨切り術
 - 近位シェブロン骨切り術
 - 遠位シェブロン骨切り術 (オースチン)
- 第 1 中足骨折固定
- 第 1 中足楔状関節の関節固定 (Lapidus 瘻合)
- 第 1 中足趾節関節 (MTP) の関節形成術 :
 - 外反母趾の一次 MTP 瘻合
 - 再置換 MTP 瘻合
 - 第 1 MTP 関節形成インプラント失敗時の再置換
- 腎孟と核膜の瘻合
- 距舟状骨の瘻合
- Evans 骨切り術

RIVAL REDUCE プレートシステムを使用できる症例の一部を紹介します。

- ・ 中足骨または中手骨の骨折および骨切り術
- ・ 指の骨折および骨切り術
- ・ Lapidus 癒合
- ・ リスフラン関節固定
- ・ 第1 MPJ 関節固定
- ・ 前足骨切り術

プレートとスクリューは単回使用です。スクリューを脊柱に使用することはできません。

材質

インプラントは、ASTM F136 および ISO-5832 に準じたインプラントグレードのチタン合金で作られています。

禁忌

RIVAL VIEW および REDUCE プレートシステムの適応禁忌を以下に示します。

- ・ 活動性感染が見られる場合、潜在性感染の疑いがある場合、局所的な炎症が患部またはその周辺に見られる場合、あるいは免疫障害を持つ患者。
- ・ 血液供給が限られている患者、骨質または骨量が不十分な患者や、以前の感染で治癒が遅い傾向がみられ、インプラントの感染や拒絶反応の可能性が高い患者。
- ・ 異物過敏症の患者。材料に対する過敏症の疑いがある場合には、インプラント施術前にテストを行いこの疑いを排除してください。
- ・ 以前チタンに対する過敏症を発症したことのある患者。
- ・ 肥満。過体重または肥満により、インプラントに負荷がかかる可能性があり、これによりデバイスの固定不良やデバイス自体の故障を引き起こすおそれがあります。
- ・ 治療中の指示に協力し従う能力や意思に制限がある状態。
- ・ 手術部位の組織被覆が不十分な患者。

使用にあたっての注意

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

すべての Orthofix 社の内固定、外固定製品は、各製品に対応する Orthofix 社のインプラント、コンポーネント、付属品と共に使用してください。該当する手技書にて製造業者が推奨する手技に注意深く従い、Orthofix 社の専用の器具を使用して手術を行ってください。

警告

1. デバイスの使用で良好な結果を得るためにには、外科医による術前の準備、手術手技に関する知識、およびインプラントの適切な選択と設置が重要です。
2. インプラントは再使用や再滅菌をしないでください。抜去した金属インプラントは、決して再度インプラントとして使用しないでください。
3. 骨、血液、または体液に接触した、および開封したもので患者に使用されなかったインプラントは、すべて廃棄してください。
4. 器具、ガイドワイヤーおよびスクリューはすべて鋭利なものとして取り扱ってください。
5. 器具は全体、またその一部（破損した場合）においても患者体内に遺残することを想定して設計されていません。
6. RIVAL VIEW Plating System および RIVAL REDUCE Fracture Plating System のインプラントは単回使用です。
7. サイズの小さいスクリューを高い応力のかかる部位に使用すると、インプラントの破損や不具合を引き起こすおそれがあります。
8. サイズの大きいスクリューを使用すると、骨の損傷や骨折を引き起こすおそれがあります。
9. 手術部位にいつもと違う変化があった場合は外科医に報告するように患者を指導してください固定部位に変化がないか、患者を注意深く観察してください。外科医は固定後の臨床的失敗の可能性について検証し、治癒のために必要な処置の重要性を患者へ説明してください。
10. 器具は、いかなる改造も行わないでください。
11. RIVAL インプラントを脊椎に使用することはできません。
12. RIVAL インプラントは、MR 環境における安全性と適合性が確認されていません。MR 環境下での発熱、インプラントの移動、または画像アーチファクトに関してはテストされていません。MR 環境における RIVAL インプラントの安全性は不明です。これらのデバイスを使用した患者をスキャンすると、患者に傷害が発生するおそれがあります。
13. チタンプレートの過度なベンディングやベンディングの繰り返しは、プレートが破損するおそれがあるため、推奨されません。
14. ロッキングドリルガイドをプレートのベンダーとして使用しないでください。ロッキングネジが破損し、接続できなくなる可能性があります。
15. プレートのスクリューホール部でベンディングしないでください。ロッキングネジが破損し、使用できなくなります。

16. スクリュー挿入時、スクリューを締め過ぎないでください。締め過ぎると、インプラントや骨の損傷の原因となる場合があります。
17. ロッキングボーンスクリューのネジ山が破損した場合は、ロッキングスクリューをノンロッキングスクリューに交換してください。
18. 特に指定のない限り、RIVAL インプラントを他の Orthofix 社製品や他の医療機器製造会社の製品と組み合わせて使用しないでください。

使用上の注意

1. 連邦法(米国)では、本製品の販売を免許を保有する医師の注文のみに制限しています。
2. 変形したスクリューのへこみは破損の可能性を高め、スクリューの固定性が損なわれるおそれがあります。
3. 過度にベンディングするとスクリューホール部に歪みが生じ、ロッキングスクリューがプレートと正しくかみ合わなくなるおそれがあります。
4. 製品の取扱いと保管には注意が必要です。コンポーネントの傷や損傷により製品の強度や疲労耐性が大幅に低下します。
5. ドライバーとスクリューヘッドを同軸上に一直線に正確に接続することで、インプラントまたはドライバーの損傷を防止することができます。
6. スクリューを締める場合には、ドライバーの先端がスクリューヘッドに完全に挿入された状態でドライバーの軸圧を適切に加えるようにしてください。
7. スクリューの最後の締め付けは、締めすぎの予防のために、指2本でドライバーを回せる程度に締め付けてください。
8. ユーザーは、特に中空形状の器具の使用中の固着の可能性を低減するため、器具をクリーンに保つ必要があります。さらに、手術で使用する前に、ユーザーはすべてのデバイスが正しく機能するか確認する必要があります。
9. ドリルおよび切削ツールが鋭利であるか確認してください。
10. 両方の皮質骨への完全なドリリングの実施、スクリュー同士の相互干渉の防止、正確なスクリューの挿入の確認のためには、イメージインテンシファイアを使用して検査することが特に重要です。すべての場合において、個人患者ベースでは、放射線被爆のリスクよりもフルオロスコピーの利点に重点が置かれます。

予想される有害事象

- ・ インプラントの緩みと固定不良
- ・ インプラントの屈曲、破損、またはその他の損傷
- ・ 癒合の遅れ、変形癒合、または癒着不可
- ・ 組織の過剰反応
- ・ 感染症
- ・ 神経血管および軟部組織の損傷
- ・ 術後痛
- ・ 金属に対する過敏反応
- ・ 敏感な瘢痕 / 軟組織の炎症
- ・ 骨折部位の骨の短縮化
- ・ 関節の硬化と拘縮
- ・ 血栓塞栓事象
- ・ 虚血壊死

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

MRI 安全情報

RIVAL インプラントは、磁気共鳴(MR)環境における安全性と適合性が確認されていません。MR環境下での発熱、移動、または画像アーチファクトに関して、インプラントはテストされていません。RIVAL インプラントの MR 環境における安全性は不明です。これらのデバイスを使用した患者をスキャンすると、患者に傷害が発生するおそれがあります。

「単回使用」デバイスを再使用する場合のリスク

インプラントデバイス*

オーソフィックスの「単回使用」インプラント*は、製品ラベルのシンボル「⑧」により識別されています。

患者から抜去したインプラント製品*は、廃棄する必要があります。

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

再使用のインプラント製品*は、製品本来の機械的および機能的性能の保証ができないとともに、製品の有効性を損ない、患者に健康上のリスクが発生します。

(*) : インプラントデバイス
外科的介入により患者に全体または部分的に挿入され、その後少なくとも 30 日間そのまま固定されることを意図するすべての製品は、インプラントとみなされます。

非インプラントデバイス

オーソフィックスの「単回使用」非インプラントデバイスは、製品ラベルにあるシンボル「⑧」、または製品に付属している「使用説明書」により識別されます。再使用の「単回使用」非インプラント製品は、製品本来の機械的および機能的性能の保証ができないとともに、製品の有効性を損ない、患者に健康上のリスクが発生します。

滅菌品と未滅菌品

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

滅菌品

滅菌品の器具には次のラベルが貼付されています。包装が開封または破損していない限り滅菌性は担保されています。万一、包装が開封または破損している場合は使用しないでください。

未滅菌品

別途記載がない限り Orthofix 社の器具は未滅菌品です。Orthofix 社ではすべての未滅菌品を下記の手順で洗浄、滅菌することを推奨します。Orthofix 社は、製品の包装が破損していない場合にのみ製品の性能を保証します。

処理および再処理の手順

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

警告

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

洗浄滅菌処理に関する制限事項

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

使用時の注意事項

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

残留物を固着させるような洗剤や温水は使用しないでください。

格納および運搬

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

洗浄の準備

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

手動による事前洗浄

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

洗浄

一般的な考慮事項

手動および自動で行う 2 つの洗浄手順について Orthofix 社がご説明します。必要に応じて、事前洗浄の直後に洗浄を行い、汚れの乾燥を防ぐ必要があります。自動化された洗浄手順は再現性と信頼性が高いため、汚染された器具や洗浄剤にスタッフが触れる時間を短縮することができます。保護服の着用に関し、スタッフは医療施設で定められた手順と安全上の注意事項に従うものとします。特に製品の使用と処理については、洗浄剤メーカーが指示する手順に従って適切に行う必要があります。洗剤液 / 消毒剤溶液に器具を浸す時間と濃度については、消毒液メーカーの指示に従ってください。洗浄剤を薄める場合や医療器具をすすぐ場合に使用する水の品質については、慎重に検討する必要があります。

手動洗浄

1. 医療施設で定められた手順と安全上の注意事項に従って保護服を着用します。
2. 洗浄容器が清潔で乾燥していること、また異物が混入していないことを確認します。
3. 十分な量の洗浄液を容器に満たします。Orthofix 社は、弱アルカリ性の酵素系洗剤を使用することをお勧めします。
4. コンポーネントに空気が入らないように慎重に溶液に浸します。穴部や中空部を含め、必ずすべての表面を洗浄液に浸してください。
5. 目に見える汚れがなくなるまで、洗浄液内で柔らかい毛のナイロンブラシを使用して器具を隙間なくこります。中空部、粗い面、複雑な面の付着物は、柔らかい毛のナイロンブラシをねじるように動かして取り除きます。
6. シリンジを使用して中空部の洗浄液を 3 回以上すすぎます。金属製ブラシや鋼綿は決して使用しないでください。
7. 器具を洗浄液から取り出します。
8. 水道水を流しながら、単体のコンポーネントの汚れをブラシで取り除きます。
9. 超音波器具に単体のコンポーネントと濃度 2% の脱気溶液を入れて 10 分間浸します。Orthofix 社は、5% 未満の陰イオン界面活性剤、非イオン界面活性剤、酵素および純水をベースとする洗剤を使用することをお勧めします。Orthofix 社は、超音波周波数を 35kHz、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。その他の洗剤とパラメーターの使用については、使用者が検証する必要があります。洗剤の濃度については、その洗剤メーカーの技術データシートに準拠する必要があります。
10. 洗浄液が完全に除去されるまで、滅菌精製水でコンポーネントをすすぎます。
11. 中空部、粗い面、複雑な面は、滅菌精製水で 3 回以上すすぎます。中空部はシリンジを使用するとすすぎやすくなります。
12. すすぎ液から器具を取り出し、すすぎ液を排水します。
13. 洗浄手順の完了後、器具上に痂皮の汚れが残っている場合は、上記の洗浄手順を繰り返し行う必要があります。
14. 吸水性の高い布や不織布を使用して丁寧に乾燥させます。

手動消毒

1. 洗浄容器が清潔で乾燥していること、また異物が混入していないことを確認します。
2. 十分な量の消毒剤溶液を容器に満たします。Orthofix 社は、注射用水で希釈した 6% 過酸化水素水を使用して 30 分間浸すことをお勧めします。
3. コンポーネントに空気が入らないように慎重に溶液に浸します。穴部や中空部を含め、必ずすべての表面を消毒剤溶液に浸してください。
4. 空部、粗い面、複雑な面は、消毒剤溶液で 3 回以上すすぎます。中空部は消毒剤溶液を満たしたシリンジを使用してすすぎます。
5. 液から器具を取り出し、溶液を排水します。

6. 注射 (WFI) を水に浸し、消毒剤溶液を取り除きます。
7. WFI を満たしたシリンジを使用して中空部を 3 回以上すすぎます。
8. すすぎ液から器具を取り出し、すすぎ液を排水します。
9. 上記の洗浄手順を繰り返し行います。
10. 吸水性の高い布や不織布を使用して丁寧に乾燥させます。
11. 必要に応じて目視で点検し、洗浄と消毒を手動で繰り返し行います。

ウォッシャーディスインフェクターを使用した自動洗浄と自動消毒

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

メンテナンス、点検、機能試験

下記のガイドラインは、複数回使用が可能であることがラベルに示されているすべての Orthofix 器具に適用します。

下記に示すすべての機能検査および機能点検の対象には、その他の器具またはコンポーネントのインターフェースも含まれます。

下記に示す障害モードは、製品の寿命、不適切な使用、または不適切なメンテナンスが原因で発生する可能性があります。

Orthofix は通常、再使用可能な医療器具の最大使用回数を指定しません。これらの器具の使用回数は、使用時の取り扱い方法や使用期間、未使用時の保管方法を含め、多くの要因によって決まります。使用前に器具の点検と機能試験を行うことが、医療器具の寿命を判断する最良の方法です。滅菌製品の場合、製品寿命の定義と検証は事前に行われています。また、有効期限が指定されています。次の一般要件は、すべての Orthofix 製品を対象としています。

- すべての器具と製品コンポーネントは、清潔かつ十分に明るい場所で目視点検してください。よく見えない部位がある場合、3% の過酸化水素水を使用して残留有機物の検出を行ってください。血液が残っていた場合、泡が確認されます。点検後、上記の手順に従って器具をすすいで乾燥させてください。
- 目視検査で器具が適切に洗浄されていないことが判明した場合は、洗浄手順と消毒手順を繰り返し行うか、器具を破棄してください。

- 滅菌前にすべての器具および製品コンポーネントに使用上の不具合の原因となるような兆候がないこと（表面の亀裂や破損など）を目視で確認し機能試験を行ってください。器具またはコンポーネントに欠陥や破損がある、またはそれらが疑われる場合には使用しないでください。
- 製品に印字されている製品コード、UDI、ロット番号の表示が極端に薄く、製品の識別およびトレーサビリティを明確に行うことができない場合は、製品を使用しないでください。
- 切断器具についてはその鋭さを確認してください。
- 器具が複数のコンポーネントで構成されている場合はコンポーネントを組み立てて確認してください。
- 滅菌前に、メーカーの指示に従って、蒸気殺菌に影響しない潤滑油をヒンジと可動部に塗布してください。シリコーン系潤滑油や鉛物油系潤滑油は使用しないでください。Orthofix 社は、食品および医薬品レベルの鉛物油が使用された高度に精製されているホワイトオイルを使用することをお勧めします。

Orthofix 社は、一般的な予防措置として、手術手技の指示に従い、誤使用による損傷を回避することを推奨します。

一部の製品コードを使用すると、特定の指示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。

また、Orthofix が推奨する洗浄手順に従い、不適切な取り扱いによる損傷を回避することが重要です。

包装

Orthofix 社は、滅菌後の汚染を防ぐため、下記のいずれかの包装方法に従うことを推奨します。

- 蒸気滅菌に関する EN ISO 11607 に準拠した方法で包装を行い、器具やトレイを適切に保護して機械的損傷を防ぎます。Orthofix 社は、スパンボンドポリプロピレンとメルト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。
- 滅菌用コンテナ (Aesculap JK シリーズ硬質滅菌用コンテナなど) を使用します。欧州では、EN 868-8 に準拠したコンテナを使用できます。同じ滅菌コンテナに他のシステムや器具を入れないでください。

Orthofix によって検証されていない他のすべての滅菌バリア包装材は、製造業者の指示に従って医療施設ごとに検証を行う必要があります。器具およびプロセスが Orthofix が検証したものと異なる場合、医療施設は Orthofix が検証したパラメーターに基づいて滅菌が可能であることを検証する必要があります。滅菌トレイに他のシステムや器具を入れないでください。滅菌トレイに器具が過積載されている場合、滅菌効果は保証されません。包装済みの器具トレイの総重量が 10kg を超えないようにしてください。

滅菌

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

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

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

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

保管

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

免責事項

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

洗浄剤情報

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

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

注意 :連邦法(米国)では、本製品の販売を医師の注文のみに制限しています。

製造業者への問い合わせ

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

すべての Orthofix 社の内固定、外固定製品は、各製品に対応する Orthofix 社のインプラント、コンポーネント、付属品と共に使用してください。該当する手術手技マニュアルにおいて製造業者が推奨する手術手技に注意深く従い、指定の Orthofix 社の器具を使用して実施してください。

JA		
記号	説明	
 	取扱説明書を参照	注意 : 重要な注意については取扱説明書を参照
	単回使用再使用禁止	
 R	滅菌品放射線滅菌	
	未滅菌品	
 	カタログ番号	ロット番号
	使用期限(年-月-日)	
 	適用される欧州指令および規則に適合する CE マーク	
 	製造年月日	製造業者
	包装が開封、または破損している場合は使用しないこと	
Rx Only	注意 : 連邦法(米国)では、本製品の販売を医師の注文のみに制限しています	

产品使用说明可能随时更改, 请在线查阅最新版本。

重要信息 - 操作前请仔细阅读

另请参阅可重复使用医疗器械的使用说明书 PQRMD

RIVAL™

View Plating System 和 Reduce Fracture Plating System 钢板系统



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

电话 +39 045 671 9000 - 传真 +39 045 671 9380

概述

RIVAL VIEW 钢板系统包括无菌和非灭菌包装的 Lapidus、第一跖趾关节 (MTP)、跟骰关节 (CC)、Evans 截骨术和距舟关节 (TN) 钛合金钢板以及无菌和非灭菌包装的钛合金接骨螺钉。RIVAL VIEW 钢板采用了“周边负荷”(Perimeter Loading) 设计, 其形状可形成一个“窗口”, 方便医师观察骨折固定或截骨手术后的愈合情况。RIVAL VIEW 钢板提供多种尺寸规格, 可配合 RIVAL 锁定和非锁定接骨螺钉一起使用。螺钉均提供多种直径和长度选择。钢板植入所需的器械均包含在 Orthofix RIVAL 器械包内。

RIVAL REDUCE 钢板系统包括无菌和非灭菌包装的钛合金 T、L、Y 直型钢板、H 钢板和环形钢板以及无菌和非灭菌包装的钛合金接骨螺钉。RIVAL REDUCE 钢板提供多种尺寸规格, 可配合 RIVAL 锁定和非锁定接骨螺钉一起使用。螺钉均提供多种直径和长度选择。钢板植入所需的器械均包含在 Orthofix RIVAL 器械包内。

预期用途和适应症

RIVAL VIEW 和 REDUCE 钢板系统适用于手、足、腕、踝、指、趾等部位小块骨头的新鲜骨折固定、骨折翻修、关节融合和骨骼重建等手术。这些钢板可配合 RIVAL 锁定和非锁定接骨螺钉一起使用。

RIVAL VIEW 钢板系统适用的手术示例包括但不限于：

- 用于治疗拇指外翻的第一跖骨截骨术, 其中包括 :
 - 开放楔截骨术
 - 闭合楔截骨术
 - 新月形截骨术
 - 近端 V 形截骨术
 - 远端 V 形截骨术 (Austin)
- 第一跖骨骨折固定术
- 第一跖楔关节融合术 (Lapidus 融合)
- 第一跖趾关节 (MTP) 融合术, 其中包括 :
 - 主 MTP 融合术 (因拇指僵硬 / 外翻)
 - MTP 融合翻修术
 - 第一跖趾关节成形植入失败翻修术
- 跟骰关节融合术
- 距舟关节融合术
- Evans 截骨术

RIVAL REDUCE 钢板系统的适应症示例包括但不限于：

- 跖骨或掌骨骨折及截骨术
- 指骨骨折及截骨术
- Lapidus 融合术
- 跖跗关节融合术
- 第一跖趾关节融合术
- 前脚掌截骨术

上述钢板和接骨螺钉仅供一次性使用。上述螺钉不适用于脊椎部位。

材料

植入物采用植入级钛合金材料制成，符合 ASTM F136 和 ISO-5832 标准要求。

禁忌症

RIVAL VIEW 和 REDUCE 钢板系统禁止用于以下情况：

- 相关部位存在活动性感染、潜伏性感染或明显炎症，或患者免疫功能低下。
- 患者存在供血不足、骨质或骨量不足以及 / 或存在以前的感染可能影响伤口愈合并增加感染和 / 或植入物排异可能的情形。
- 患者有异物排斥反应。如怀疑对材料过敏，必须在植入前进行测试以排除这种可能性。
- 患者有钛金属过敏病史。
- 肥胖患者。超重或肥胖患者可能对植入物生产额外负荷，从而导致器械固定失败或器械损坏。
- 存在可能导致患者在愈合过程中无法或不愿配合治疗和遵守医嘱的情形。
- 患者的手术部位组织覆盖不足。

使用注意事项

本产品仅限专业人员使用。负责本产品使用的外科医师必须全面了解矫形固定手术流程并且熟练掌握相关设备、器械和手术操作，包括器械的固定和拆除。我们提供详细的操作技术指导备索，具体请联系 Orthofix 或当地分销商。

所有 Orthofix 的内固定和外固定产品必须搭配使用相应的 Orthofix 植入物、组件以及配件。产品应用须通过 Orthofix 专用工具来实现，请严格遵照相关操作技术手册上制造商推荐的外科技术进行操作。

警告

1. 术前准备（包括了解手术技术以及正确选择与放置植入物）是外科医师成功使用器械的重要因素。
2. 植入器械切勿重复使用或重复灭菌。已取出的金属植入物切勿重新植入。
3. 任何与骨骼、血液和 / 或体液接触过的植入物，即使未植入，应予丢弃。
4. 器械、导针及螺钉均应视为“锐器”。
5. 工具是由不能留在患者体内的材料制成，无论是整体工具还是部分工具。
6. Rival View 和 Reduce 钢板系统植入物仅供一次性使用。
7. 在高应力部位使用尺寸过小的螺钉可能导致植入物断裂或植入失败。
8. 使用尺寸过大的螺钉可能导致骨骼损伤和 / 或断裂。
9. 建议患者及时向医师报告手术部位出现的任何异常变化。密切观察患者骨折固定部位可能出现的任何变化。医师应全面评估临床失败的可能后果，并与患者商讨采取必要的措施以促进伤口愈合。
10. 不得对器械式样进行任何形式的改造。
11. RIVAL 植入物不适用于脊椎部位。
12. RIVAL 植入物没有进行核磁共振环境中的安全性和兼容性评估测试。这些植入物也没有进行核磁共振环境中的发热、迁移或图像伪影测试。RIVAL 植入物在核磁共振环境中的安全性未知。扫描使用这些器械的患者可能会对患者造成伤害。
13. 不推荐对钛钢板过度弯曲或反复弯曲，因为这样可能导致钢板故障。
14. 请勿使用锁定钻导向器作为弯曲工具对钢板进行弯曲，因为这样可能损坏螺纹，导致锁定模式无法使用。
15. 避免使用螺孔上的钢板弯曲工具，因为这样会损坏螺纹并导致其无法使用。
16. 螺钉在插入过程中不可拧得过紧。拧得过紧可能导致植入物损坏或螺纹滑扣。
17. 如果发现锁定螺钉头的螺纹滑扣，请将其更换为非锁定螺钉。
18. 请勿将 RIVAL 植入物与其他 Orthofix 产品和 / 或其他医疗器械制造商产品一起使用，另行指定的除外。

注意事项

1. 美国联邦法律限制只能由执业医师销售或订购这些设备。
2. 变形的螺钉凹槽可能增加断裂风险并影响螺钉的精确配合。
3. 过度弯曲可能导致螺孔变形，并可能造成锁定螺钉与钢板之间啮合不当。
4. 产品应小心操作，妥善保存。任何划伤或损伤均可能显著降低产品的强度和疲劳抗力。
5. 螺丝刀应精确对准螺钉头以确保同轴连接，避免对植入物或螺丝刀造成机械性损伤。
6. 螺丝刀接触到固定螺钉时，应施加足够的轴向压力确保螺丝刀尖完全插入到螺钉头中。
7. 螺钉必须使用“双指”进行最后紧固，以防止过度拧紧。
8. 用户必须确保器械清洁整齐，特别是管状器械，降低使用过程中发生缠绕的可能性。此外，使用前必须确保所有器械可以正常工作。
9. 确保钻头和切割工具足够锐利。
10. 使用影像增强设备严密观察，确保钻透双层皮质，避免因螺钉相交而产生干扰，确保螺钉正确插入。在任何情况下，都应依患者情况对透视的益处和辐射风险进行逐一权衡。

潜在不良反应

- 植入物松动或器械固定失败
- 植入物弯曲、断裂或其他损坏
- 延迟愈合、愈合不良或骨不连
- 纤维组织增加
- 感染
- 神经血管及软组织损伤
- 术后疼痛
- 金属过敏反应
- 疤痕 / 软组织过敏性发炎
- 骨骼长度缩短
- 关节僵硬或挛缩
- 血栓栓塞
- 缺血性坏死

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

磁共振安全信息

RIVAL 植入物没有进行核磁共振环境中的安全性和兼容性评估测试。这些植入物也没有进行核磁共振环境中的发热、迁移或图像伪影测试。RIVAL 植入物在核磁共振环境中的安全性未知。扫描使用这些器械的患者可能会对患者造成伤害。

重复使用“一次性”器械的风险

植入式器械 *

Orthofix 制造的“一次性”植入式器械 * 可通过产品标签上的符号“⑧”识别。

植入式器械 * 从患者身上取出后，必须进行丢弃处理。

重复使用植入式器械 * 会给用户和患者带来污染风险。

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

(*): 植入式器械

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

非植入式器械

Orthofix 制造的“一次性”非植入式器械可通过产品标签上的符号“⑧”识别，或通过产品随附的“使用说明书”加以识别。重复使用“一次性”非植入式器械无法保证器械最初的机械性能和功能性能，产品的有效性也会减弱，同时还会给患者带来健康风险。

无菌及非灭菌产品

Orthofix 提供的某些设备已消毒，而其他设备均为非消毒产品。请检查产品标签，确定每件器械的灭菌状态。

无菌产品

无菌包装的产品均在标签中包含此字样。包装内容物均为无菌状态，除非包装已打开或损坏。切勿使用包装已打开或损坏的产品。

非灭菌产品

除另行说明外，Orthofix 提供的器械均为非灭菌产品。Orthofix 建议您按照推荐的清洁与消毒程序对所有非灭菌组件进行合理清洁与消毒。仅包装完好的产品才能保证其完整性和性能。

处理与再处理流程说明

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

警告

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

再处理限制

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

使用点

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

切勿使用有固化作用的清洁剂或热水，因为这样可能导致残留物凝固。

管制和运输

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

清洁准备

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

人工预清洗

1. 穿戴防护装备，遵守安全注意事项，采取安全防护措施。
2. 确保清洗容器清洁干燥，无可见异物。
3. 在容器中倒入足量的清洁剂溶液。Orthofix 建议使用由去离子水和含 <5% 阴离子表面活性剂和酶的清洁剂制备的弱碱性含酶清洗溶液。

4. 将组件小心浸入溶液中，消泡排气。
5. 使用尼龙软刷在清洗溶液中刷洗器械，直到清除掉所有可见污物。使用尼龙软刷清除管腔中的残留物，扭动软刷清洗粗糙或复杂表面。
6. 使用注射器向细管内注射清洁剂进行清洗。切勿使用金属刷或钢丝球清洗。
7. 将器械从清洗溶液中取出。
8. 在流动的自来水中刷洗单个组件。
9. 使用超声设备在脱气的清洗溶液中清洗单个组件。
10. 在无菌的纯净水中冲洗组件，去除所有清洗溶液残留。对于管腔或细管，请使用注射器冲洗。
11. 从冲洗水中取出产品，并排空水分。
12. 使用吸水的无绒布进行手动烘干。

清洁

一般注意事项

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

人工清洗

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

人工消毒

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

使用清洗机 / 消毒柜进行自动清洗和消毒

1. 根据器械的污染程度，必要时进行预清洗。如果待清洗的产品中包含或带有以下部分，请格外小心处理：
 - a. 细管
 - b. 长盲孔
 - c. 咬合表面
 - d. 螺纹组件
 - e. 粗糙表面
2. 使用符合 EN ISO 15883 的清洗机 / 消毒柜，且应正确安装并定期进行维护和测试。
3. 确保清洗容器清洁干燥，无可见异物。
4. 确保清洗机 / 消毒柜及所有服务正常运行。
5. 将器械装入清洗机 / 消毒柜中。较重的器械放在清洗机篮筐底部。根据 Orthofix 的特定说明，必须先将器械拆散，再放入篮筐中。尽可能将被拆散器械的所有部件置于一个容器内。
6. 将细管连接至清洗机 / 消毒柜的冲洗端口。如果无法直接连接，可将细管直接连接到注射器头上或注射器篮的注射器套管中。按照清洗机制造商的建议，将器械放置到自动清洗机的托架上。
7. 避免器械之间接触，因为器械在清洗过程中移动可能造成器械损坏，并影响清洗效果。
8. 妥善摆放医疗器械，使细管处于垂直位置，盲孔向下倾斜，有助于孔中污物的泄出。
9. 使用许可的加热消毒程序。使用碱性溶剂时，应当添加中和剂。Orthofix 建议至少采用如下循环步骤：
 - a. 预清洗 4 分钟；
 - b. 使用适当溶液清洗。Orthofix 建议使用由去离子水和含 <5% 阴离子表面活性剂、非离子表面活性剂和酶的清洁剂制备的溶液在 55°C 下清洗 10 分钟；
 - c. 使用碱性中和剂溶液进行中和。Orthofix 建议使用浓度为 0.1% 的柠檬酸清洁溶液处理 6 分钟；
 - d. 最后用去离子水冲洗 3 分钟；
 - e. 加热消毒 5 分钟或等 A0 值达到 3000，温度不低于 90°C 或 194°F（最高 95°C 或 203°F）。加热消毒必须使用纯净水。
 - f. 在 110°C 下烘干 40 分钟。对于管状器械，应使用注射器吹干内部零件。

如果使用其他厂商的溶液，用户应对照制造商的技术数据表检查并验证相关适用性、浓度、时间和温度。
10. 按照制造商的建议选择并启动消毒循环。
11. 循环完成时，确保所有阶段和参数达到要求。
12. 循环完成后，应在穿戴防护装备的状态下从清洗机 / 消毒柜中取出器械。
13. 必要时，使用吸水的无绒布去除多余水分并进行烘干处理。
14. 目视检查各器械的污垢残留及干燥情况。如有污垢残留，则重复上述清洗过程。

保养、检查和功能测试

以下说明适用于所有非一次性使用的 Orthofix 器械。

下述所有功能检查也涵盖与其他器械或组件的接口。

以下故障模式可能由产品寿命终止、使用或维护不当引起。

Orthofix 一般不会指定可重复使用的医疗器械的最大使用次数。这些器械的使用寿命取决于多种因素，其中包括每次的使用方法和持续时间，以及两次使用之间的操作处理。使用前应对器械进行仔细检查和功能测试，这是确定医疗器械使用寿命的最佳方法。对于某些无菌器械，其使用寿命已经确定、验证并注明了有效日期。

以下一般说明适用于所有 Orthofix 产品：

- 所有器械和产品组件均应在光线充足的条件下目视检查其清洁度。无法目视检查的区域，可用 3% 的双氧水溶剂检测是否存在有机残留物。若有血液残留，双氧水就会起泡。检查后，应按照上述说明冲洗器械并排干水分。
- 如果发现器械未达到清洁要求，请重复清洗和消毒步骤或进行丢弃处理。
- 消毒之前，应检查所有器械和产品组件有无可能导致使用故障的任何迹象（例如裂痕或表面损坏）并测试其功能。如果某个配件或器械确认已出现故障、损坏或疑似损坏，则不得使用。
- 如果产品代码、UDI 和批号标记褪色严重，无法清晰识别和跟踪，切勿使用此类产品。
- 切割器械应检查其锐利度。
- 如果器械是大型装置的组成部分，则同时检查该大型装置及其组件配合情况。
- 灭菌前，按照制造商说明，在铰链和活动部件上涂抹不会妨碍蒸汽灭菌的润滑油进行润滑。切勿使用硅基润滑剂或矿物油。Orthofix 建议使用由食品级和药品级石蜡液体制成的高纯度白油。

作为一般预防措施，Orthofix 建议遵循操作技术手册中的说明，避免因使用不当而造成器械损坏。

部分产品可能提供更具体的使用说明。这些说明均与产品代码相关联，可在专用 Orthofix 网站上查阅。

此外，请务必遵循 Orthofix 清洗程序建议，避免因操作不当而造成器械损坏。

包装

为防止灭菌后再次污染，Orthofix 建议使用下列任一包装系统：

- a. 灭菌包 - 应符合 EN ISO 11607 标准，并适合蒸汽灭菌，且可保护其中所包含的器械或托盘，避免造成机械性损坏。Orthofix 建议使用由三层无纺布制作的双层灭菌包，三层无纺布应由纺粘层和熔喷层构成 (SMS)。灭菌包应坚固耐用，足以容纳重达 10kg 的器械。在美国，必须使用 FDA 批准且符合 ANSI/AAMI ST79 标准的灭菌包。在欧洲，必须使用符合 EN 868-2 标准的灭菌包。折叠灭菌包，构成符合 ISO 11607-2 标准要求的无菌屏障系统。
- b. 刚性灭菌容器（例如 Aesculap JK 系列刚性灭菌容器）。在欧洲，可以使用符合 EN 868-8 标准的容器。禁止在同一灭菌容器加入其它系统或器械。

未经 Orthofix 验证的任何其他无菌包装必须由各医疗机构按照制造商说明进行验证。当设备和流程与 Orthofix 验证的设备和流程不符时，医疗机构应验证是否可使用 Orthofix 验证的参数达到灭菌效果。禁止在灭菌托盘中加入其它系统或器械。请注意：如果灭菌托盘超载，灭菌效果就难以保证。包装好的器械托盘总重量不应超过 10kg。

灭菌

建议按照 EN ISO 17665 和 ANSI/AMMI ST79 标准进行蒸汽灭菌。应避免采用气体等离子体、干燥加热和环氧乙烷方式进行消毒，因为尚未验证上述方式是否对 Orthofix 产品有效。

使用经过验证、正确维护并经过校准的蒸汽灭菌器。蒸汽质量应当符合流程要求，确保有效。不得超过 140° C (284° F)。灭菌时请勿将托盘堆叠在一起。使用高压蒸汽灭菌法，按照下表中的分馏预真空循环或重力循环进行消毒：

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

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

存放

已消毒的器械应采用灭菌包装密封并存放在干燥、清洁的室温环境中。

免责声明

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

清洁剂信息

Orthofix 在验证相关处理建议时使用了以下清洁剂。

列出这些清洁剂并不表示优先于其他具有同样效果的清洁剂：

- 人工预清洗：Neodisher Medizym
浓度 2%
- 人工清洗：Neodisher Mediclean
浓度 2%
- 自动清洗：Neodisher Mediclean
浓度 0.5%

警告：美国联邦法律限制只能由医师销售或订购这些器械。

制造商联系方式

请与您当地的 Orthofix 销售代表联系，了解其他详细信息并订购。

所有 Orthofix 的内固定和外固定产品必须搭配使用相应的 Orthofix 植入物、组件以及配件。产品应用须通过 Orthofix 特制工具来实现，请严格遵照相关操作技术手册上制造商推荐的外科技术进行操作。

ZH	
符号	描述
 	请查阅使用说明书
	一次性使用。不得重复使用
 R	无菌产品。放射灭菌
	非灭菌产品
 	目录号
	批号
	有效期限(年 - 月 - 日)
  0123	CE 标志符合欧盟相关指令 / 规定
 	生产日期
	生产
	切勿使用包装已打开或损坏的产品
Rx Only	警告：美国联邦法律限制只能由医师销售或订购这些器械

Návod k použití může být změněn. Nejaktuálnější verze každého návodu k použití je vždy k dispozici online.

Důležité informace – čtěte před použitím

Viz také návod k použití PQRMD pro opakovaně použitelné zdravotnické prostředky

Systém dlahování RIVAL™ View a systém dlahování zlomenin Reduce



Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR), Itálie
Telefon: +39 045 671 9000, fax: +39 045 671 9380

OBECNÝ POPIS

Systém dlahování RIVAL VIEW je tvořen sterilně a nesterilně balenými dlahami ze slitiny titanu pro postup dle Lapiduse, pro první metatarzofalangeální kloub, patní a krychlovou kost, osteotomii dle Evansa a talonavikulární kloub, společně se sterilními a nesterilními kostními šrouby ze slitiny titanu. Dlahy RIVAL VIEW byly vyvinuty tak, aby bylo využito jejich provedení umožňující zatížení po obvodu. Tvar systému RIVAL VIEW vytváří „okno“, které poskytuje možnost sledování průběhu hojení zlomeniny nebo osteotomie. Systém dlahování RIVAL VIEW je nabízen v řadě velikostí pro použití s kostními šrouby bez uzamčení a zamykacími kostními šrouby RIVAL. Šrouby jsou k dispozici v celé řadě průměrů a délek. Odpovídající nástroje potřebné k zavedení najdete v nástrojovém vybavení systému RIVAL společnosti Orthofix.

Systém dlahování zlomenin RIVAL REDUCE je tvořen sterilně a nesterilně balenými dlahami tvaru T, L, Y, rovnými dlahami, dlahami tvaru H a čtvercovými dlahami, společně se sterilními a nesterilními kostními šrouby ze slitiny titanu. Systém dlahování RIVAL REDUCE je nabízen v řadě velikostí pro použití s kostními šrouby bez uzamčení a zamykacími kostními šrouby RIVAL. Šrouby jsou k dispozici v celé řadě průměrů a délek. Odpovídající nástroje potřebné k zavedení najdete v nástrojovém vybavení systému RIVAL společnosti Orthofix.

POUŽITÍ a INDIKACE K POUŽITÍ

Systémy dlahování RIVAL VIEW a REDUCE jsou určeny k použití při stabilizaci a fixaci čerstvých zlomenin, revizních postupech, artrodézách kloubů a rekonstrukci malých kostí rukou, nohou, zápěstí, kotníků a kostí prstů na rukou a na nohou. Dlahy jsou k dispozici k použití se zamykacími kostními šrouby a kostními šrouby bez uzamčení RIVAL.

Zde jsou příklady postupů, při kterých lze používat systém dlahování RIVAL VIEW (nejde o úplný výčet):

- Osteotomie prvního metatarzu za účelem korekce vbočeného palce, včetně:
 - Otevírací klínové osteotomie báze
 - Uzávírací klínové osteotomie báze
 - Osteotomie srpovitého tvaru
 - Proximální osteotomie dle Chevrona
 - Distální osteotomie dle Chevrona (dle Austina)
- Fixace zlomenin prvního metatarzu
- Artrodéza kloubu prvního metatarzu a klínové kosti (spojení dle Lapiduse)
- Artrodéza prvního metatarzofalangeálního kloubu, včetně:
 - Artrodéza prvního metatarzofalangeálního kloubu v důsledku ztuhlého palce, případně vbočeného palce
 - Revize dézy metatarzofalangeálního kloubu
 - Revize selhání implantátu arthroplastiky prvního metatarzofalangeálního kloubu
- Artrodéza patní a krychlové kosti
- Talonavikulární artrodéza
- Osteotomie dle Evansa

Zde jsou příklady indikací, při kterých lze používat systém dlahování RIVAL REDUCE (nejde o úplný výčet):

- Zlomeniny a osteotomie metatarzu a metakarpu
- Zlomeniny a osteotomie článků prstů
- Artrodéza dle Lapiduse
- Artrodéza dle Listfranka
- Artrodéza prvního metatarzofalangeálního kloubu
- Osteotomie v přední části nohy

Dlahy a šrouby jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Šrouby nejsou určeny k použití v oblasti páteře.

MATERIÁLY

Implantáty jsou vyrobeny z titanové slitiny vhodné pro implantáty, a to podle normy ASTM F136 a ISO-5832.

KONTRAINDIKACE

Použití systémů dlahování RIVAL VIEW a REDUCE je kontraindikováno v následujících případech:

- Při přítomnosti aktivní infekce, při podezření na latentní infekci nebo při patrných známkách místního zánětu v postižené oblasti či jejím okolí a u pacientů s oslabeným imunitním systémem.
- U pacientů s omezeným krevním zásobováním, s nedostatečným množstvím nebo kvalitou kostní hmoty a/nebo s nedávno prodělanými infekcemi, které mohou vést k prodloužení hojení a zvýšit pravděpodobnost vzniku infekce a/nebo odmítnutí implantátu.
- U pacientů, kteří jsou citliví na cizí tělesa. V případě podezření na citlivost na materiál je třeba provést před implantační test, který tuto možnost vyloučí.

- U pacientů, kteří již dříve nepřiznivě reagovali na titanový materiál.
- U obézních pacientů. Pacienti s vyšší hmotností nebo obézní pacienti mohou implantát zatížit do takové míry, že dojde k porušení fixace zdravotnického prostředku nebo samotného prostředku.
- U pacientů s omezenou schopností a/nebo ochotou spolupracovat a dodržovat v průběhu hojení patřičné pokyny.
- U pacientů s nedostatečným kožním krytem v místě, kde má být operace provedena.

POZNÁMKY K POUŽITÍ

Produkt je určen pouze k profesionálnímu použití. Chirurgové, kteří budou vést zákon, při němž se produkt aplikuje, musí být dokonale obeznámeni s postupy fixací v ortopedii a musí dobré znát příslušné zdravotnické prostředky, nástroje a chirurgické postupy používané při aplikaci i výjmouti produktu. Podrobný návod k operačnímu postupu vám na vyžádání poskytne společnost Orthofix nebo příslušný místní distributor. Veškeré produkty společnosti Orthofix pro vnitřní a zevní fixaci by měly být používány společně s odpovídajícími implantáty, součástmi a příslušenstvím společnosti Orthofix. Jejich aplikace by měla být provedena pomocí speciálních nástrojů společnosti Orthofix přesně podle chirurgického postupu doporučeného výrobcem v příslušné příručce k danému operačnímu postupu.

VAROVÁNÍ

1. Aby byl zákon, při kterém se tento zdravotnický prostředek používá, úspěšný, musí chirurg znát příslušné pracovní postupy v předoperační a operační fázi a musí umět implantát správně vybrat a umístit.
2. Implantované prostředky nesmí být nikdy opakován sterilizovány a používány. Explantovaný kovový implantát nesmí být nikdy implantován znovu.
3. Všechny implantáty, které přicházejí do styku s kostí, krví a/nebo tělními tekutinami a nebyly implantovány, je třeba zlikvidovat.
4. S nástroji, vodicími dráty a šrouby je třeba zacházet jako s ostrými předměty.
5. Nástrojové vybavení je z materiálů, které nejsou určeny k ponechání v těle pacienta, atž již vcelku nebo z části, protože by mohlo dojít k jejich porušení.
6. Implantátů systémů dlahování RIVAL VIEW a REDUCE jsou určeny pouze k jednorázovému použití.
7. Pokud v oblastech s vysokým funkčním namáháním použijete šrouby, jejichž velikost není dostatečná, může dojít ke zlomení nebo poškození implantátu.
8. Při použití šroubů nadměrné velikosti může dojít k poškození a/nebo prasknutí kosti.
9. Poučte pacienta, aby o jakékoli neobvyklých změnách v místě zákonu informoval chirurga. Pacienty, u nichž je v místě fixace zpozorována jakákoli změna, je třeba pečlivě sledovat. Případné klinické známky selhání zákonu musí posoudit chirurg a musí s pacientem probrat další opatření, která považuje pro úspěšné zhojení za nezbytná.
10. Nástroje nesmí být žádným způsobem upravovány.
11. Implantáty RIVAL nejsou určeny k použití v oblasti páteře.
12. U implantátů RIVAL nebylo provedeno posouzení bezpečnosti a kompatibility v prostředí magnetické rezonance. U implantátů nebylo provedeno testování na zahřívání, migraci a obrazový artefakt v prostředí magnetické rezonance. Bezpečnost implantátů RIVAL v prostředí magnetické rezonance není známa. U pacientů s těmito zdravotnickými prostředky, kteří podstupují vyšetření magnetickou rezonancí, může dojít k poškození zdraví.
13. Nadměrné ohýbání a opakování ohýbání titanových dlah může vést k porušení dlahy, a proto není doporučeno.
14. Nepoužívejte zamykači vrtačí přípravky jako ohýbací železo pro tvarování dlah, protože byste mohli poškodit závity a znemožnit použití v zamykačím režimu.
15. Nepoužívejte ohýbací železo pro tvarování dlah na otvory pro šrouby, protože byste poškodili závity zámků a nebylo by možné je použít.
16. Šrouby nesmí být během zavádění nadměrně utažené. Nadměrné utažení může způsobit poškození implantátu nebo sedření kosti.
17. V případě stržení závitu hlavy zamykačiho kostního šroubu nahradte zamykači šroub šroubem bez uzamčení.
18. Pokud není uvedeno jinak, nepoužívejte implantáty RIVAL s jinými produkty společnosti Orthofix a/nebo s produkty jiných výrobků zdravotnických prostředků.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Podle federálních zákonů (USA) je prodej tohoto prostředku vázán na lékařský předpis.
2. Při použití deformovaného šroubu může být zvýšena pravděpodobnost jeho prasknutí a špatného usazení.
3. Nadměrné ohýbání může vést k deformaci otvoru pro šroub, což by mohlo zabránit správnému uzamčení šroubu do dlahy.
4. Při manipulaci s produktem a jeho skladování je třeba dbát opatrnosti. V případě poškrábání nebo poškození příslušné součásti může být výrazně snížena pevnost produktu a jejich odolnost proti únavovému poškození.
5. Chcete-li zabránit mechanickému poškození implantátu nebo šroubováku, musí být osa šroubováku při zavádění šroubu zarovnána s osou hlavy šroubu.
6. Při zavádění fixačního šroubu je třeba šroubovákom vyvinout přiměřený axiální tlak na hlavu šroubu tak, aby konec šroubováku zcela zapadl do hlavy šroubu.
7. Konečné dotažení šroubu je nutné provést pomocí dvou prstů, aby se snížila pravděpodobnost nadměrného utažení.
8. Uživatelé musí zajistit, aby byly nástroje (zejména kanylované nástroje) čisté. Sníží tak pravděpodobnost, že v nich během používání něco uvízne. Před použitím jakékoli zdravotnických prostředků při operaci je také nutné zkонтrolovat, zda fungují tak, jak mají.
9. Zkontrolujte, zda jsou všechny nástroje pro vrtání a řezání ostré.
10. Je velmi důležité sledovat celý proces na zesiňovači obrazu, aby bylo zajištěno úplné vrtání obou kortexů, aby se zabránilo možnému potkání konvergentních šroubů a ověřilo se správné zavedení šroubů. Ve všech případech je nutné u každého pacienta individuálně posoudit poměr mezi prospěšností skiaskopie a rizikem spojeným s ozáfením.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

- Uvolnění implantátu a ztráta fixace
- Ohnuty, porušené nebo jiné poškození implantátu
- Prodloužené hojení, špatné zhojení nebo pakloub
- Zvýšená reakce vazivové tkáně
- Infekce
- Neurovaskulární poškození a poškození měkkých tkání
- Pooperační bolest
- Alergická reakce na kov
- Podráždění citlivé zjizvené/měkké tkáně
- Zkrácení postižené kosti
- Ztuhlost kloubů a kontrakturna
- Tromboembolické příhody
- Avaskulární nekróza

Ne každý chirurgický zákon končí vždy úspěšně. Kdykoli se mohou objevit další komplikace způsobené nesprávným použitím, zdravotními důvody nebo selháním zdravotnického prostředku. Ty pak vyžadují další chirurgický zákon, při kterém je třeba prostředek pro vnitřní fixaci vymout nebo nahradit jiným. Aby byl zákon, při kterém se využívají dané zdravotnické prostředky, úspěšný, musí se chirurg důkladně obeznámit s příslušnými pracovními postupy v předoperační a operační fázi. Musí znát potřebné chirurgické techniky a umět prostředky správně vybrat a umístit.

INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI VYŠETŘENÍ MAGNETICKOU REZONANCÍ (MR)

U implantátů RIVAL nebylo provedeno posouzení bezpečnosti a kompatibility v prostředí magnetické rezonance. U implantátů nebylo provedeno testování na zahřívání, migraci a obrazový artefakt v prostředí magnetické rezonance. Bezpečnost implantátů RIVAL v prostředí magnetické rezonance není známa. U pacientů s těmito zdravotnickými prostředky, kteří podstupují vyšetření magnetickou rezonancí, může dojít k poškození zdraví.

RIZIKO VYPLÝVAJÍCÍ Z OPAKOVANÉHO POUŽITÍ PROSTŘEDEK URČENÉHO K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ

IMPLANTABILNÍ PROSTŘEDEK*

Implantabilní prostředek* společnosti Orthofix určený k JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ je na štítku produktu označen symbolem

Po vyjmutí z těla pacienta musí být implantabilní prostředek* zlikvidován.

Opakování použití implantabilního prostředku* představuje pro uživatele a pacienty riziko kontaminace.

Při opakovém použití implantabilního prostředku* nemohou být zaručeny původní mechanické a funkční vlastnosti, snižuje se účinnost produktu a dochází k ohrožení zdraví pacientů.

(*): Implantabilní prostředek

Za implantabilní prostředek je považován každý prostředek určený k úplnému/částečnému zavedení do lidského těla v rámci chirurgického zákroku a k tomu, aby zůstal zaveden na místě po dobu minimálně 30 dní od ukončení zákroku.

NEIMPLANTABILNÍ PROSTŘEDEK

Neimplantabilní prostředek společnosti Orthofix určený k JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ je na štítku označen symbolem nebo je tato skutečnost uvedena v návodu k použití dodávaném s produktem. Při opakovém použití neimplantabilního prostředku určeného k JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ nemohou být zaručeny původní mechanické a funkční vlastnosti, snižuje se účinnost produktu a dochází k ohrožení zdraví pacientů.

STERILNÍ A NESTERILNÍ produkt

Některé zdravotnické prostředky společnosti Orthofix jsou dodávány STERILNÍ a jiné NESTERILNÍ. Informace o sterilitě jednotlivých zdravotnických prostředků najdete na štítku každého produktu.

Sterilní

Prostředky dodávané jako STERILNÍ jsou příslušným způsobem označeny. Obsah balení je STERILNÍ, dokud nedojde k otevření nebo poškození obalu. Pokud je balení otevřeno nebo poškozeno, obsah nepoužívejte.

Nesterilní

Není-li výslově uvedeno jinak, jsou zdravotnické prostředky společnosti Orthofix dodávány NESTERILNÍ. Společnost Orthofix doporučuje, aby byly všechny NESTERILNÍ součásti řádně vyčistěny a sterilizovány podle doporučených postupů čištění a sterilizace. Neporušenost produktu a jeho funkčnost lze zaručit pouze v případě, že není poškozen jeho obal.

POKYNY K OSĚTŘENÍ A K OSĚTŘENÍ ZA ÚČELEM OPAKOVANÉHO POUŽITÍ

Tyto pokyny pro opakovou přípravu k použití byly vytkořeny podle normy ISO17664 a byly společností Orthofix validovány z hlediska souladu s mezinárodními normami. Za provedení opakové přípravy k použití v souladu s uvedenými pokyny odpovídá zdravotnické zařízení.

Varování

- Zdravotnické prostředky s označením POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ mohou být před prvním klinickým použitím připraveny k použití vícekrát, ale nesmí být opakově připraveny k opakovému 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 opakování použití, a čištění a opakování sterilizace mohou ohrozit integritu konstrukce a/nebo materiálu, což může vést ke snížení bezpečnosti, funkčnosti a/nebo souladu s příslušnými specifikacemi. Informace o jednorázovém nebo vícenásobném použití a/nebo požadavky na čištění a opětovnou sterilizaci naleznete na štítku příslušného zdravotnického prostředku.
- Osoby pracující s kontaminovanými zdravotnickými prostředky musí dodržovat bezpečnostní opatření předepsaná příslušným zdravotnickým zařízením.
- Doporučujeme používat čisticí a dezinfekční roztoky s hodnotou pH 7–10,5. Čisticí a dezinfekční roztoky s vyšší hodnotou pH by se mely používat v souladu s požadavky na kompatibilitu materiálů, jež jsou uvedeny v technickém lístu příslušného detergenty.
- JE ZAKÁZÁNO používat čisticí a dezinfekční prostředky s obsahem iontů fluoridu, chloridu, bromidu, jodidu či hydroxylu.
- Kontakt s fyziologickými roztoky by měl být minimalizován.
- Složité zdravotnické prostředky, například prostředky s čepy, dutinami nebo lícovanými plochami, musí být důkladným ručním očištěním provedeným před automatickým mytím zbaveny všech nečistot nahromaděných v nepřístupných místech. Pokud zdravotnický prostředek vyžaduje při předčištění zvláštní péče, je na webu společnosti Orthofix k dispozici pro příslušný produkt speciální návod, který je přístupný pomocí kódu Data Matrix na štítku produktu.
- NEPOUŽÍVEJTE kovové kartáče ani ocelovou vlnu.

Omezení týkající se opakování přípravy k použití

- Další použití opakově použitého prostředku, u kterého je opakování použití povolené, na něj má minimální vliv.
- Životnost těchto prostředků je obvykle dána jejich opotřebením a poškozením během používání.
- Produkty určené k jednorázovému použití se NESMÍ používat opakově bez ohledu na to, zda byly opakově připraveny k použití v klinickém prostředí.

UŽITEČNÉ RADY

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

OCHRANNÝ OBAL A PŘEPRAVA

Kontaminované nástroje během přípravy 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 vynechat. U vysoce kontaminovaného, opakově použitelného zdravotnického prostředku se před zahájením automatického čištění doporučuje předčištění a ruční čištění (popsáno níže).

Ruční předčištění

1. Používejte ochranné pomůcky v souladu s bezpečnostními pokyny a postupy příslušného zdravotnického zařízení.
2. Ujistěte se, že je nádrž pro čištění čistá a suchá a že se v ní nenachází žádný viditelný cizorodý materiál.

3. Napříte nádrž dostatečným množstvím detergenčního roztoku. Společnost Orthofix doporučuje používat mírně zásaditý enzymatický detergenční roztok na bázi detergentu, který obsahuje <5% anionických tenzidů a enzymů a je připraven s použitím deionizované vody.
4. Opatrně ponořte danou součást do roztoku, aby unikl 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. Odeberte zdravotnický prostředek z čisticího roztoku.
8. Jednotlivé součásti očistěte kartáčkem pod tekoucí vodou.
9. Vycistěte jednotlivé součásti ultrazvukovým zařízením v čisticím roztoku zbaveném plynu.
10. Opláchněte součásti v purifikované sterilní vodě, aby se všechny stopy čisticího roztoku odstranily. V případě otvorů nebo dutin použijte stříkačku.
11. Vyjměte součásti z oplachovací vody a nechte je odkapat.
12. Součásti pečlivě osušte savou utěrkou, která nepouští vlákna.

ČIŠTĚNÍ

Obecné informace

Společnost Orthofix uvádí dva způsoby čištění: ruční a automatizované. Je-li to možné, fáze čištění by měla začít okamžitě po fázi předčištění, aby nedocházelo k zasychání nečistot. Automatický čisticí proces je reprodukovatelnější, a proto je spolehlivější, a personál je méně vystaven kontaminovaným zdravotnickým prostředkům a používaným čisticím prostředkům. Personál musí používat ochranné pomůcky v souladu s bezpečnostními pokyny a postupy příslušného zdravotnického zařízení. Personál by se měl zejména seznámit s pokyny poskytnutými výrobcem čisticího prostředku, které se týkají správné manipulace a používání daného produktu. Dodržujte všechny pokyny výrobce detergentu týkající se doby ponoření zdravotnického prostředku do čisticího/dezinfečního prostředku a jeho koncentrace. Kvalita vody používané k ředění čisticích prostředků a k oplachování zdravotnických prostředků by měla být náležitě posouzena.

Ruční čištění

1. Používejte ochranné pomůcky v souladu s bezpečnostními pokyny a postupy příslušného zdravotnického zařízení.
2. Ujistěte se, že je nádrž pro čištění čistá a suchá a že se v ní nenachází žádný viditelný cizorodý materiál.
3. Napříte nádrž 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. Odeberte zdravotnický prostředek z čisticího roztoku.
8. Jednotlivé součásti očistěte kartáčkem pod tekoucí vodou.
9. Jednotlivé komponenty vložte na 10 minut do ultrazvukového zařízení s 2% čisticím roztokem zbaveným plynu. Společnost Orthofix doporučuje používat detergenční roztok na bázi detergentu, který obsahuje <5% anionických tenzidů, neionických tenzidů a enzymů a je připraven s použitím deionizované vody. Společnost Orthofix doporučuje používat ultrazvukovou frekvenci 35kHz, výkon = 300Weff, po dobu 15 minut. Použití jiných roztoků a parametrů musí být validováno uživatelem a koncentrace musí být v souladu s technickým listem výrobce detergentu.
10. Opláchněte součásti v purifikované sterilní vodě, aby se všechny stopy čisticího roztoku odstranily.
11. Opláchněte dutiny a hrubé nebo členité plochy nejméně třikrát purifikovanou sterilní vodou. Při výskytu dutin použijte k usnadnění tohoto kroku stříkačku.
12. Vyjměte součásti z oplachovací vody a nechte je odkapat.
13. Pokud po dokončení čisticího postupu zůstane na zdravotnickém prostředku nějaká usazená nečistota, je nutné krok čištění opakovat podle výše uvedeného popisu.
14. Součásti pečlivě osušte savou utěrkou, která nepouští vlákna.

Ruční dezinfekce

1. Ujistěte se, že je nádrž pro čištění čistá a suchá a že se v ní nenachází žádný viditelný cizorodý materiál.
2. Napříte nádrž dostatečným množstvím dezinfekčního roztoku. Společnost Orthofix doporučuje používat po dobu 30 minut 6% roztok peroxidu vodíku, který je připraven s použitím vody na injekci.
3. Opatrně ponořte danou součást do roztoku tak, aby unikl zadržený vzduch. To je důležité pro zajištění průniku dezinfekčního roztoku ke všem plochám včetně otvorů a dutin.
4. Dutiny a hrubé nebo členité plochy opláchněte dezinfekčním roztokem nejméně třikrát. K opláchnutí dutin použijte stříkačku naplněnou dezinfekčním roztokem.
5. Vyjměte součásti z roztoku a nechte je odkapat.
6. Ponořte součásti do vody na injekci, aby se stopy dezinfekčního roztoku odstranily.
7. Dutiny opláchněte nejméně třikrát pomocí stříkačky (naplněné vodou na injekci).
8. Vyjměte součásti z oplachovací vody a nechte je odkapat.
9. Opakujte oplachovací postup podle výše uvedeného popisu.
10. Součásti pečlivě osušte savou utěrkou, která nepouští vlákna.
11. Vizuálně 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, provedte předčištění. Zvláštní pozornost věnujte situacím, kdy čištěné součásti obsahují nebo mají:
 - a. Dutiny
 - b. Dlouhé slepé otvory
 - c. Lícované plochy
 - d. Součásti se závitem
 - e. Hrubé plochy
2. Používejte rádne 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-dezinfectoru. Těžší zdravotnické prostředky umístěte na dno košů. Před umístěním produktů do košů je nutné provést jejich demontáž podle konkrétních pokynů společnosti Orthofix. Pokud je to možné, měly by být všechny součásti demontovaného prostředku pohromadě v jedné nádobě.
 6. Dutiny připojte na oplachovací porty myčky-dezinfectoru. Pokud není přímé připojení možné, umístěte dutiny přímo na vstřikovací trysky nebo do vstřikovacích pouzder vstřikovacího koše. Nástroje v držácích automatické myčky orientujte podle doporučení výrobce myčky.
 7. Jednotlivé zdravotnické prostředky by neměly být v kontaktu, protože pohyb během mytí by mohl způsobit poškození těchto prostředků a kvalita mytí by mohla být nižší.
 8. Aby se usnadnil únik všech nečistot, uspořádejte zdravotnické prostředky tak, aby se dutiny nacházely ve svíslé poloze a aby slepé otvory směřovaly dolů.
 9. Použijte schválený program tepelné dezinfekce. Při použití zásaditého roztoku je nutné přidat neutralizační činidlo. Společnost Orthofix doporučuje použít minimálně tyto fáze cyklu:
 - a. Předčistění po dobu 4 minut.
 - b. Čištění vhodným roztokem. Společnost Orthofix doporučuje používat detergenční roztok na bázi detergentu, který obsahuje <5% anionických tenzidů, neionických tenzidů a enzymů a je připraven s použitím deionizované vody, po dobu 10 minut při teplotě 55°C.
 - c. Neutralizace roztokem základního neutralizačního činidla. Společnost Orthofix doporučuje používat detergenční roztok na bázi kyseliny citronové s koncentrací 0.1% po dobu 6 minut.
 - d. Závěrečné oplachování deionizovanou vodou po dobu 3 minut.
 - e. Tepelná dezinfekce při teplotě nejméně 90°C nebo 194°F (max. 95°C nebo 203°F) po dobu 5 minut nebo do dosažení A0=3000. Voda používaná pro tepelnou dezinfekci musí být purifikována.
 - f. Osušení při teplotě 110°C po dobu 40 minut. Pokud má nástrój dutin, měl by se k osušení vnitřní části použít injektor.
- Vhodnost jiných roztoků, koncentrace, doba a teplota musí být zkонтrolovány a validovány uživatelem podle technického listu výrobce detergentu.
10. Vyberte a zahajte cyklus v souladu s doporučenimi 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-dezinfectoru.
 13. Pokud je to nutné, vylije přebytečnou vodu a osušte součásti savou utěrkou, která nepouští vlákná.
 14. U jednotlivých zdravotnických zařízení vizuálně zkонтrolujte zbyvající nečistotu a suchost. Pokud nečistota zůstává, opakujte postup čištění podle výše uvedeného popisu.

ÚDRŽBA, KONTROLA A TESTOVÁNÍ FUNKČNOSTI

Následující pokyny platí pro všechny přístroje Orthofix, které jsou určeny pro vícenásobné použití.

Všechny níže popsané funkční testy a kontroly se vztahují také na rozhraní s jinými nástroji nebo součástmi.

Níže uvedené chybějící režimy mohou být způsobeny koncem životnosti produktu, nesprávným použitím nebo nesprávnou údržbou.

Společnost Orthofix obvykle nespecifikuje maximální počet použití opakovánou použitelných zdravotnických prostředků. Životnost těchto prostředků závisí na mnoha faktorech, například na způsobu a době trvání každého použití a na manipulaci mezi jednotlivými použitími. Pečlivá kontrola a funkční test prostředku před jeho použitím je nejlepší metodou určení konce použitelnosti daného zdravotnického prostředku. U sterilních zdravotnických prostředků je konec životnosti definován, ověřen a specifikován pomocí data expirace.

Následující obecné pokyny platí pro všechny produkty Orthofix:

- Všechny nástroje a součásti produktu je třeba na světle prohlédnout a zkontovalovat, zda jsou čisté. Pokud to někde není dobré vidět, můžete přítomnost organických nečistot zjistit pomocí 3% roztoku peroxidu vodíku. Při přítomnosti krve se začnou tvořit bublinky. Po provedení kontroly se prostředek opláchně a osuš podle výše uvedených pokynů.
 - Pokud vizuální kontrola prokáže, že zdravotnický prostředek nebyl ráděn vycíslen, opakujte postup čištění a dezinfekce, nebo dany prostředek zlikvidujte.
 - Všechny nástroje a součásti produktu je nutné před sterilizací prohlédnout a zjistit, zda nejevi známky poškození (například trhlinky a jiná poškození povrchu), které by při použití produktu mohlo způsobit jeho selhání. Je také třeba zkontovalovat jejich funkčnost. Jestliže se domníváte, že by nějaká součást nebo nástrój mohly být vadné či poškozené, NEPOUŽIVEJTE JE.
 - Produkty, na kterých už není vyznačený kód, UDI a číslo šárže téměř vidět, takže je není možné jednoznačně identifikovat a evidovat, se NESMÍ POUŽIVAT.
 - U fezných nástrojů je nutné zkontovalovat, zda jsou ostré.
 - Pokud jsou nástroje součástí jednoho montážního celku, zkontovalujte, zda instalace obsahuje všechny požadované součásti.
 - Čepy a pohyblivé součásti potřebé před sterilizací olejem, jehož přítomnost není dle pokynů výrobce při sterilizaci párou na závadu. Nepoužívejte lubrikační prostředky na bázi silikonu ani minerální oleje.
- Společnost Orthofix doporučuje používat vysoko purifikovaný bílý olej, který je složen z rafinovaného minerálního oleje potravinářské a farmaceutické kvality.

Aby nedošlo k poškození způsobenému nesprávným použitím, společnost Orthofix doporučuje jako obecné preventivní opatření postupovat podle pokynů v operačním postupu.

Pro některé kódy produktů mohou být k dispozici specifické pokyny. Tyto pokyny jsou spojeny s kódem produktu a jsou k dispozici na vyhrazené webové stránce společnosti Orthofix.

Kromě toho je důležité dodržovat postup čištění navržený společností Orthofix, aby nedošlo k poškození způsobenému nesprávnou manipulací.

BALENÍ

Aby po sterilizaci nedošlo ke kontaminaci, společnost Orthofix doporučuje použít některého z následujících systémů balení:

- a. Použijte balení odpovídající normě EN ISO 11607, které je vhodné pro sterilizaci párou a je určené k ochraně obsažených nástrojů nebo sít před mechanickým poškozením. Společnost Orthofix doporučuje použít dvojitý obal z třílaminátových netkaných textilií z 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. Pevný sterilizační nádoby (například pevné sterilizační nádoby řady Aesculap JK). V Evropě lze použít nádoba odpovídající normě EN 868-8. Do stejně sterilizační nádoby nevkládejte žádné další systémy či nástroje.

Každé jiné balení se sterilní bariérou, které není validováno společností Orthofix, musí být validováno příslušným zdravotnickým zařízením podle pokynů výrobce. Pokud se vybavení a procesy liší od vybavení a procesů validovaných společností Orthofix, mělo by příslušné zdravotnické zařízení ověřit, zda lze sterility dosáhnout pomocí parametrů validovaných společností Orthofix. Do sterilizačního sítě nevkládejte žádné další systémy či nástroje. Upozorňujeme, že pokud je sterilizační sítě přeplňeno, nemůže být sterilita zaručena. Celková hmotnost zabalého sítě s nástroji nesmí překročit 10kg.

STERILIZACE

Doporučuje se sterilizace párou podle norem EN ISO 17665 a ANSI/AMMI ST79. Sterilizaci plynoucí plazmou, suchým teplem nebo etylenoxidem NEPOUŽIVEJTE, 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. Neprekračujte teplotu 140°C (284°F). Sítá při sterilizaci neskládejte na sebe. Sterilizujte v parním autoklávu a využijte rozfázovaného prevakuového cyklu nebo gravitačního cyklu podle následující tabulky:

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

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

SKLADOVÁNÍ

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

ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI

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

INFORMACE O ČISTICÍCH PROSTŘEDCích

Společnost Orthofix používala při validaci těchto doporučení pro přípravu k použití následující čisticí prostředky.

Tyto čisticí prostředky nejsou uvedeny jako upřednostňované před jinými dostupnými čisticími prostředky, jejichž funkčnost může být uspokojivá:

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

UPozornění: Podle federálních zákonů (USA) je prodej tohoto prostředku vázán na lékařský předpis.

KONTAKT NA VÝROBCE

Další podrobnosti a informace pro objednávání vám poskytne obchodní zástupce společnosti Orthofix působící ve vaší lokalitě.

Všecky produkty společnosti Orthofix pro vnitřní a zevní fixaci by měly být používány společně s odpovídajícími implantáty, součástmi a příslušenstvím společnosti Orthofix. Jejich aplikace by měla být provedena pomocí speciálních nástrojů společnosti Orthofix přesně podle chirurgického postupu doporučeného výrobcem v příslušné příručce k danému operačnímu postupu.

CS				
Symbol	Popis			
 	Viz návod k použití			UPOZORNĚní: Důležité bezpečnostní informace najdete v návodu k použití
	Pouze k jednorázovému použití, nepoužívat opakovaně			
 R	STERILNÍ, sterilizováno zářením			
	NESTERILNÍ			
 	Katalogové číslo		Číslo šarže	
	Datum expirace (rok-měsíc-den)			
 	Označení CE podle platných evropských norem či předpisů			
 	Datum výroby		Výroba	
	Nepoužívat, pokud je balení otevřeno nebo poškozeno			
Rx Only	UPOZORNĚní: Podle federálních zákonů (USA) je prodej tohoto prostředku vázán na lékařský předpis			

Instrukcja użycia może ulec zmianie; bieżąca wersja każdej instrukcji użycia jest zawsze dostępna w Internecie.

Ważne informacje — należy przeczytać przed użyciem

Należy się także zapoznać z zawartymi w ulotce PQRMD informacjami na temat wyrobów medycznych wielokrotnego użytku

Płytki RIVAL™

View Plating System i Reduce Fracture Plating System



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Włochy

Telefon +39 045 671 9000 - Faks +39 045 671 9380

OPIS OGÓLNY

System płytEK RIVAL VIEW Plating System składa się z wykonanych ze stopu tytanu, umieszczonych w jałowym lub niejałowym opakowaniu płytEK do zabiegów wg Lapidusa, pierwszego stawu śródstopno-paliczkowego (MTP), stawu piętowo-sześciennego (CC) oraz płytEK do osteotomii wg Evansa i stawu skokowo-lódkowego (TN) wraz z jałowymi i niejałowymi śrubami kostnymi wykonanymi ze stopu tytanu. Płytki RIVAL VIEW opracowano z myślą o zastosowaniu konstrukcji umożliwiającej ładowanie obwodowe. Kształt płytEK RIVAL VIEW tworzy „okno” umożliwiające monitorowanie procesu zraszania się złamania lub osteotomii. Płytki RIVAL VIEW Plating System są dostępne w różnych rozmiarach i można je stosować z blokującymi lub nieblokującymi śrubami kostnymi RIVAL. Śruby są dostępne w różnych średnicach i długościach. Odpowiednie narzędzia niezbędne do zakładania płytEK znajdują się w zestawie narzędzi RIVAL firmy Orthofix.

System płytEK do leczenia złamań RIVAL REDUCE Fracture Plating System składa się z wykonanych ze stopu tytanu, umieszczonych w jałowym i niejałowym opakowaniu płytEK typu T, L, Y, płytEK prostych, płytEK typu H i płytEK BOX wraz z jałowymi i niejałowymi śrubami kostnymi wykonanymi ze stopu tytanu. Płytki RIVAL REDUCE Plating System są dostępne w różnych rozmiarach i można je stosować z blokującymi lub nieblokującymi śrubami kostnymi RIVAL. Śruby są dostępne w różnych średnicach i długościach. Odpowiednie narzędzia niezbędne do zakładania płytEK znajdują się w zestawie narzędzi RIVAL firmy Orthofix.

PRZENACZENIE I WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Płytki RIVAL VIEW i REDUCE Plating System są przeznaczone do stosowania w zabiegach stabilizowania świeżych złamań, zabiegów rewizji, zespołów stawów oraz rekonstrukcji małych kości dloni, stóp, nadgarstka, kostek, a także palców u rąk i nóg. Płytki można stosować z blokującymi lub nieblokującymi śrubami kostnymi RIVAL.

Do przykładowych zabiegów wykonywanych z użyciem płytEK RIVAL VIEW Plating System należą między innymi:

- osteotomie pierwszej kości śródstopia w zabiegach korekcji palucha koślawego, w tym:
 - otwierająca osteotomia klinowa,
 - zamkająca osteotomia klinowa,
 - osteotomia półkolista,
 - proksymalna osteotomia Chevron,
 - dystalna osteotomia Chevron (Austin);
- stabilizacja złamania pierwszej kości śródstopia;
- artrodeza stawu pierwszej kości śródstopia i kości klinowej (zespolenie wg Lapidusa);
- artrodeza pierwszego stawu śródstopno-paliczkowego (MTP), w tym:
 - pierwotne zespolenie stawu MTP w przypadku palucha sztywnego i/lub palucha koślawego,
 - rewizyjne zespolenie stawu MTP,
 - rewizja nieudanej artroplastyki pierwszego stawu MTP;
- zespolenie stawu piętowo-sześciennego;
- zespolenie stawu skokowo-lódkowego;
- osteotomia wg Evansa.

Do przykładowych zabiegów wykonywanych z użyciem płytEK RIVAL REDUCE Plating System należą między innymi:

- zabiegi stabilizacji złamań i osteotomie kości śródstopia oraz śródrcza,
- zabiegi stabilizacji złamań i osteotomie paliczków,
- zespolenie wg Lapidusa,
- artrodeza stawu Lisfranca,
- artrodeza pierwszego stawu Śródstopno-paliczkowego,
- osteotomie kości przedostopia.

Płytki i śruby służą tylko do jednorazowego użytku. Śruby nie są przeznaczone do stosowania w obrębie kręgosłupa.

MATERIAŁY

Implanty wykonane ze stopu tytanu przeznaczonego do produkowania implantów, zgodnie z normami ASTM F136 i ISO-5832.

PRZECIWWSKAZANIA

Użycie płytEK RIVAL VIEW Plating System oraz REDUCE Plating System jest przeciwwskazane w następujących sytuacjach:

- Jeśli występuje czynne zakażenie albo podejrzedzane jest utajone zakażenie lub wyraźny miejscowy stan zapalny w miejscu operowanym lub w jego pobliżu, a także u pacjentów o obniżonej odporności.
- U pacjentów ze schorzeniami takimi jak ograniczenie dopływu krwi czy niedostatecznym zasobami lub jakością materiału kostnego i/lub z przebytymi zakażeniami, które mogą opóźniać gojenie i zwiększać ryzyko wystąpienia zakażenia i/lub odrzucenia implantu.
- U pacjentów z wrażliwością na ciała obce. Jeżeli podejrzewana jest nadwrażliwość na ciała obce, należy przeprowadzić badanie wykluczające taką ewentualność przed wszczęciem.

- U pacjentów, u których występuała wrażliwość na tytan.
- U pacjentów otyłych. U pacjenta z nadwagą lub otyłością mogą wystąpić obciążenia implantu, które mogą prowadzić do nieprawidłowej stabilizacji urządzenia lub uszkodzenia samego urządzenia.
- W przypadku wystąpienia okoliczności, które ograniczają zdolność i/lub chęć pacjenta do współpracy i przestrzegania zaleceń w toku procesu gojenia.
- U pacjentów z niedostatecznym pokryciem tkanką w miejscu operacyjnym.

UWAGI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Wrób przeznaczony jest wyłącznie do zastosowania przez osoby dysponujące odpowiednimi kwalifikacjami. Chirurzy, którzy nadzorują użycie wyrobu, muszą dysponować kompletną wiedzą na temat zabiegów osteosyntez oraz urządzeń, narzędzi i zabiegów chirurgicznych, w tym zakładania i usuwania wyrobów. Na życzenie dostępne są szczegółowe wskazówki dotyczące techniki operacyjnej. Prosimy o kontakt z firmą Orthofix lub jej lokalnym dystrybutorem.

Wszystkie elementy produktów do stabilizacji wewnętrznej i zewnętrznej Orthofix powinny być używane wraz z odpowiadającymi im implantami Orthofix, częściami i akcesoriami. Ich umieszczanie powinno odbywać się przy użyciu odpowiednich narzędzi Orthofix i uważnym przestrzeganiu techniki chirurgicznej, zalecanej przez producenta w odpowiednim podręczniku techniki chirurgicznej.

OSTRZEŻENIA

1. Procedury przedoperacyjne, wiedza o technikach chirurgicznych oraz odpowiedni wybór i umiejscowienie implantu są istotnymi czynnikami mającymi wpływ na udane wykorzystanie tego urządzenia przez chirurga.
2. Implantowane urządzenia nigdy nie powinny być używane ponownie ani poddawane powtórnej sterylizacji. Wcześniej usunięty implant nie powinien być implantowany ponownie.
3. Każdy implant, który wszedł w kontakt z kośćią, krwią i/lub płynami ustrojowymi, a nie został zaimplantowany, powinien zostać zutylizowany.
4. Narzędzia, prowadniki i śruby należy traktować jako ostre odpady.
5. Narzędzia wykonano z materiałów, które nie są przeznaczone do postozowania w ciele pacjenta w całości ani częściowo (wskutek złamania narzędzia).
6. Płytki RIVAL VIEW i REDUCE Plating System są przeznaczone do jednorazowego użytku.
7. Użycie śrub o zbyt małym rozmiarze w obszarach o dużych obciążeniach funkcjonalnych może prowadzić do złamania i uszkodzenia implantu.
8. Użycie śrub o zbyt dużym rozmiarze może prowadzić do uszkodzenia i/lub pęknięcia kości.
9. Należy zalecić pacjentowi, aby zgłaszał chirurgowi wszelkie nietypowe zmiany w miejscu operacyjnym. Należy ściśle monitorować stan pacjenta w przypadku wykrycia zmian w miejscu stabilizacji. Chirurg powinien ocenić możliwość wystąpienia późniejszych klinicznych objawów nieskuteczności leczenia i omówić z pacjentem potrzebę zastosowania wszelkich środków uznawanych za konieczne, aby wspierać gojenie.
10. Konstrukcja narzędzi nie może ulec jakimkolwiek modyfikacjom.
11. Implanty RIVAL nie są przeznaczone do stosowania w obrębie kręgosłupa.
12. Implanty RIVAL nie zostały zbadane pod kątem bezpieczeństwa i zgodności w środowisku rezonansu magnetycznego (MR). Implanty nie zostały przetestowane pod kątem ogrzewania, migracji lub ech fałszywych w środowisku rezonansu magnetycznego. Bezpieczeństwo stosowania śrub RIVAL w środowisku rezonansu magnetycznego nie zostało sprawdzone. Skanowanie pacjenta z tymi urządzeniami może spowodować zranienie/wystąpienie obrażeń u pacjenta.
13. Nadmierne zginańie i ponowne zginańie płytka tytanowych może prowadzić do ich uszkodzenia i nie jest zalecane.
14. Nie należy używać blokującej prowadnicy wiertła do zginań płytka, ponieważ może to spowodować uszkodzenie gwintów i uniemożliwić użycie trybu blokowania.
15. Należy unikać używania klucza do zginań na otworach na śrubę, ponieważ może to spowodować uszkodzenie gwintów, uniemożliwiając ich użycie.
16. Podczas zakładania płytek śrub nie wolno nadmiernie dokręcać. Zbyt mocne dokręcenie może spowodować uszkodzenie implantu lub kości.
17. W przypadku wyrobienia się gwintu łącznika blokującej śruby kostnej, należy zastąpić śrubę blokującą śrubą nieblokującą.
18. Implantów RIVAL nie należy używać w połączeniu z innymi produktami firmy Orthofix i/lub produktami innych producentów wyrobów medycznych, o ile nie określono inaczej.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Na mocy przepisów prawa federalnego USA sprzedaż opisywanego urządzenia może odbywać się wyłącznie przez licencjonowanego lekarza lub na zlecenie lekarskie.
2. Deformacje zagłębień na śrubie mogą zwiększyć prawdopodobieństwo pęknięcia i negatywnie wpłynąć na dokładność dopasowania śrub.
3. Nadmierne zginańie może spowodować zniekształcenie otworu na śrubę, co może uniemożliwić prawidłowe dopasowanie śrubę blokującą do płytki.
4. Należy zachować ostrożność podczas manipulowania produktem i jego przechowywania. Zarysowanie lub uszkodzenie elementów może znacząco zmniejszyć wytrzymałość i odporność na zmęczenie stosowanych produktów.
5. Należy dokładnie wyrównać współosiowość połączenia wkretaka/łącznika śrub, aby uniknąć uszkodzeń mechanicznych implantu lub wkretaka.
6. Podczas wprowadzania śrub mocującej nacisk osiowy wkretaka na łącznik śrubę musi być stosowany odpowiednio, tak aby zapewnić pełne wprowadzenie końcówek do łącznika śrub.
7. Końcowe dokręcenie śrub należy wykonać za pomocą „techniki dwóch palców”, aby zmniejszyć prawdopodobieństwo nadmiernego dokręcenia.
8. Użytkownicy muszą zapewnić czystość narzędzi, a w szczególności narzędzi kaniulowanych, aby zmniejszyć prawdopodobieństwo gromadzenia zanieczyszczeń podczas użycia. Ponadto przed ich użyciem podczas zabiegu użytkownik musi upewnić się, że wszystkie urządzenia działają prawidłowo.
9. Należy upewnić się, że narzędzia do wiercienia i cięcia są ostre.
10. Szczególnie istotne jest sprawdzenie za pomocą wzmacniacza obrazu, aby zapewnić dokładne przewiercenie obu warstw korowych i uniknąć zakłóceń między śrubami zbieżnymi i zapewnić prawidłowe włożenie śrub. W każdej sytuacji należy rozważyć korzyści fluoroskopii względem ryzyka narażenia na działanie promieniowania w oparciu o indywidualny przypadek pacjenta.

MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

- Poluzowanie implantu i utrata zespolenia
- Wygięcie, złamanie lub inne uszkodzenie implantu
- Opóźniony zrost, nieprawidłowy zrost lub brak zrostu
- Nadmierna odpowieď ze strony tkanki włóknistej
- Zakażenie
- Uszkodzenia nerwowo-naczyniowe i tkanki miękkiej
- Ból po zabiegu
- Reakcje związane z nadwrażliwością na metal
- Podrażnienie wrażliwej tkanki bliznowatej/miękkiej
- Skrócenie kości poddanej zabiegowi
- Sztynność i przykurcz stawu
- Zdarzenia zatorowo-zakrzepowe
- Jałowa martwica kości na skutek braku unaczynienia

Nie każdy zabieg chirurgiczny kończy się powodzeniem. W każdym momencie mogą wystąpić dodatkowe powikłania związane z niewłaściwym użytkowaniem, przyczynami ogólnomedycznymi lub uszkodzeniem wyrobu, wymagające powtórnej interwencji chirurgicznej w celu usunięcia lub wymiany stabilizatora wewnętrznego. Procedury przedoperacyjne i operacyjne, w tym także wiedza o technikach chirurgicznych oraz odpowiedni wybór i umiejscowienie implantu są istotnymi czynnikami mającymi wpływ na udane wykorzystanie tego wyrobu przez ortopedę.

REZONANS MAGNETYCZNY, INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Implanty RIVAL nie zostały zbadane pod kątem bezpieczeństwa i zgodności w środowisku rezonansu magnetycznego (MR). Implanty nie zostały przetestowane pod kątem ogrzewania, migracji lub ech fałszywych w środowisku rezonansu magnetycznego. Bezpieczeństwo stosowania śrub RIVAL w środowisku rezonansu magnetycznego nie zostało sprawdzone. Skanowanie pacjenta z tymi urządzeniami może spowodować zranienie/wystąpienie obrażeń u pacjenta.

ZAGROŻENIA ZWIĄZANE Z PONOWNYM WYKORZYSTYWANIEM URZĄDZEŃ „DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU”

URZĄDZENIE WSZCZEPIANE*

Urządzenie wszczepiane* „DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU” firmy Orthofix jest oznaczone symbolem „⊗” na etykiecie produktu.

Po wyjęciu z ciała pacjenta urządzenie wszczepiane* należy zutylizować.

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

Ponowne wykorzystywanie urządzenia wszczepianego* nie może gwarantować pierwotnej wydajności mechanicznej i funkcjonalnej, pogarszając skuteczność produktów oraz powodując zagrożenia zdrowia pacjentów.

(*): Urządzenie wszczepiane

Każde urządzenie przeznaczone do całkowitego/częściowego wprowadzenia do ciała człowieka podczas operacji i mające tam pozostać po zabiegu przez co najmniej 30 dni jest uznawane za urządzenie wszczepiane.

URZĄDZENIE NIEWSZCZEPIANE

Niewszczepiane urządzenie „DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU” firmy Orthofix jest oznaczone symbolem „⊗” na etykiecie lub w „Instrukcji użycia” dostarczonej z produktami. Ponowne wykorzystywanie niewszczepianego urządzenia „DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU” nie może gwarantować pierwotnej wydajności mechanicznej i funkcjonalnej, pogarszając skuteczność produktów oraz powodując zagrożenia zdrowia pacjentów.

Produkty JAŁOWE I NIEJAŁOWE

Firma Orthofix dostarcza niektóre urządzenia do stabilizacji zewnętrznej jako JAŁOWE, podczas gdy inne są dostarczane jako NIEJAŁOWE. Aby stwierdzić, czy urządzenie jest jałowe, należy zapoznać się z oznaczeniem na poszczególnych wyrobach.

Jałowe

Wyroby dostarczane jako JAŁOWE są odpowiednio oznakowane. Zawartość opakowania jest JAŁOWA, jeśli opakowanie nie zostało wcześniej otwarte lub naruszone. Nie stosować, jeśli opakowanie zostało uprzednio otwarte lub naruszone.

Niejałowe

O ile nie zaznaczono inaczej, urządzenia firmy Orthofix są dostarczane jako NIEJAŁOWE. Firma Orthofix zaleca właściwe czyszczenie i sterylizację wszystkich NIEJAŁOWYCH elementów zgodnie z zalecanymi procedurami czyszczenia i sterylizacji. Firma Orthofix zapewnia integralność i właściwe działanie wyrobu tylko pod warunkiem, że opakowanie nie jest uszkodzone.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PONOWNEGO PRZYGOTOWANIA DO UŻYCIA

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

Ostrzeżenia

- Wyroby oznakowane jako przeznaczone „WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU” można wielokrotnie przygotowywać do użycia przed pierwszym użyciem, ale nie można przygotowywać ich do ponownego użycia w warunkach klinicznych.
- Wyrobów jednorazowego użytku NIE WOLNO UŻYWAĆ PONOWNIE, ponieważ nie są one skonstruowane do działania zgodnie z przeznaczeniem po pierwszym użyciu. Zmiany w charakterystyce mechanicznej, fizycznej lub chemicznej wprowadzone w przypadku ponownego użycia, czyszczenia i ponownej sterylizacji mogą naruszyć integralność konstrukcji i/lub materiału, prowadząc do ograniczenia bezpieczeństwa, wydajności i/lub zgodności ze stosowną specyfiką. Należy zapoznać się z etykietą, aby zidentyfikować wyroby przeznaczone do jednorazowego lub wielorazowego użytku oraz uzyskać informacje na temat czyszczenia lub ponownej sterylizacji.
- Personel pracujący z zanieczyszczonymi wyrobami medycznymi powinien przestrzegać środków ostrożności związanych z bezpieczeństwem obowiązujących w danej placówce medycznej.
- Zaleca się stosowanie środków czyszczących o pH 7–10.5. Roztwory czyszczące i dezynfekujące o wyższym pH powinny być stosowane zgodnie z wymaganiami dotyczącymi zgodności materiałowej podanych w karcie charakterystyki detergenta.
- NIE WOLNO używać detergentów i środków do dezynfekcji zawierających fluorki, chlorki, bromki, jodki lub reszty wodorotlenowe.
- Należy ograniczyć do minimum kontakt elementów z roztworami soli.
- Wyroby złożone z zawiązami, otwarami lub matowymi powierzchniami należy dokładnie oczyścić ręcznie przed czyszczeniem automatycznym, aby usunąć wszelkie zanieczyszczenia zbierające się w zagłębiach. Jeśli urządzenie wymaga określonych czynności w przygotowaniu do czyszczenia, w witrynie Orthofix dostępna jest dla niego instrukcja obsługi. Można uzyskać do niej dostęp za pomocą kodu kreskowego na etykiecie.
- NIE używać metalowych szczerupek ani wełny stalowej.

Ograniczenia dotyczące ponownego przygotowania do użycia

- Wielokrotne procedury ponownego przygotowania do użycia mają minimalny wpływ na urządzenie, w przypadku których jest to dozwolone.
- Koniec ich okresu trwałości zwykle określa się na podstawie stopnia zużycia i uszkodzeń powstałych podczas użytkowania.
- Wyrobów oznaczonych jako wyłącznie jednorazowego użytku NIE WOLNO używać ponownie, niezależnie od metody przygotowania do ponownego użycia zastosowanej w warunkach klinicznych.

MIEJSCE UŻYCIA

Wyroby medyczne wielokrotnego użytku powinny być przygotywane 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 czyszczone w ciągu 30 minut od użycia.

NIE NALEŻY używać detergentów ani gorącej wody, ponieważ mogą spowodować utwardzenie się pozostałości.

ZANIECZYSZCZENIE I PRZENOSZENIE

Skażone narzędzia powinny być przykryte w trakcie transportu, aby zminimalizować ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego. Wszystkie użyte narzędzia chirurgiczne należy uznać za zanieczyszczone. Należy przestrzegać szpitalnych protokołów dotyczących postępowania z materiałami skażonymi i stanowiącymi zagrożenie biologiczne. Postępowanie z użytymi narzędziami oraz ich zbieranie i transport muszą podlegać rygorystycznej kontroli w celu zminimalizowania wszelkich zagrożeń dla pacjentów, personelu oraz wszystkich obszarów placówki opieki zdrowotnej.

PRZYGOTOWANIE DO CZYSZCZENIA

Niniejszą procedurę można pominić w przypadku bezpośredniego ręcznego czyszczenia i dezynfekcji. W przypadku bardzo zabrudzonego wyrobu medycznego wielorazowego użytku, przed rozpoczęciem automatycznego procesu czyszczenia (opisanego poniżej) zaleca się czyszczeniestępne i czyszczenie ręczne.

Ręczne czyszczeniestępne

1. Należy nosić wyposażenie ochronne zgodnie ze środkami ostrożności dotyczącymi bezpieczeństwa i procedurą obowiązującą w placówce opieki zdrowotnej.
2. Sprawdzić, czy pojemnik do czyszczenia jest czysty i suchy. Nie mogą w nim występować żadne obce materiały.

3. Napełnić pojemnik wystarczającą ilością roztworu detergentu. Firma Orthofix zaleca stosowanie lekko zasadowego roztworu 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. Wyszorować element w roztworze czyszczącym, używając szczotki nylonowej o miękkim włosiu do momentu usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. Zanieczyszczenia z kanałów, szorstkich lub złożonych powierzchni należy usuwać za pomocą ruchów obrotowych szczotki nylonowej o miękkim włosiu.
6. Otwory należy przepłukać roztworem czyszczącym za pomocą strzykawki. Nie używać metalowych szczotek ani wełny stalowej.
7. Ostrożnie wyjąć wyrób z roztworu czyszczącego.
8. Szorować pojedyncze elementy szczotką pod bieżącą wodą z kranu.
9. Wyczyścić pojedynczo poszczególne elementy za pomocą urządzenia ultradźwiękowego w odgazowanym roztworze czyszczącym.
10. Płukać elementy oczyszczoną, jałową wodą do momentu, kiedy usunięte zostaną wszystkie ślady roztworu czyszczącego. W przypadku kanałów lub otworów należy użyć strzykawki.
11. Wyjąć elementy z wody do płukania i pozwolić, aby ociekły.
12. Ostrożne wysuszyć je ręcznie przy użyciu chłonnej, niestrzępiącej się ścieraczki.

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 wstępnej, aby uniknąć zaschnięcia zanieczyszczeń.

Automatyczny proces czyszczenia jest bardziej powtarzalny i daje bardziej wiarygodny, a personel jest mniej narażony na skażone wyróby i używane środki czyszczące. Personel musi stosować się do obowiązujących w placówce opieki zdrowotnej środków ostrożności i procedur bezpieczeństwa dotyczących korzystania z wyposażenia ochronnego. W szczególności personel powinien przestrzegać instrukcji podanych przez producenta środka czyszczącego dotyczących prawidłowego obchodzenia się z produktem i jego stosowania. Należy przestrzegać wszystkich instrukcji producenta detergentu dotyczących czasu zanurzenia urządzenia w środku czyszczącym/dezynfekującym i jego stężenia. Należy uwzględnić jakość wody używanej do rozcieńczania środków czyszczących oraz do płukania wyrobów medycznych.

Czyszczenie ręczne

1. Należy nosić wyposażenie ochronne zgodnie ze środkami ostrożności dotyczącymi bezpieczeństwa i procedurą obowiązującą w placówce opieki zdrowotnej.
2. Sprawdzić, czy pojemnik do czyszczenia jest czysty i suchy. Nie mogą w nim występować żadne obce materiały.
3. Napełnić pojemnik wystarczającą ilością roztworu czyszczącego. Firma Orthofix zaleca stosowanie lekko zasadowego, enzymatycznego roztworu czyszczącego.
4. Ostrożnie zanurzyć komponent w roztworze w taki sposób, aby usunąć znajdujące się w nim powietrze. Roztwór czyszczący musi przedostać się do wszystkich powierzchni, również do powierzchni przyrządów kanałowych.
5. Dokładnie wyszorować element w roztworze czyszczącym, używając szczotki nylonowej o miękkim włosiu do momentu usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. Zanieczyszczenia z kanałów, szorstkich lub złożonych powierzchni należy usuwać za pomocą ruchów obrotowych szczotki nylonowej o miękkim włosiu.
6. Otwory należy co najmniej trzykrotnie przepłukać roztworem czyszczącym za pomocą strzykawki. Nie używać metalowych szczotek ani wełny stalowej.
7. Ostrożnie wyjąć wyrób z roztworu czyszczącego.
8. Szorować pojedyncze elementy szczotką pod bieżącą wodą z kranu.
9. Wyczyścić pojedynczo poszczególne elementy za pomocą urządzenia ultradźwiękowego w odgazowanym roztworze czyszczącym na poziomie 2% przez 10 minut. Firma Orthofix zaleca stosowanie roztworu detergentu enzymatycznego zawierającego <5% anionowych środków powierzchniowo czynnych, niejonowych środków powierzchniowo czynnych i enzymów, przygotowanego przy użyciu wody dejonizowanej. Firma Orthofix zaleca użycie ultradźwięków o częstotliwości 35kHz i mocy = 300 Weff przez 15 minut. Użycie innych roztworów i parametrów powinno zostać zatwierdzone przez użytkownika, 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. Ostrożne wysuszyć je ręcznie przy użyciu chłonnej, niestrzępiącej się ścieraczki.

Dezynfekcja ręczna

1. Sprawdzić, czy pojemnik do czyszczenia jest czysty i suchy. Nie mogą w nim występować żadne obce materiały.
2. Napełnić pojemnik wystarczającą ilością roztworu dezynfekującego. Firma Orthofix zaleca użycie przez 30 minut 6% roztworu nadtlenku wodoru przygotowanego z użyciem wody do wstrzykiwań.
3. Ostrożnie zanurzyć komponent w roztworze w taki sposób, aby usunąć znajdujące się w nim powietrze. Roztwór dezynfekujący musi przedostać się do wszystkich powierzchni, również do powierzchni przyrządów kanałowych.
4. Otwory, szorstkie lub złożone powierzchnie należy co najmniej trzykrotnie przepłukać roztworem dezynfekującym. Do przepłukania otworów należy użyć strzykawki napełnionej roztworem dezynfekującym.
5. Wyjąć elementy z roztworu i pozwolić, aby ociekły.
6. Namoczyć w wodzie do wstrzykiwań (WFI) w celu usunięcia śladów roztworu dezynfekującego.
7. Otwory należy co najmniej trzykrotnie przepłukać za pomocą strzykawki (wypełnionej WFI).
8. Wyjąć elementy z wody do płukania i pozwolić, aby ociekły.
9. Powtórzyć procedurę płukania, jak opisano powyżej.
10. Ostrożne wysuszyć je ręcznie przy użyciu chłonnej, niestrzępiącej się ścieraczki.
11. Obejrzeć wyrób i w razie potrzeby powtórzyć ręczne czyszczenie i dezynfekcję.

Automatyczne czyszczenie i dezynfekcja za pomocą myjki-dezynfektora

1. Wykonać czyszczenie wstępne, jeśli jest to konieczne w związku z zabrudzeniem wyrobu. Zachować szczególną ostrożność, kiedy czyszczone wyroby zawierają lub mają:
 - a. otwory;
 - b. długie, ślepe otwory;
 - c. przylegające powierzchnie;
 - d. elementy gwintowane;
 - e. szorstkie powierzchnie.
2. Należy używać urządzenia myjaco-dezynfekującego zgodnego z normą EN ISO 15883, które jest prawidłowo zainstalowane, dopuszczane do użytku i regularnie poddawane konserwacji oraz testom.
3. Sprawdzić, czy pojemnik do czyszczenia jest czysty i suchy. Nie mogą w nim występować żadne obce materiały.
4. Upewnić się, czy myjka-dezynfektor oraz wszystkie doprowadzenia mediów są sprawne.

5. Należy umieścić sprzęt medyczny w urządzeniu myjaco-dezynfekującym. Cięższe przedmioty należy umieścić na dnie koszyków. Wyroby muszą zostać rozmontowane przed umieszczeniem ich w koszykach, zgodnie ze szczegółową instrukcją dostarczoną przez firmę Orthofix. Jeśli to możliwe, wszystkie części zdemontowanych urządzeń powinny być umieszczone razem w jednym pojemniku.
 6. Podłączyć otwory do portów pluczących myjki-dezynfektora. Jeśli bezpośrednie podłączenie jest niemożliwe, umieścić otwory bezpośrednio pod strumieniami wtryskiwaczy lub w tulejach wtryskiwaczy w koszu wtryskiwacza. Obrócić narzędzia w kierunku podajników automatycznego urządzenia myjącego zgodnie z zaleceniami producenta.
 7. Unikać stykania się wyrobów, ponieważ ruch w trakcie mycia mógłby doprowadzić do ich uszkodzenia oraz do pogorszenia efektów czyszczenia.
 8. Ułożyć wyroby medyczne tak, aby kanały znajdowały się w pozycji pionowej, a otwory ślepe były nachylone w dół, aby ułatwić wyciekanie.
 9. Użyć zatwierdzonego programu dezynfekcji termicznej. W przypadku używania roztworów zasadowych należy dodać substancję zubożniającą. Firma Orthofix zaleca przeprowadzenie przynajmniej następujących etapów cyklu:
 - a. Wstępne czyszczenie przez 4 minuty;
 - b. Czyszczenie odpowiednim roztworem. Firma Orthofix zaleca stosowanie roztworu detergentu enzymatycznego zawierającego <5% anionowych środków powierzchniowo czynnych, niejonowych środków powierzchniowo czynnych i enzymów, przygotowanego przy użyciu wody demineralizowanej, przez 10 minut w 55°C;
 - c. Neutralizacja prostym roztworem środka neutralizującego. Firma Orthofix zaleca stosowanie roztworu detergentu zawierającego kwas cytrynowy w stężeniu 0.1% przez 6 minut;
 - d. Płukanie końcowe wodą zdemineralizowaną przez 3 minuty;
 - e. Dezynfekcja termiczna w temperaturze co najmniej 90°C lub 194°F (maksymalnie 95°C lub 203°F) przez 5 minut lub do uzyskania A0 = 3000. Woda używana do dezynfekcji termicznej musi być oczyszczona;
 - f. Suszenie w 110°C przez 40 minut. Jeśli narzędzie jest kaniulowane należy użyć wtryskiwacza do osuszenia części wewnętrznej.
- Przydatność innych roztworów, stężeń, czasu i temperatury musi zostać sprawdzona i zatwierdzona przez użytkownika zgodnie z kartą techniczną wydaną przez producenta detergentu.
10. Wybrać i uruchomić cykl zgodnie z zaleceniami producenta myjki.
 11. Po zakończeniu cyklu upewnić się, czy wszystkie etapy zostały zrealizowane i uzyskano wszystkie parametry.
 12. Po zakończeniu cyku rozładować myjkę-dezynfektor, stosując przy tym wyposażenie ochronne.
 13. W razie potrzeby należy spuścić nadmiar wody i osuszyć za pomocą chłonnej, niestrzepiącej się ścieżki.
 14. Obejrzeć każdy wyrob pod kątem pozostałości zanieczyszczeń i suchości. W razie utrzymywania się zabrudzeń powtórzyć proces czyszczenia, jak opisano powyżej.

KONSERWACJA, PRZEGŁĄD I KONTROLA DZIAŁANIA

Poniższe wytyczne należy stosować w przypadku wszystkich instrumentów firmy Orthofix oznaczonych jako przeznaczone do wielokrotnego użytku.

Wszystkie kontrole działania i przeglądy opisane poniżej dotyczą również połączeń z innymi instrumentami lub elementami.

Poniższe tryby awaryjne mogą być spowodowane upływem okresu użytkowania produktu, jego niewłaściwym użytkowaniem lub niewłaściwą konserwacją.

Firma Orthofix zazwyczaj nie określa maksymalnej liczby zastosowań wyrobów medycznych do wielorazowego użytku. Okres użytkowania tych wyrobów zależy od wielu czynników, w tym od metody i czasu trwania każdego użycia oraz sposobu postępowania między kolejnymi przypadkami użycia. Dokładna kontrola i testy funkcjonalne urządzenia przed jego użyciem to najlepsze metody określenia końca okresu przydatności wyrobu medycznego do użytku. W przypadku urządzeń jałowych koniec okresu eksploatacji został określony, zweryfikowany i podany w postaci terminu ważności.

Poniższe instrukcje ogólne odnoszą się do wszystkich produktów firmy Orthofix:

- Wszystkie narzędzia i elementy wyrobów należy obejrzeć pod jasną lampą, aby sprawdzić ich czystość. Jeśli jakieś miejsca są słabo widoczne, należy użyć 3% roztworu nadtlenku wodoru w celu wykrycia obecności zanieczyszczeń organicznych. W przypadku obecności krwi zaczyna się tworzyć bąbelki. Po obejrzeniu wyrob należy opłukać i poczekać, aby ocieki zgodnie z powyższą instrukcją.
- Jeśli w wyniku oględzin okaże się, że wyrob nie został odpowiednio wyczyszczony, należy powtórzyć etapy czyszczenia i dezynfekcji lub wyrzucić wyrob.
- Wszystkie narzędzia i elementy systemu należy obejrzeć pod kątem wszelkich oznak zużycia mogących prowadzić do uszkodzeń podczas używania (takich jak pęknięcia, czy uszkodzenia powierzchni) i sprawdzić ich funkcjonowanie przed rozpoczęciem sterylizacji. Jeśli podejrzewa się uszkodzenie, wadę lub niesprawność elementu bądź narzędzia, NIE NALEŻY GO UŻYWAĆ.
- NIE NALEŻY używać produktów, których kod produktu i partii jest nadmiernie wyblakły i utrudnia jednoznaczna identyfikację i śledzenie.
- Narzędzia tnące należy sprawdzić pod kątem naostrzenia.
- Jeśli dane narzędzie jest częścią zestawu, należy sprawdzić, czy zestaw jest kompletny.
- Zawiąsy 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 wysokooyczyszczonego oleju białego złożonego z ciekłej parafiny o czystości farmaceutycznej.

Jako ogólne działanie zapobiegawcze, w celu uniknięcia szkód związanych z nieprawidłowym użytkowaniem firma Orthofix zaleca przestrzeganie instrukcji podanych w technice operacyjnej.

Dla niektórych produktów są dostępne szczegółowe instrukcje. Instrukcje te są powiązane z kodem produktu i są dostępne na dedykowanej podstronie witryny Orthofix.

Ponadto ważne jest przestrzeganie procedury czyszczenia sugerowanej przez firmę Orthofix w celu uniknięcia szkód związanych z nieprawidłową obsługą.

OPAKOWANIE

Aby uniknąć zanieczyszczenia po sterylizacji Orthofix zaleca użycie jednego z następujących systemów owijania:

- a. Opakowanie zgodne z normą EN ISO 11607, odpowiednie do sterylizacji parowej i wystarczające do zabezpieczenia narzędzi lub tac przed uszkodzeniem mechanicznym. Firma Orthofix zaleca stosowanie podwójnej owijki z trójwarstwowego materiału nietkanego z polipropylenu typu spunbond i polipropylenu rozdmuchiwanego (SMS). Owijka powinna być na tyle wytrzymała, aby utrzymać wyroby o masie do 10kg. W USA muszą być stosowane owijki sterylizacyjne dopuszczane do stosowania przez FDA i zgodne z normą ANSI/AAMI ST79. W Europie owijka sterylizacyjna musi spełniać normę EN 868-2. Należy złożyć owijkę tak, aby zapewnić steryloną barierę zgodną z zatwierdzoną procedurą wg normy ISO 11607-2.
- b. Sztywne pojemniki sterylizacyjne (np. sztywne pojemniki sterylizacyjne Aesculap serii JK). W Europie mogą być stosowane pojemniki zgodne z normą EN 868-8. Nie należy dokładać dodatkowych systemów lub instrumentów do tego samego pojemnika sterylizacyjnego.

Każde inne jałowe opakowanie barierowe niezatwierdzone przez firmę Orthofix musi zostać zatwierdzone przez daną placówkę opieki zdrowotnej zgodnie z instrukcjami producenta. Jeśli wyposażenie i procesy różnią się od zatwierdzonych przez firmę Orthofix, placówka opieki zdrowotnej powinna potwierdzić, czy za pomocą parametrów zatwierdzonych przez firmę Orthofix można osiągnąć jałowość. Nie należy dokładać dodatkowych systemów lub narzędzi do kaset sterylizacyjnej. Należy pamiętać, że w przypadku przepelnienia kaset sterylizacyjnej nie można zagwarantować jałowości. Całkowita masa zawiniętej kasety z narzędziami nie powinna przekraczać 10kg.

STERYLIZACJA

Zalecana jest sterylizacja parowa zgodnie z normami EN ISO 17665 oraz ANSI/AMMI ST79. NALEŻY unikać sterylizacji plazmą gazową, suchym ciepłem i EtO, ponieważ nie zostały one poddane walidacji dla produktów firmy Orthofix.

Używać zatwierdzonego, prawidłowo konserwowanego i kalibrowanego sterylizatora parowego. Aby proces sterylizacji był skuteczny, jakość pary musi być odpowiednia; Nie przekraczać temperatury 140°C (284°F). Podczas sterylizacji nie układać kaset jedna na drugiej. Należy sterylizować w autoklawie parowym przy wykorzystaniu cyklu frakcjonowanej próżni wstępnej lub cyklu grawitacyjnego, zgodnie z tabelą poniżej:

Typ sterylizatora parowego	Cykl grawitacyjny	Cykl próżni wstępnej	Cykl próżni wstępnej	Cykl próżni wstępnej
Uwagi	Niezalecane do użytku w UE	-	Niezalecane do użytku w USA	Wytyczne WHO
Minimalna temperatura ekspozycji	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Minimalny czas ekspozycji	15 minut	4 minuty	3 minuty	18 minut
Czas suszenia	30 minut	30 minut	30 minut	30 minut
Liczba impulsów	nie dotyczy	4	4	4

Firma Orthofix zaleca, aby do sterylizacji parowej zawsze stosować cykl próżni wstępnej. Cykl grawitacyjny został zatwierdzony tylko dla zestawów zawiniętych i tylko wtedy, gdy nie są dostępne inne opcje. Cyklu grawitacyjnego nie zatwierdzono w przypadku sterylizacji w twardych pojemnikach.

PRZECHOWYWANIE

Wszystkie narzędzia należy przechowywać w opakowaniu sterylizacyjnym w suchym i czystym pomieszczeniu w temperaturze pokojowej.

ZRZECZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

Powyższe instrukcje zostały zatwierdzone przez firmę Orthofix jako prawidłowy opis (1) przygotowania urządzenia pojedynczego lub wielokrotnego użytku do pierwszego zastosowania klinicznego oraz (2) przygotowania urządzenia wielokrotnego użytku do ponownego zastosowania. Obowiązkiem osoby odpowiedzialnej za ponowne przygotowanie urządzeń do użycia jest zapewnienie, że ponowne przygotowanie przeprowadzone z użyciem konkretnego sprzętu i materiałów i przez konkretnych pracowników przyniosło założony skutek. Zwykle wymaga to walidacji i rutynowego monitorowania procesu ponownego przygotowania. Wszystkie procesy czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji należy odpowiednio udokumentować. Należy również w prawidłowy sposób ocenić pod kątem skutków i ewentualnych niekorzystnych następstw oraz odpowiednio udokumentować każde odejście od przekazanych instrukcji przez osobę przygotowującą wyroby do ponownego użycia.

INFORMACJE O ŚRODKU CZYSZCZĄCYM

Firma Orthofix stosowała następujące środki czyszczące podczas walidacji niniejszych zaleceń dotyczących przygotowania do użycia.

Te środki czyszczące nie są wymienione jako preferowane względem innych dostępnych środków czyszczących, które również mogą działać bez zastrzeżeń:

- Do wstępnego czyszczenia ręcznego: Neodisher Medizym
stężenie 2%
- Do czyszczenia ręcznego: Neodisher Mediclean
stężenie 2%
- Do czyszczenia automatycznego: Neodisher Mediclean
stężenie 0.5%

UWAGA: Zgodnie z prawem federalnym USA niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.

DANE KONTAKTOWE PRODUCENTA

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji oraz złożenia zamówienia należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Orthofix.

Wszystkie elementy produktów do stabilizacji wewnętrznej i zewnętrznej Orthofix należy stosować wraz z odpowiadającymi im implantami Orthofix, częściami i akcesoriami. Ich umieszczanie powinno odbywać się przy użyciu odpowiednich narzędzi Orthofix i uważnym przestrzeganiu techniki chirurgicznej, zaleanej przez producenta w odpowiednim podręczniku techniki chirurgicznej.

PL						
Symbol		Opis				
		Należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi				
		UWAGA: Należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji obsługi				
		Do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie				
		WYRÓB STERYLNY. Sterylizowany promieniowaniem				
		WYRÓB NIESTERYLNY				
		Numer katalogowy	Numer partii			
		Data ważności (rok–miesiąc–dzień)				
		Oznakowanie CE zgodnie z obowiązującymi dyrektywami/regulacjami europejskimi				
		Data produkcji	Producent			
		Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone				
Rx Only		UWAGA: Zgodnie z prawem federalnym USA niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie				

Navodila za uporabo se lahko spremenijo. Zadnja različica navodil za uporabo je vedno na voljo v spletu.

Pomembne informacije – pred uporabo preberite

Glejte tudi letak PQRMD za pripomočke za večkratno uporabo

RIVAL™

Sistem fiksatorskih plošč View Plating System in sistem plošč za zlome Reduce Fracture Plating System



Orthofix Srl

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

Telefon: +39 045 671 9000 – Faks +39 045 671 9380

SPLOŠNI OPIS

Sistem fiksatorskih plošč RIVAL VIEW je sestavljen iz sterilno in nesterilno pakiranih plošč iz titanove zlitine za poseg po Lapidusu, plošč za prvi metatarzofalangealni sklep (MTP), plošč za kuboidno kost in petnico (CC), plošče za osteotomijo po Evansu in plošče za talonavikularni sklep (TN) ter sterilne kostne vijke iz titanove zlitine. Plošče RIVAL VIEW so izdelane tako, da je obremenitev razporejena po obodu. Oblika fiksatorskih plošč RIVAL VIEW ustvari odprtino, ki omogoča nadzor postopka zdravljenja pri zlomu ali osteotomiji. Sistem fiksatorskih plošč RIVAL VIEW je na voljo v različnih velikostih za uporabo z zapornimi in nezapornimi kostnimi vijkami. Ti vijke so na voljo v različnih premerih in dolžinah. Instrumenti, potrebeni za njihovo vstavljanje, so na voljo v seriji instrumentov Orthofix RIVAL.

Sistem plošč za zlome RIVAL REDUCE je sestavljen iz sterilno in nesterilno pakiranih plošč iz titanove zlitine v oblikah T, L, in Y, ravnih plošč, plošč v oblikah H in škatlastih plošč ter sterilnih in nesterilnih kostnih vijakov iz titanove zlitine. Sistem fiksatorskih plošč RIVAL REDUCE je na voljo v različnih velikostih za uporabo z zapornimi in nezapornimi kostnimi vijkami. Ti vijke so na voljo v različnih premerih in dolžinah. Instrumenti, potrebeni za njihovo vstavljanje, so na voljo v seriji instrumentov Orthofix RIVAL.

NAMEN UPORABE in INDIKACIJE ZA UPORABO

Sistemi fiksatorskih plošč RIVAL VIEW in REDUCE so namenjeni uporabi pri stabilizaciji in fiksaciji svežih zlomov, revizijskih postopkov, fuziji sklepov in rekonstrukciji drobnih kosti dlani, stopal, zapestij, gleznej ter ročnih in nožnih prstov. Plošče so na voljo za uporabo z zapornimi in nezapornimi kostnimi vijkami RIVAL.

Primeri postopkov, za katere se lahko uporablja sistem fiksatorskih plošč RIVAL VIEW (seznam ni popoln):

- Osteotomija prvega metatarzalnega sklepa za odpravljanje hallux valgus, vključno z:
 - klinasto osteotomijo z odpiranjem (opening wedge)
 - klinasto osteotomijo z zapiranjem (closing wedge)
 - osteotomijo srpaste oblike
 - proksimalno Chevron osteotomijo
 - distalno Chevron osteotomijo (Austin)
- Fiksacija zloma prve metatarzalne kosti
- Artrodeza prvega metatarzalno-klinastega sklepa (fuzija po postopku Lapidus)
- Artrodeza prvega metatarzofalangealnega sklepa (MTP), kar vključuje:
 - primarno fuzijo MTP zaradi hallux rigidus in/ali hallux valgus
 - revizijo fuzije MTP
 - revizijo neuspešnega prvega vsadka za artroplastijo MTP
- Fuzija petnice in kuboidne kosti
- Talonavikularna fuzija
- Osteotomija po Evansu

Primeri indikacij, za katere se lahko uporablja sistem fiksatorskih plošč RIVAL REDUCE (seznam ni popoln):

- Metatarzalni ali metakarpalni zlomi in osteotomije
- Zlomi in osteotomije falang
- Fuzija po postopku Lapidus
- Artrodeza Lisfranc
- 1. artrodeza MPJ
- Osteotomije sprednjega dela stopala

Plošče in vijke so namenjeni samo za enkratno uporabo. Vijke niso namenjeni za uporabo v hrbitenici.

MATERIALI

Vsadki so izdelani iz titanove zlitine za vsadke v skladu s standardi ASTM F136 in ISO-5832.

KONTRAINDIKACIJE

Uporaba sistemov fiksatorskih plošč RIVAL VIEW and REDUCE je kontraindicirana v naslednjih primerih:

- če je prisotna aktivna okužba ali obstaja sum za prikrito okužbo, če je vidno lokalno vnetje na prizadetem območju ali v njegovi bližini in v primeru, da je bolnik imunokomprimiran;
- pri bolnikih, ki imajo omejeno prekrvavitev, nezadostno količino ali kakovost kosti in/ali predhodne okužbe, ki bi lahko podaljšale celjenje in povečale možnost okužbe in/ali povzročile zavrnitev vsadka;
- pri bolnikih, ki so občutljivi na tujke. Če obstaja sum na občutljivost na materiale, je treba pred vsaditvijo opraviti test, da se ta možnost izključi,

- pri bolnikih s preteklo občutljivostjo na titan;
- pri debelosti. Prekomerna telesna teža ali debelost bolnika lahko obremenjuje vsadek, zaradi česar lahko fiksacija pripomočka odpove ali pa odpove sam pripomoček;
- v stanjih, ki omejujejo bolnikovo zmožnost in/ali pripravljenost, da bi sodeloval in upošteval navodila med postopkom celjenja;
- pri bolnikih, ki imajo nezadostno prekritost mesta posega s tkivom.

OPOMBE ZA UPORABO

Izdelek je namenjen samo za profesionalno uporabo. Kirurgi, ki nadzorujejo uporabo izdelka, morajo dobro poznati postopke ortopedske fiksacije kosti ter morajo biti seznanjeni s pripomočki, instrumenti in kirurškimi postopki, vključno z njihovo uporabo in odstranitvijo. Podrobna navodila za operativne tehnike so na voljo na zahtevo. Če jih želite, stopite v stik s podjetjem Orthofix ali lokalnim distributerjem. Vse pripomočke za notranjo in zunanjou fiksacijo Orthofix je treba obvezno uporabljati z ustreznimi Orthofixovimi vsadki, sestavnimi deli in dodatki. Vstavljalci jih je dovoljeno izključno s pomočjo posebnih instrumentov Orthofix, pri čemer je treba natančno upoštevati kirurško tehniko, ki jo priporoča proizvajalec v ustremnem priručniku operacijskih tehnik.

OPOZORILA

1. Predoperativni postopki, poznavanje kirurške tehnike in pravilna izbira ter namestitev vsadka so pomembni dejavniki za uspešno uporabo pripomočka s strani kirurga.
2. Vsajenih pripomočkov ni dovoljeno znova uporabiti ali znova sterilizirati. Odstranjenega kovinskega vsadka ni dovoljeno znova vsaditi.
3. Če vsadek, ki še ni bil vsajen, pride v stik s kostjo, krvjo in/ali telesnimi tekočinami, ga je treba zavreči.
4. Instrumente, vodilne žice in vijke je treba obravnavati kot ostre predmete.
5. Instrumenti so narejeni iz materialov, ki jih ne smete pustiti v telesu bolnika, ne v celoti ne kosov, ki ostanejo po lomih.
6. Vsadki sistemov fiksatorskih plošč RIVAL VIEW in REDUCE so namenjeni samo za enkratno uporabo.
7. Uporaba premajhnega vijaka na območjih, ki so zelo obremenjena, lahko povzroči zlom vsadka in njegovo odpoved.
8. Uporaba prevelikega vijaka lahko poškoduje kost in/ali kost zlomi.
9. Bolniku svetujte, naj kakršno koli neobičajno spremembo na mestu kirurškega posega sporoči kirurgu. Skrbno spremljajte, ali se je pri bolniku na mestu fiksacije pojavila sprememba. Kirurg mora oceniti možnost posledične klinične odpovedi in se z bolnikom pogovoriti o morebitnih dodatnih ukrepih, ki bi pomagali pri celjenju.
10. Zasnove pripomočkov ni dovoljeno kakor koli spremenjati.
11. Vsadki RIVAL niso namenjeni za uporabo v hrbtnicah.
12. Varnost vsadkov RIVAL v magnetno resonančnem (MR) okolju in njihova združljivost v takem okoljem nista bili ocenjeni. Vsadki niso bili preizkušeni glede segrevanja, premikanja ali nastanka artefaktov na sliki v okolju MR. Varnost vsadkov RIVAL v okolju MR ni znana. Slikanje bolnika s temi pripomočki lahko povzroči poškodbo bolnika.
13. Prekomerno ukriviljanje ali prepogibanje titanovih plošč lahko povzroči odpoved plošč, zato ni priporočeno.
14. Ne uporabljajte zapornih vrtalnih vodil za upogibanje plošč, saj lahko s tem poškodujete navoj in onemogočite uporabo načina s blokado.
15. Izogibajte se ukriviljanju plošč na izvrtinah za vijke, saj boste tako poškodovali zaporne navoje in onemogočili njihovo uporabo.
16. Med vstavljanjem ne smete preveč zategniti vijkev. Če so vijke preveč zategnjene, to lahko povzroči poškodbe vsadka ali obrabo kosti.
17. Če se glava zapornega kostnega vijaka izrabi, zamenjajte zaporni vijak z nezapornim vijakom.
18. Vsadkov RIVAL ne uporabljajte v kombinaciji z ostalimi proizvodi Orthofix in/ali medicinskimi pripomočki drugih proizvajalcev, razen če je določeno drugače.

PREVIDNOSTNI UKREPI

1. Skladno z zveznim zakonom v ZDA je prodaja tega pripomočka omejena na zdravnika oziroma na njegovo naročilo.
2. Deformirane zareze vijkev povečujejo možnostzloma in poslabšajo natančnost prileganja vijkev.
3. Prekomerno upogibanje lahko povzroči popačenje oblike izvrtine vijkev, kar lahko prepreči, da bi zaporni vijak pravilno pritrdir ploščo.
4. Potrebno je previdno rokovanje in shranjevanje izdelka. Če se komponenta opraska ali poškoduje, to znatno zmanjša jakost izdelkov in njihovo odpornost na obremenitve.
5. Natančno koaksialno poravnajte spoj izvijača in glave vijkev, da se izognete mehanskim poškodbam vsadka ali izvijača.
6. Pri uporabi fiksacijskega vijaka mora biti osni pritisak izvijača v glavi vijkev enakomerno porazdeljen, da se zagotovi popolna vstavitev konice v glavo vijkev.
7. Končno priviranje vijkev je treba izvesti z dvema prstoma, da se zmanjša verjetnost prekomernega priviranja.
8. Uporabniki morajo poskrbeti za čistoč instrumentov, predvsem kaniliranih instrumentov, da se zmanjša možnost vezave med uporabo. Poleg tega mora uporabnik pred kirurško uporabo zagotoviti, da vsi pripomočki ustrezno delujejo.
9. Zagotoviti je treba, da so orodja za vrtanje in rezanje ostra.
10. Še posebej pomembno je, da postopke spremljajte z ojačevalnikom slike in tako zagotovite popolno vrtanje obeh korteckov in se izognete morebitnim oviram med konvergentnimi vijkev ter preverite, ali je vsaditev vijkev pravilna. V vseh primerih je pri vsakem bolniku treba pretehtati koristi fluoroskopije glede na tveganje zaradi izpostavljenosti sevanju.

MOŽNI NEŽELENI UČINKI

- Popustitev vsadka ali odpoved pritrditve
- Upogibanje, lom ali druge poškodbe vsadka
- Zakasnelo zaraščanje, nepravilno zaraščanje ali pa zaraščanje sploh ne poteka
- Povečan odziv vlaknastega tkiva
- Okužba
- Nevrovaskularne poškodbe in poškodbe mehkega tkiva
- Postoperativne bolečine
- Občutljivostne reakcije na kovino
- Draženje občutljivega brazgotinastega/mehkega tkiva
- Skrajšanje prizadete kosti
- Togost in zakrčenost sklepa
- Tromboembolični dogodki
- Avaskularna nekroza

Kirurški posegi se ne končajo vedno uspešno. Zaradi nepravilne uporabe, zdravstvenih razlogov ali okvare pripomočka lahko kadar koli pride do dodatnih zapletov, zaradi katerih je treba pripomoček za notranjo fiksacijo operativno odstraniti ali zamenjati. Predoperativni in operativni postopki vključno s tehničnim znanjem kirurga in pravilno izbiro in namestitvijo pripomočka so pomembni dejavniki za uspešno uporabo pripomočkov.

VARNOSTNI NAPOTKI MRI

Varnost vsadkov RIVAL v magnetno resonančnem (MR) okolju in njihova združljivost s takim okoljem nista bili ocenjeni. Vsadki niso bili preizkušeni glede segrevanja, premikanja ali nastanka artefaktov na sliki v okolju MR. Varnost vsadkov RIVAL v okolju MR ni znana. Slikanje bolnika s temi pripomočki lahko povzroči poškodbo bolnika.

TVEGANJE PRI PONOVNI UPORABI PRIPOMOČKA ZA „ENKRATNO UPORABO”

VSADEK*

Vsadek za „ENKRATNO UPORABO“* družbe Orthofix označuje simbol „⊗“ na etiketi izdelka.

Po odstranitvi iz bolnika je treba vsadek* zavreči.

Ponovna uporaba vsadka* pri uporabnikih ali bolnikih predstavlja tveganje kontaminacije.

Ponovna uporaba vsadka* ne zagotavlja prvotnih mehanskih lastnosti in delovanja. Učinkovitost izdelkov se lahko zmanjša, kar predstavlja zdravstveno tveganje za bolnika.

(*): Vsadek

Kateri koli pripomoček, ki se delno/v celoti vgraje v telo s pomočjo kirurškega posega in ostane v telesu najmanj 30 dni po posegu, velja z vsadek.

PRIPOMOČEK, KI NI NAMENJEN VSADITVI

Pripomoček za „ENKRATNO UPORABO“, ki ni namenjen vsaditvi, je označen s simbolum „⊗“ na etiketi ali indiciran v „Navodilih za uporabo“, ki so priložena izdelku. Ponovna uporaba pripomočka za ENKRATNO UPORABO, ki ni namenjen vsaditvi, ne zagotavlja prvotnih mehanskih lastnosti in delovanja, zmanjša učinkovitost izdelka in predstavlja zdravstveno tveganje za bolnika.

STERILNI IN NESTERILNI IZDELKI

Podjetje Orthofix izdeluje tako STERILNE kot NESTERILNE pripomočke. Prosimo, da preberete etiketo na izdelku, da se boste prepričali o sterilnosti posameznega pripomočka.

Sterilno

STERILNI pripomočki so označeni kot sterilni. Vsebina ovojnинe je STERILNA, razen kadar je ovojnina odprta ali poškodovana. Ne uporabljate, če je ovojnina odprta ali poškodovana.

Nesterilno

Naprave Orthofix so NESTERILNE, razen če je navedeno drugače. Družba Orthofix priporoča, da vse NESTERILNE komponente dobro očistite in sterilizirate, kot je to predpisano s postopkom za čiščenje in sterilizacijo. Za neoporečnost in delovanje izdelka jamčimo samo, če je ta v nepoškodovani ovojnini.

NAVODILA ZA OBDELAVO IN PONOVNO OBDELAVO

Ta navodila za ponovno obdelavo so pripravljena skladno s standardom ISO17664 in jih je potrdila družba Orthofix v skladu z mednarodnimi standardi. Za ponovno obdelavo v skladu s predloženimi navodili je odgovorna zdravstvena ustanova.

Opozorila

- 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 ustrezнимi specifikacijami. Da ugotovite, ali gre za enkratno ali večkratno uporabo in/ali sta potrebna čiščenje in ponovna sterilizacija, glejte oznako na pripomočku.
- Osebje, ki dela z onesnaženimi medicinsktimi pripomočki, mora upoštevati varnostne ukrepe skladno s postopki zdravstvene ustanove.
- Priporočamo uporabo čistilnih in razkužilnih raztopin s pH-vrednostjo 7-10.5. Čistilne in dezinfekcijske raztopine z višjim pH se morajo uporabiti v skladu z zahtevami glede združljivosti materiala, ki so navedene na tehničnem listu raztopine.
- PREPOVEDANA JE UPORABA detergentov in dezinfekcijskih sredstev, ki vsebujejo fluorid, klorid, bromid, jodid ali hidroksilne ione.
- Preprečevati je treba stik s slanimi raztopinami.
- Kompleksne pripomočke, kot so tisti s tečaji, lumeni ali matiranimi površinami, je treba pred 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

- Večkratna ponovna obdelava ima minimalen učinek na naprave, za katere je ponovna obdelava dovoljena.
- Življenska doba se običajno določi z obrabo ali poškodbo zaradi uporabe.
- Izdelkov, označenih za enkratno uporabo, NE SMETE ponovno uporabiti ne glede na ponovno obdelavo v klinični postavitvi.

MESTO UPORABE

Ponovno obdelajte medicinske pripomočke za večkratno uporabo takoj, ko je to smiseln, da preprečite zasušitev 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 uporabljeni kirurški instrumente štejemo za kontaminirane. Pri ravnanju s kontaminiranimi in biološko nevarnimi materiali upoštevajte bolnišnične predpise. Ravnanje z uporabljenimi instrumenti ter njihovo zbiranje in prevoz morajo biti strogo nadzorovani, da so morebitna tveganja za pacienta, osebje in vsa območja zdravstvene ustanove čim manjša.

PRIPRAVA NA ČIŠČENJE

Če pozneje takoj sledita ročno čiščenje in razkuževanje, smete ta postopek izpustiti. Če gre za zelo kontaminiran medicinski pripomoček za večkratno uporabo, sta pred začetkom postopka samodejnega čiščenja priporočljiva predhodno čiščenje in ročno čiščenje (opisano spodaj).

Ročno predhodno čiščenje

1. Nosite zaščitno opremo v skladu z varnostnimi previdnostnimi ukrepi i postopki zdravstvene ustanove.
2. Poskrbite, da bo posoda za čiščenje čista in suha ter brez prisotnih vidnih tujkov.
3. Posodo napolnite z zadostno količino raztopine detergenta. Orthofix priporoča uporabo rahlo alkalne raztopine encimskega detergenta na osnovi detergenta, ki vsebuje <5% anionskih površinsko aktivnih snovi in encime, ki je pripravljena z deionizirane vode.

4. Da odstranite ujeti zrak, previdno potopite sestavni del v raztopino.
5. Pripomoček v čistilni raztopini drgnite z mehko najlonsko ščetko, dokler ne odstranite vseh vidnih nečistoč. Z mehko najlonsko ščetko, ki jo obračajte, odstranite ostanke iz 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 kanilih uporabite brizgo.
11. Element odstranite iz vode za izpiranje in ga odcedite.
12. Z vpojno krpo brez kosmov ga previdno ročno osušite.

ČIŠČENJE

Spološna 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 združene ustanove nosi začitno opremo in upošteva varnostne previdnostne ukrepe. Osebje naj za pravilno rokovanje z izdelkom in njegovo uporabo zlasti upošteva navodila, ki jih poda proizvajalec čistilnega sredstva. Upoštevajte vsa navodila o času potopitve pripomočka v čistilno/dezinfeckjsko sredstvo in koncentraciji tega sredstva, ki jih poda proizvajalec detergenta. Natančno je treba preveriti kakovost vode, uporabljenih za redenje čistilnih sredstev in izpiranje medicinskih pripomočkov.

Ročno čiščenje

1. Nosite zaščitno opremo v skladu z varnostnimi previdnostnimi ukrepi i postopki zdravstvene ustanove.
2. Poskrbite, da bo posoda za čiščenje čista in suha ter brez prisotnih vidnih tujkov.
3. Posodo napolnite z zadostno količino čistilne raztopine. Družba Orthofix priporoča uporabo rahlo alkalne encimske čistilne raztopine.
4. Da izpodrinete ujeti zrak, previdno potopite sestavni del v raztopino; pri tem zagotovite, da čistilna raztopina pride do vseh površin, vključno z odprtinami ali kanilami.
5. Pripomoček v čistilni raztopini zdrgnite z mehko ščetko, dokler ne odstranite vseh vidnih nečistoč. Z mehko najlonsko ščetko, ki jo obračajte, odstranite ostanke iz lumnov ter z 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 2% čistilno raztopino brez plina v času 10 minut. Orthofix priporoča uporabo detergenta na osnovi detergenta, ki vsebuje <5% anionskih površinsko aktivnih snovi in neionskih površinsko aktivnih snovi in encime, ki je pripravljena z deionizirano vodo. Orthofix priporoča, da uporabite ultrazvočno frekvenco 35kHz, moč = 300 Weff, čas 15 minut. Uporabo drugih rešitev in parametrov preverja uporabnik, koncentracija pa je skladna s tehničnimi podatki proizvajalca detergenta.
10. Izpirajte sestavne dele v prečiščeni sterilni vodi, dokler ne odstranite vseh sledov čistilne raztopine.
11. Kanile in grobe ali 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 zagotovite, da razkužilna raztopina pride do vseh površin, vključno z odprtinami ali kanilami.
4. Kanile in grobe ali sestavljene površine vsaj trikrat izperite z dezinfekcijsko raztopino. Za izpiranje kanil uporabite brizgo, napolnjeno z dezinfekcijsko raztopino.
5. Elemente odstranite iz raztopine in jih odcedite.
6. Da odstranite sledi dezinfekcijske raztopine, jih namočite v vodo za injiciranje.
7. Kanile vsaj trikrat izperite z brizgo (napolnjeno z vodo za injiciranje).
8. Element odstranite iz vode za izpiranje in ga odcedite.
9. Ponovite postopek izpiranja, kot je opisano zgoraj.
10. Z vpojno krpo brez kosmov ga previdno ročno osušite.
11. Vizualno ga preglejte ter ročno čiščenje in razkuževanje po potrebi ponovite.

Samodejno čiščenje in razkuževanje z napravo za čiščenje/razkuževanje

1. Če je to zaradi kontaminiranosti pripomočka potrebno, opravite predhodno čiščenje. Če elementi, ki bodo očiščeni, vsebujejo ali imajo:
 - a. kanile,
 - b. dolge slepe odprtine,
 - c. naležne površine,
 - d. navojne sestavne dele,
 - e. grobe površine.
2. Uporabite napravo za čiščenje/razkuževanje, skladno s standardom EN ISO 15883, ki je pravilno nameščena, odobrena ter redno vzdrževana in preizkušana.
3. Poskrbite, da bo posoda za čiščenje čista in suha ter brez prisotnih vidnih tujkov.
4. Poskrbite, da bodo naprava za čiščenje/razkuževanje in vsi servisi pravilno delovali.
5. Medicinske pripomočke naložite v napravo za čiščenje/razkuževanje. Težje pripomočke položite na dno košar. Preden izdelke položite v košare, jih morate razstaviti, skladu s posebnimi navodili, ki jih zagotavlja Orthofix. Če je le mogoče, je treba vse dele razstavljene naprave obdržati skupaj v eni posodi.

6. Kanile priklopite na odprtine za izpiranje naprave za čiščenje/razkuževanje. Če neposredni priklop ni mogoč, jih namestite neposredno na brizgalne šobe ali na ovoje brizgalnika na košari brizgalnika. Instrumente v samodejnih nosilcih naprave za čiščenje usmerite tako, kot priporoča proizvajalec naprave.
 7. Preprečujte stik med pripomočki, saj bi se zaradi premikanja med izpiranjem lahko poškodovali, izpiranje pa bi bilo lahko ogroženo.
 8. Za lociranje kanil medicinske pripomočke razporedite v navpične položaje, slepe odprtine pa nagnite navzdol, da spodbudite odtekanje morebitnih snovi.
 9. Uporabite odobreni program toplotnega razkuževanja. Pri uporabi alkalnih raztopin je treba dodati nevtralizator. Družba Orthofix priporoča vsaj naslednje korake cikla:
 - a. Predhodno čiščenje 4 minute;
 - b. Čiščenje z ustreznim raztopinom. Orthofix priporoča uporabo detergenta na osnovi detergenta, ki vsebuje <5% anionskih površinsko aktivnih snovi in neionskih površinsko aktivnih snovi in encime, ki je pripravljena z deionizirano vodo, 10 minut pri 55°C;
 - c. Nevrtralizacija z bazično raztopino bazičnega sredstva za neutralizacijo. Orthofix priporoča uporabo raztopine detergenta na osnovi citronske kisline, koncentracija 0.1%, za 6 minut;
 - d. 3-minutno končno izpiranje z deionizirano vodo;
 - e. 5-minutno toplotno razkuževanje pri vsaj 90°C ali 194°F (pri največ 95°C ali 203°F ali, dokler se ne doseže A0=3000). Voda, ki se uporablja za toplotno razkuževanje, mora biti prečiščena;
 - f. Sušenje pri 110°C za 40 minut. Kadar ima instrument kanilo, je treba za sušenje notranjega dela uporabiti injektor.
- Uporabnik mora preveriti in validirati pravilnost ostalih raztopin, koncentracij, časovnih razponov in temperatur ter se upoštevati tehnične specifikacije proizvajalca čistila.
10. Izberite in zaženite cikel glede na priporočila proizvajalca naprave za čiščenje.
 11. Ob koncu cikla poskrbite, da bodo dosežene vse stopnje in parametri.
 12. Ko naprava za razkuževanje pri napravi za čiščenje dokonča cikel, iz nje vzemite vse pripomočke, pri čemer nosite zaščitno opremo.
 13. Po potrebi odcedite odvečno vodo in osušite z vpojno krpo brez kosmov.
 14. Pri vsakem pripomočku vizualno preglejte, ali je ostalo še kaj nečistoč in ali je suh. Če so ostale nečistoč, ponovite zgoraj opisani postopek čiščenja.

VZDRŽEVANJE, PREGLED IN PREIZKUŠANJE DELOVANJA

Naslednje smernice je treba uporabiti pri vseh instrumentih Orthofix, ki so označeni za večkratno uporabo.

Vsa spodaj opisana preverjanja in pregledovanja zajemajo tudi vmesnike za druge instrumente in sestavne dele.

Do spodaj navedenih okvar lahko pride zaradi konca življenjske dobe izdelka, nepravilne uporabe ali nepravilnega vzdrževanja.

Družba Orthofix pri medicinskih pripomočkih za večkratno uporabo običajno ne navaja največjega števila uporab. Življenska doba teh pripomočkov je odvisna od mnogih dejavnikov, vključno z načinom in trajanjem vsake uporabe ter ravnjanjem med uporabo. Najboljša načina za določanje konca dobe, v kateri je medicinski pripomoček mogoče servisirati, sta natančno pregledovanje in preizkus delovanja pripomočka pred uporabo. Pri sterilnih pripomočkih pa je konec življenjske dobe opredeljen, potrjen in določen z datumom uporabe.

Za vse izdelke družbe Orthofix veljajo naslednja splošna pravila:

- Vse instrumente in sestavne dele pripomočka je treba vizualno pregledati pod dobro svetlobo ter preveriti, ali so čisti. Če določeni predeli niso jasno vidni, za odkrivanje prisotnosti organskih ostankov uporabite 3-odstotno raztopino vodikovega peroksida. Če je prisotna kri, boste opazili mehurčke. Po pregledu je treba napravo sprati in izprazniti v skladu z zgornjimi navodilom.
- Če vizualni pregled pokaže, da pripomoček ni bil pravilno očiščen, ponovite korake čiščenja in razkuževanja ali pa pripomoček zavržite.
- Vse instrumente in sestavne dele izdelka je treba vizualno pregledati ter preveriti, ali so brez znakov poškodb, ki bi lahko povzročile okvaro med uporabo (kot so razpoke ali poškodbe površine). Pred steriliziranjem je treba preveriti njihovo delovanje. Če ocenite, da je sestavni del ali instrument okvarjen, poškodovan ali vprašljiv, GA NE SMETE UPORABITI.
- NE UPORABLJAJTE izdelkov, katerih oznaka izdelka, UDI in številka serije hitro bledijo, kar onemogoča jasno identifikacijo in sledenje.
- Preverite ostrino rezalnih instrumentov.
- Če so instrumenti del sklopa, preverite delovanje vseh povezanih sestavnih delov.
- Tečaje in gibljive dele pred sterilizacijo namažite z oljem, ki ne ovira parne sterilizacije, skladno z navodili proizvajalca. Ne uporabljajte silikonskih maziv ali mineralnega olja. Orthofix priporoča uporabo visoko prečiščenega belega olja, sestavljenega iz tekočega parafina, razreda, ki se lahko uporablja v živilski in farmacevtski industriji.

Za preprečevanje poškodb, povezanih z nepravilno uporabo, družba Orthofix kot splošni preventivni ukrep priporoča upoštevanje navodil za operativno tehniko.

Za nekatere kode izdelkov so morda na voljo posebna navodila. Ta navodila so povezana s kodo izdelka in so na voljo na zadevnem spletnem mestu Orthofix.

Poleg tega je za preprečevanje poškodb, povezanih z nepravilnim ravnjanjem, pomembno upoštevati postopek čiščenja, ki ga predлага družba Orthofix.

EMBALAŽA

Za preprečevanje kontaminacije po sterilizaciji družba Orthofix priporoča uporabo enega od naslednjih sistemov embalaže:

- a. Ovoj, skladen s standardom EN ISO 11607, primeren za sterilizacijo s paro in za zaščito instrumentov ali pladnjev, ki jih instrumenti vsebujejo, pred mehanskimi poškodbami. Podjetje Orthofix priporoča uporabo dvojnega ovoja, sestavljenega iz tri laminatnih netkanih tkanin, izdelanih iz polipropilena iz spunbonda in polipropilena, napihnjenega iz taline (SMS). Ovoj mora biti dovolj trden, da so v njem lahko pripomočki, ki tehtajo do 10kg. V ZDA mora biti uporabljen sterilizacijski ovoj, ki ga je odobrila agencija FDA, obvezna pa je tudi skladnost s standardom ANSI/AAMI ST79. V Evropi je mogoče uporabiti sterilizacijski ovoj, skladen s standardom EN 868-2. Zavijte ovoj, da ustvarite sterilni pregradni sistem po postopku, potrjenem v skladu z ISO 11607-2.
- b. Neupogljivi sterilizacijski vsebniki (kot so neupogljivi sterilizacijski vsebniki serije Aesculap JK). V Evropi je mogoče uporabiti vsebnik, skladen s standardom EN 868-8. V sterilizacijski vsebnik ne dodajajte dodatnih sistemov ali instrumentov.

Vse druge sterilne pregradne embalaže, ki jih ni potrdila družba Orthofix, mora potrditi posamezna zdravstvena ustanova v skladu z navodili proizvajalca. Če se oprema in procesi razlikujejo od tistih, ki jih je potrdila družba Orthofix, mora zdravstvena ustanova potrditi, da je mogoča sterilnost doseči s parametri, ki jih je potrdila družba Orthofix. Na sterilizacijski pladenj ne dodajajte dodatnih sistemov ali instrumentov. Ne spreglejte, da sterilnosti ni mogoče zagotoviti, če je sterilizacijski pladenj preobremenjen. Skupna teža ovitega pladnja z instrumentom ne sme presegati 10kg.

STERILIZACIJA

Priporočljiva je sterilizacija s paro v skladu s standardoma EN ISO 17665 in ANSI/AMMI ST79. Sterilizacija s plinsko plazmo, suho toplosto ali etilenoksidom NI DOVOLJENA, saj ni bila preizkušena za izdelke Orthofix.

Uporabite validiran parni sterilizator, ki je ustrezno vzdrževan in umerjen. Za učinkovito sterilizacijo mora biti kakovost pare primerna za postopek. Ne presezite temperature 140°C (284°F). Med sterilizacijo ne nalagajte pladnjev. Za steriliziranje uporabite parni avtoklav in frakcijski predvakuumski ali gravitacijski cikel v skladu s spodnjo tabelo:

Vrsta parnega sterilizatorja	Gravitacija	Predvakuum	Predvakuum	Predvakuum
Opombe	Ni za uporabo v EU	-	Ni namenjeno uporabi v ZDA	Smernice Svetovne zdravstvene organizacije (WHO)
Najmanjša temperatura izpostavljenosti	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Najkrajši čas izpostavljenosti	15 minut	4 minute	3 minute	18 minut
Čas sušenja	30 minut	30 minut	30 minut	30 minut
Število impulzov	Ni na voljo	4	4	4

Orthofix priporoča, da za sterilizacijo s paro vedno uporabljate predvakuumski cikel. Gravitacijski cikel je potren le za ovoje, vendar je predlagan le, če druge možnosti niso na voljo. Gravitacijski cikel ni potren za sterilizacijo in neupogljivih vsebnikih.

SHRANJEVANJE

Sterilizirani instrument hranite v sterilizirani ovojnini v suhem in čistem okolju pri sobni temperaturi.

IZJAVA O OMEJITVI ODGOVORNOSTI

Zgoraj navedena navodila je družba Orthofix srl potrdila kot resničen opis (1) obdelave naprave za enkratno uporabo in naprave za večkratno uporabo za prvo klinično uporabo in (2) obdelave naprave za večkratno uporabo za njeno ponovno uporabo. Uslužbenec, odgovoren za ponovno obdelavo, mora zagotoviti, da dejanska ponovna obdelava z uporabo opreme, materialov in osebja v ustanovi, ki izvaja ponovno obdelavo, doseže želeni rezultat. To običajno zahteva preverjanje in redno spremeljanje postopka. Postopke čiščenja, dezinfekcije in sterilizacije je treba ustrezno zabeležiti. Treba je ustrezno oceniti in zabeležiti vsako odstopanje uslužbenca, odgovornega za ponovno obdelavo, od predpisanih navodil glede vpliva na učinkovitost in morebitne neželene posledice.

INFORMACIJE O ČISTILNEM SREDSTVU

Družba Orthofix je pri validaciji teh pripomočkov 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%

POZOR: Skladno z zveznim zakonom v ZDA je prodaja tega pripomočka omejena na zdravnika oziroma na njegovo naročilo.

STIK S PROIZVAJALCEM

Za več podrobnosti in naročilo se obrnite na svojega lokalnega prodajnega zastopnika podjetja Orthofix.

Vse vsadne naprave Orthofix za notranjo in unanjo uporabo moramo obvezno uporabljati z ustrezнимi Orthofixovimi implantanti, komponentami in dodatki. Vsadne naprave lahko vstavljamo izključno s pomočjo posebnih Orthofixovih instrumentov, pri čemer moramo obvezno upoštevati kirurške tehnike, ki jih je predpisal proizvajalec v priročniku z opisom operacijskih tehnik.

SL						
Simbol	Opis					
 	Preberi navodila za uporabo			Pozor: Preberite varnostne napotke v navodilih za uporabo		
	Enkratna uporaba. Samo za enkratno uporabo					
 R	STERILNO. Sterilizirano z obsevanjem					
	NESTERILNO					
 	Kataloška številka		Serijska številka			
	Rok uporabnosti (leto - mesec - dan)					
 	Oznaka CE skladno z veljavnimi evropskimi direktivami/standardi					
 	Datum proizvodnje		Izdelovalec			
	Ne uporabite, če je ovojnina odprta ali poškodovana					
Rx Only	Pozor: Skladno z zveznim zakonom v ZDA je prodaja tega pripomočka omejena na zdravnika oziroma na njegovo naročilo					

사용 지침은 변경될 수 있습니다. 최신 버전의 사용 지침은 온라인에서 제공됩니다.

중요 정보 - 사용 전 필독 요망

재사용 가능한 의료 기기에 대한 지침서 PQRMD 도 참조하십시오

RIVAL™ View 플레이팅 시스템 및 Reduce Fracture 플레이팅 시스템



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

전화 +39 045 671 9000 - 팩스 +39 045 671 9380

일반 설명

RIVAL VIEW 플레이팅 시스템은 멸균 및 비멸균 티타늄 합금 골접합용 나사와 함께 티타늄 합금, 멸균 및 비멸균 포장된 Lapidus, 제 1 중족지질 (MTP), 종골 입방뼈 (CC), 골절제술 및 거주상골 (TN) 플레이트로 구성됩니다. RIVAL VIEW 플레이트는 페리미터 부하 설계를 활용할 수 있도록 개발되었습니다. RIVAL VIEW 플레이트는 골절 또는 절골의 치유 과정을 모니터링할 수 있는 '윈도우'를 생성하는 형태로 이루어져 있습니다. RIVAL VIEW 플레이팅 시스템은 비고정 및 고정 RIVAL 골접합용 나사와 사용할 수 있도록 여러 크기로 제공됩니다. 다양한 직경과 길이의 나사를 사용할 수 있습니다. 삽입에 필요한 각 기기는 Orthofix 의 RIVAL 기기에서 확인할 수 있습니다.

RIVAL REDUCE 골절 플레이팅 시스템은 멸균 및 비멸균 티타늄 합금 골접합용 나사와 함께 티타늄 합금, 멸균 및 비멸균 포장된 T, L, Y, 직선 플레이트, H 플레이트 및 BOX 플레이트로 구성됩니다. RIVAL REDUCE 플레이팅 시스템은 비고정 및 고정 RIVAL 골접합용 나사와 사용할 수 있도록 여러 크기로 제공됩니다. 다양한 직경과 길이의 나사를 사용할 수 있습니다. 삽입에 필요한 각 기기는 Orthofix 의 RIVAL 기기에서 확인할 수 있습니다.

용도 및 사용 지침

RIVAL VIEW 및 REDUCE 플레이팅 시스템은 최근에 발생한 골절의 안정화 및 고정, 교정 수술, 관절 고정술 및 손, 발, 손목, 발목, 손가락, 발가락의 작은 뼈에 대한 재건에 사용하도록 설계되었습니다. 플레이트는 고정 및 비고정 RIVAL 골접합용 나사와 함께 사용할 수 있습니다.

RIVAL VIEW 플레이팅 시스템은 다음과 같은 수술을 비롯하여 이에 국한되지 않는 다양한 절차에 사용될 수 있습니다.

- 다음과 같은 무지외번증 교정을 위한 제 1 중족골 골절제술 :
 - 개방성 설상 절골술
 - 폐쇄성 설상 절골술
 - 절골술
 - 근위 갈매기 절골술
 - 원위 갈매기 절골술 (Austin)
- 제 1 중족골 골절 고정
- 제 1 중족골 - 설상골 관절 고정 (Lapidus 고정술)
- 다음을 포함한 제 1 중족지질 (MTP) 관절 고정 :
 - 강직무지 / 무지외번증 관련 주요 MTP 고정술
 - MTP 고정술 교정
 - 제 1 중족지질 (MTP) 인공 관절 이식 실패 교정
- 종골 - 입방골 고정술
- 거주상골 고정술
- Evans 절골술

RIVAL REDUCE 플레이팅 시스템은 다음과 같은 수술을 비롯하여 이에 국한되지 않는 다양한 절차에 사용될 수 있습니다.

- 중족골 또는 중수골 골절 및 골절제술
- 지골 골절 및 골절제술
- Lapidus 고정술
- 리스프랑 고정
- 제 1 중족지골 관절 고정
- 전족부 골절제술

플레이트 및 나사는 1 회용입니다 . 척추에는 나사를 사용할 수 없습니다 .

재질

임플란트는 ASTM F136 및 ISO-5832 에 따라 임플란트용 티타늄 합금으로 제작되었습니다 .

금기 사항

RIVAL VIEW 및 REDUCE 플레이팅 시스템은 다음과 같은 경우 사용해서는 안 됩니다 .

- 감염되었거나 감염이 의심되는 경우 , 이환부 내 또는 주위에 두드러진 환부 염증이 있는 경우 또는 환자 면역 기능이 저하된 경우
- 제한적 혈액 공급 , 골량 또는 골질 부족 및 / 또는 치료를 지연시키고 이식 거부 및 / 또는 감염 가능성을 높이는 경향이 있는 과거 감염 등의 조건에 해당하는 환자
- 이물질에 민감한 환자 . 재질 민감성이 의심되는 경우 위험을 방지하기 위해 이식 전에 테스트를 진행해야 합니다 .
- 과거 티타늄에 민감했던 환자
- 비만 과체중 또는 비만 환자의 경우 임플란트에 하중이 가해져 장치를 고정할 수 없거나 장치가 고장 날 수 있습니다 .
- 치료 과정에서 지침을 따르거나 협조하려는 환자의 의지나 능력이 부족한 경우
- 수술 부위에 부적절한 조직이 덮여 있는 환자

사용 주의 사항

이 제품은 전문가만 사용할 수 있습니다 . 제품의 사용을 관리하는 외과 의사들은 정형외과적 고정 절차를 완전히 이해하고 , 장치의 적용과 분리를 포함하여 장치 , 기구 , 수술 절차를 숙지해야 합니다 . 요청 시 자세한 수술 기법 안내서를 제공합니다 . Orthofix 또는 각 지역의 판매처에 문의하십시오 .

모든 Orthofix 내 / 외부 고정 제품은 해당 Orthofix 임플란트 , 구성품 및 부속품과 함께 사용해야 합니다 . 이 제품은 특정한 Orthofix 기구와 함께 사용해야 하며 작동법에 대한 설명서에서 제조업체가 권장하는 외과적 기법을 주의하여 따라야 합니다 .

경고

1. 외과 의사가 장치를 잘 활용하기 위해서 수술 전 절차 , 외과 수술 기법에 대해 숙지해야 하며 및 임플란트를 올바르게 선택하고 배치해야 합니다 .
2. 이식된 장치를 재사용하거나 재멸균하지 마십시오 . 체외이식된 금속 임플란트를 재이식하지 마십시오 .
3. 뼈 , 혈액 및 / 또는 체액과 접촉한 미이식 임플란트는 폐기하십시오 .
4. 기구 , 가이드 와이어 및 나사는 날카로운 물질로 취급하십시오 .
5. 기기의 전체 또는 부분이 파손되어 환자의 신체 내에 잔존하지 않도록 주의하십시오 .
6. Rival View 및 Reduce 플레이팅 시스템의 임플란트는 1 회용입니다 .
7. 고기능성 압박을 받는 부위에 소형 나사를 사용하면 임플란트 골절이나 장애가 발생할 수 있습니다 .
8. 대형 나사를 사용하면 뼈가 손상되거나 부러질 수 있습니다 .
9. 환자에게 수술 부위에 비정상적인 변화가 발생할 경우 외과 의사에게 알리도록 하십시오 . 고정 부위의 변화가 감지된 경우 환자를 주의 깊게 모니터링하십시오 . 외과 의사들은 이후의 임상적 실패 가능성을 평가하고 치료에 필요하다고 판단되는 조치에 대해 환자와 논의해야 합니다 .
10. 기구의 설계를 임의로 변경하지 마십시오 .
11. 척추에는 RIVAL 임플란트를 사용할 수 없습니다 .
12. 핵자기 공명 (MR) 환경에서의 RIVAL 임플란트에 대한 안전성과 호환성이 평가되지 않았습니다 . 임플란트에 대한 MR 환경에서의 가열 , 마이그레이션 또는 이미지 왜곡이 테스트 되지 않았습니다 . MR 환경에서의 RIVAL 임플란트에 대한 안전성이 확인되지 않았습니다 . 해당 장치가 이식된 환자를 스캔하면 환자에게 부상을 입힐 수 있습니다 .
13. 티타늄 플레이트를 과도하게 구부리거나 반복하여 구부리면 플레이트가 손상될 수 있으므로 주의하십시오 .
14. 나사산이 손상되고 고정 모드를 사용할 수 없게 되므로 고정 드릴 가이드를 플레이트의 측각기로 사용하지 마십시오 .
15. 고정 나사산이 손상되어 사용할 수 없게 되므로 나사 구멍으로 플레이트를 구부리지 마십시오 .
16. 삽입 중에 나사를 과도하게 조이지 마십시오 . 과도하게 조이면 임플란트가 손상되거나 뼈가 부서질 수 있습니다 .
17. 고정 골접합용 나사 머리 나사산이 마모되는 경우 고정 나사를 비고정 나사로 교체하십시오 .
18. 별도로 지정되지 않은 한 RIVAL 임플란트를 다른 Orthofix 제품 및 / 또는 다른 의료 장치 제조업체의 제품과 함께 사용하지 마십시오 .

예방 조치

- 연방 법률 (미국) 에 따라 이 장치는 면허를 가진 의사가 판매하거나 의사의 지시에 의해서만 판매할 수 있습니다 .
- 나사 흄이 변형되면 파손될 확률이 증가하고 나사가 정확히 맞지 않을 수 있습니다 .
- 과도하게 구부리면 나사 구멍이 변형되어 해당 고정 나사가 플레이트를 올바르게 고정하지 못할 수 있습니다 .
- 제품을 조심스럽게 다루고 보관해야 합니다 . 구성품이 긁히거나 손상되면 강도가 현저히 떨어지고 제품의 내구성이 저하될 수 있습니다 .
- 임플란트나 드라이버에 기계적 손상이 없도록 드라이버 / 나사 머리 연결을 동축으로 정확히 정렬시키십시오 .
- 고정 나사를 걸 때 나사 머리에 끝부분이 완전히 들어가도록 나사 머리에 드라이버의 축 압력을 적절히 가해야 합니다 .
- 나사를 최종적으로 조일 때 과도하게 조이지 않도록 하려면 ' 두 손가락 기술 ' 을 사용해야 합니다 .
- 사용자는 기구가 청결한지 확인해야 합니다 . 특히 유관 기구의 경우 사용 중 접합 확률을 줄이기 위해 항상 청결하게 유지해야 합니다 . 또한 수술에 사용하기 전에 모든 장치가 제대로 작동하는지 확인해야 합니다 .
- 드릴 및 절단 도구는 날카롭습니다 .
- 영상 증배관을 사용하여 양쪽 피질 드릴이 완료되었는지 확인하고 , 수렴 나사 간의 간섭이 발생하지 않도록 하고 , 나사가 올바르게 삽입되었는지 확인하는 것이 특히 중요합니다 . 모든 경우에 개인 환자를 기준으로 투시 검사의 이점과 방사선 노출에 따른 위험을 비교 평가해야 합니다 .

발생할 수 있는 부작용

- 임플란트가 헐거워지거나 고정 장치가 풀림
- 임플란트의 구부러짐 , 파손 또는 기타 손상
- 지연 유합 , 부정 유합 또는 불유합
- 섬유 조직 반응 증가
- 감염
- 신경 혈관 및 연조직 손상
- 수술 후 통증
- 금속 민감 반응
- 민감한 반흔 / 연조직 가려움증
- 영향을 받는 뼈 부위의 단축 반응
- 관절 경직 및 긴장
- 혈전 색전증
- 무혈관 괴사

외과 수술의 결과가 모두 성공적인 것은 아닙니다 . 부적절한 사용 또는 의학적 이유로 , 또는 기기 고장으로 인해 내부 고정 장치를 제거하거나 교체하기 위해 외과적 처치가 필요한 경우 , 합병증이 추가로 발생할 수 있습니다 . 외과 수술 기법에 대한 이해 및 기기의 올바른 선택과 배치를 비롯한 수술 전후 절차는 외과 의사가 성공적으로 기기를 활용하는 데 있어 매우 중요한 고려 사항입니다 .

MRI 안전 정보

핵자기 공명 (MR) 환경에서의 RIVAL 임플란트에 대한 안전성과 호환성이 평가되지 않았습니다 . 임플란트에 대한 MR 환경에서의 가열 , 마이그레이션 또는 이미지 왜곡이 테스트 되지 않았습니다 . MR 환경에서의 RIVAL 임플란트에 대한 안전성이 확인되지 않았습니다 . 해당 장치가 이식된 환자를 스캔하면 환자에게 부상을 입힐 수 있습니다 .

"1 회용" 장치를 재사용함으로써 발생할 수 있는 위험

이식형 장치 *

Orthofix 의 "1 회용" 이식형 장치 * 는 제품 라벨에 " ® " 기호로 표시됩니다 .

환자에게서 장치를 제거한 후 이식형 장치 * 는 폐기해야 합니다 .

이식형 장치 * 를 재사용하면 사용자 및 환자가 감염될 위험이 있습니다 .

이식형 장치 * 를 재사용하면 장치 본래의 기계적 및 기능적 성능이 떨어지고 , 제품의 효율성 역시 감소되며 환자의 건강까지 위협할 수 있습니다 .

(*): 이식형 장치

수술을 통해 전체 / 일부를 신체에 주입하도록 고안되거나 , 처치 후 30 일 이상 동일한 부위에 고정시키도록 고안된 장치는 이식형 장치로 간주합니다 .

비이식형 장치

Orthofix 의 "1 회용" 비이식형 장치는 라벨 또는 제품과 함께 제공되는 " 사용 방법 " 에서 " ® " 기호로 표시됩니다 . "1 회용" 비이식형 장치를 재사용하면 장치 본래의 기계적 및 기능적 성능이 떨어지고 , 제품의 효율성 역시 감소되며 환자의 건강까지 위협할 수 있습니다 .

멸균 및 비멸균 제품

Orthofix 제품 중에는 멸균된 것도 있고 멸균되지 않은 것도 있습니다. 각 제품에 대한 멸균 정보는 제품 레이블을 확인하십시오.

멸균

멸균된 상태로 제공되는 장치에는 멸균되었음을 나타내는 레이블이 부착되어 있습니다. 패키지 내용물은 패키지를 개봉하거나 패키지가 손상되지 않는 한 멸균된 상태입니다. 패키지가 개봉되었거나 손상된 경우 사용하지 마십시오.

멸균되지 않은

별도로 언급된 경우가 아니면 Orthofix 장치는 비멸균 상태로 제공됩니다. Orthofix는 다음과 같은 권장 세척 및 멸균 절차에 따라 모든 비멸균 구성품을 올바르게 세척 및 멸균할 것을 권장합니다. 제품의 완전성 및 성능은 포장에 손상이 없는 경우에만 보증됩니다.

처리 및 재처리에 대한 지침

이러한 재처리 지침은 ISO17664를 준수하여 작성되었으며 국제 표준에 따라 Orthofix에서 검증되었습니다. 제공된 지침에 따라 재처리를 수행하는 것은 의료 시설의 책임입니다.

경고

- "일회용"으로 표시된 장치는 최초 임상 사용 전에 여러 번 재처리할 수 있으나 임상 환경에서 재사용을 위해 재처리해서는 안 됩니다.
- 일회용 장치는 최초 사용 후에는 제대로 작동하도록 설계되지 않았으므로 재사용해서는 안 됩니다. 반복 사용, 세척 및 재灭균 상태에서 발생한 기계적, 물리적 또는 화학적 특성의 변화로 인해 디자인 및 / 또는 재질의 무결성이 손상되어 안전성과 성능이 저하되고 관련 사양을 준수하지 못할 수 있습니다. 일회용 또는 다중 사용 및 / 또는 세척 및 재灭균 요구 사항을 식별하려면 장치 라벨을 참조하십시오.
- 오염된 의료 기기를 사용하는 직원은 해당 의료 시설의 절차에 따라 안전 주의 사항을 준수해야 합니다.
- pH 7~10.5의 세척 및 소독액을 사용하는 것이 좋습니다. 세제 기술 데이터 시트에 명시된 재질 호환성 요구 사항에 따라 pH 값이 높은 세척 및 소독액을 사용해야 합니다.
- 플루오르화물, 염화물, 브롬화물, 요오드화물, 수산기 이온 성분의 합성 세제와 살균제는 절대로 사용하지 마십시오.
- 염류 용액의 접촉을 최소화해야 합니다.
- 헌지, 관내강 또는 맞물리는 면이 있는 장치 같이 복잡한 장치는 자동 세척 전에 미리 직접 충분히 세척하여 흙에 쌓이는 오염 물질을 제거해야 합니다. 장치에 대한 사전 청소 시 특별한 주의가 필요한 경우 제품 라벨에 표시된 데이터 매트릭스를 사용하여 Orthofix 웹사이트에서 제품별 IFU를 확인할 수 있습니다.
- 금속 재질의 솔 또는 쇠수세미를 사용하지 마십시오.

재처리에 관한 제한

- 반복적으로 재처리해도 재처리 허용 기구에 미치는 효과는 미미합니다.
- 사용 수명은 주로 사용에 따른 마모 및 손상에 의해 결정됩니다.
- 일회용으로 표기된 제품은 재처리와 관계없이 임상 환경에서 다시 사용하면 안 됩니다.

사용 시 유의할 점

재사용 가능한 의료 기기는 오물 및 잔류물의 건조를 최소화하기 위해 가능한 한 빨리 재처리하십시오. 최적의 결과를 위해 기구는 사용 후 30 분 이내에 세척해야 합니다.

정착 세제나 온수를 사용하지 마십시오. 잔류물이 부착될 수 있습니다.

오염 방지 및 운반

오염된 기구는 교차 오염의 위험을 최소화하기 위해 운반 중 덮어둡니다. 사용된 모든 수술 기구는 오염된 것으로 간주해야 합니다. 오염된 물질 및 생화학적 유해 물질을 취급할 때는 병원의 규정을 따릅니다. 사용한 기구의 취급, 수집 및 운반은 의료 시설 내 다양한 구역, 환자, 의료진 등에 미칠 수 있는 위험 가능성을 최소화하기 위해 엄격히 통제되어야 합니다.

세척 준비

이 절차는 사용 직후에 수동 세척 및 살균을 수행하는 경우 생략할 수 있습니다. 재사용 가능한 의료 기기의 오염이 심한 경우 자동 세척 절차를 시작하기 전에 사전 세척 및 수동 세척 (이하 설명)을 수행하는 것이 좋습니다.

수동 사전 세척

1. 의료 시설의 안전 주의 사항 및 절차에 따라 보호 장비를 착용하십시오.
2. 세척용 그릇이 깨끗하고 건조하며 이물질이 없는지 확인하십시오.
3. 그릇에 합성 세제를 충분히 채웁니다. Orthofix는 탈염수를 사용하여 제조된 5% 미만 이온성 계면활성제 및 효소 함유 세제를 기반으로 하는 약알칼리성 효소 세척액 사용을 권장합니다.

4. 공기가 차지 않도록 세척액에 구성품을 천천히 담급니다 .
5. 육안으로 확인할 수 있는 오물이 완전히 제거될 때까지 세척액에 담긴 기기를 부드러운 털의 나일론 솔로 닦습니다 . 부드러운 털의 나일론 솔을 돌리며 관내강의 거칠거나 복잡한 표면의 잔여물을 제거합니다 .
6. 주사기에 세척액을 채워 삽관을 행굽니다 . 금속 재질의 솔 또는 쇠수세미를 사용하지 마십시오 .
7. 세척액에서 기기를 꺼내십시오 .
8. 단일 구성품을 흐르는 수돗물에 솔로 닦습니다 .
9. 가스를 제거한 세척액에 담가 초음파 기기를 사용하여 단일 구성품을 세척합니다 .
10. 세척액이 모두 제거될 때까지 정수된 멀균수로 구성품을 행굽니다 . 관내강 또는 삽관의 경우 주사기를 사용하여 행굽니다 .
11. 세척수에서 기기를 꺼낸 후 말립니다 .
12. 흡수력이 있고 텔이 빠지지 않는 천으로 조심스럽게 물기를 닦아냅니다 .

세척

일반 고려 사항

Orthofix는 수동 방식과 자동 방식의 두 가지 세척 방식을 제공합니다 . 어떤 방식이든 오물이 건조되지 않도록 세척은 사전 세척 단계를 거친 직후에 시작해야 합니다 .

자동 세척 절차는 보다 따라 하기 쉽고 신뢰성이 높으므로 직원이 오염된 기기 및 사용된 세척액에 노출될 가능성이 낮습니다 . 직원은 보호 장비 사용에 관한 의료 시설의 안전 주의 사항 및 절차를 준수해야 합니다 . 특히 제품을 올바르게 취급하고 사용하려면 세척액 제조업체가 제공한 지침을 참고해야 합니다 . 세척액 / 살균제에 기기를 담그는 시간 및 농도는 세척액 제공업체가 제공한 지침을 준수해야 합니다 . 세척액을 흘석하고 의료 기기를 행구는 데 사용하는 물의 품질을 신중하게 고려해야 합니다 .

수동 세척

1. 의료 시설의 안전 주의 사항 및 절차에 따라 보호 장비를 착용하십시오 .
2. 세척용 그릇이 깨끗하고 건조하며 이물질이 없는지 확인하십시오 .
3. 그릇에 세척액을 충분히 채웁니다 . Orthofix는 약알칼리성 효소 세척액 사용을 권장합니다 .
4. 공기가 차지 않도록 구성품을 천천히 담급니다 . 세척액이 구멍 또는 삽관을 포함하여 모든 표면에 닿도록 해야 합니다 .
5. 육안으로 확인할 수 있는 오물이 완전히 제거될 때까지 세척액에 담긴 기기를 부드러운 털의 나일론 솔로 충분히 닦습니다 . 부드러운 털의 나일론 솔을 돌리며 관내강의 거칠거나 복잡한 표면의 잔여물을 제거합니다 .
6. 주사기에 세척액을 채워 삽관을 3회 이상 행굽니다 . 금속 재질의 솔 또는 쇠수세미를 사용하지 마십시오 .
7. 세척액에서 기기를 꺼내십시오 .
8. 단일 구성품을 흐르는 수돗물에 솔로 닦습니다 .
9. 가스를 제거한 2% 농도의 세척액이 있는 초음파 기기에 단일 구성품을 10분 동안 담가 놓습니다 . Orthofix는 탈염수를 사용하여 제조된 5% 미만 이온성 계면활성제 , 비이온성 계면활성제 및 효소 함유 세제를 기반으로 하는 세척액 사용을 권장합니다 . Orthofix는 15분 동안 35kHz의 초음파 주파수 , 300Weff의 전력을 사용할 것을 권장합니다 . 다른 용액 및 파라미터의 사용은 사용자가 검증해야 하며 , 농도는 세제 제조업체의 기술 데이터 시트를 준수해야 합니다 .
10. 세척액이 모두 제거될 때까지 정수된 멀균수로 구성품을 행굽니다 .
11. 삽관 및 거칠거나 복잡한 표면은 정수된 멀균수로 3회 이상 행굽니다 . 삽관이 있는 경우 주사기를 사용하여 이 단계를 수행할 수 있습니다 .
12. 세척수에서 기기를 꺼낸 후 말립니다 .
13. 청소 단계 완료 후 기기에 약간의 잔여 오물이 남아있는 경우 위에 설명한 청소 단계를 반복해야 합니다 .
14. 흡수력이 있고 텔이 빠지지 않는 천으로 조심스럽게 물기를 닦아냅니다 .

수동 소독

1. 세척용 그릇이 깨끗하고 건조하며 이물질이 없는지 확인하십시오 .
2. 그릇에 소독액을 충분히 채웁니다 . 주사용 증류수를 사용하여 제조된 6% 의 과산화수소 용액에 30분 동안 담가놓는 것이 좋습니다 .
3. 공기가 차지 않도록 구성품을 천천히 담급니다 . 소독액이 구멍 또는 삽관을 포함하여 모든 표면에 닿도록 해야 합니다 .
4. 삽관 및 거칠거나 복잡한 표면은 소독액으로 3회 이상 행굽니다 . 삽관은 주사기에 소독액을 채워 행굽니다 .
5. 소독액에서 기기를 꺼낸 후 말립니다 .
6. WFI(주사용 증류수)에 담가 남은 소독액을 제거합니다 .
7. 주사기에 WFI를 채워 삽관을 3회 이상 행굽니다 .
8. 세척수에서 기기를 꺼낸 후 말립니다 .
9. 위의 설명에 따라 행굼 절차를 반복합니다 .
10. 흡수력이 있고 텔이 빠지지 않는 천으로 조심스럽게 물기를 닦아냅니다 .
11. 육안으로 검사하고 필요한 경우 수동 세척 및 소독을 반복합니다 .

세척기 - 소독기를 사용하여 자동 세척 및 소독

1. 기기의 오염으로 인해 필요한 경우 사전 청소를 수행하십시오 . 청소할 기기에 다음이 포함되어 있는 경우 특별히 주의를 기울이십시오 .
 - a. 삽관
 - b. 긴 블라인드 홀
 - c. 결합면
 - d. 스레드 구성품
 - e. 거친 표면
2. EN ISO 15883 에 따라 세척기 - 소독기를 올바르게 설치 및 작동하고 정기적으로 유지관리 및 테스트를 받아야 합니다 .
3. 세척용 그릇이 깨끗하고 건조하며 이물질이 없는지 확인하십시오 .
4. 세척기 - 소독기 및 모든 서비스가 사용 가능한지 확인해야 합니다 .
5. 의료 기기를 세척기 - 소독기에 넣습니다 . 더 무거운 장치는 바구니 바닥에 놓습니다 . Orthofix 에서 제공한 특별 지침에 따라 반드시 제품을 분해한 후 바구니에 넣어야 합니다 . 가능하면 분해한 기기의 모든 부품을 용기 하나에 보관하는 것이 좋습니다 .
6. 세척기 - 소독기의 행굼 포트에 삽관을 연결합니다 . 직접 연결할 수 없는 경우 삽관을 분사 제트 또는 분사 바구니의 분사 슬리브에 직접 놓습니다 . 세척기 제조업체에서 권장한 대로 방향을 맞춰 자동 세척기 안에 기구를 넣습니다 .
7. 세척 중 움직임으로 인해 기기가 손상되고 세척이 제대로 수행되지 않을 수 있으므로 기기가 서로 부딪치지 않도록 하십시오 .
8. 삽관을 수직으로 놓고 블라인드 홀을 아래로 기울여서 모든 물질이 누출되도록 의료 기기를 배치합니다 .
9. 승인된 열 소독 프로그램을 사용하십시오 . 알칼리성 세척액을 사용하는 경우 중화제를 추가해야 합니다 . Orthofix 는 최소한 다음과 같은 세척 절차를 권장합니다 .
 - a. 4 분 동안 사전 세척합니다 .
 - b. 적절한 용액으로 세척합니다 . Orthofix 는 10 분 동안 55° C 의 탈염수를 사용하여 제조된 5% 미만 이온성 계면활성제 , 비이온성 계면활성제 및 효소 함유 세제를 기반으로 하는 세척액 사용을 권장합니다 .
 - c. 기본 중화 용액으로 중화합니다 . Orthofix 는 6 분 동안 농도 0.1% 의 구연산 기반 효소 세척액 사용을 권장합니다 .
 - d. 탈이온수를 사용해 3 분 동안 최종적으로 행굽니다 .
 - e. 최소 90° C 또는 194° F(최대 95° C 또는 203° F) 에서 5 분 동안 A0=3000 에 도달할 때까지 열 소독합니다 . 열 소독에 사용되는 물은 정제되어야 합니다 .
 - f. 110° C 에서 40 분 동안 건조합니다 . 기구에 유관이 있으면 분사 장치를 사용하여 내부 부품을 건조해야 합니다 .
- 사용자는 세제 제조업체 기술 데이터시트에 따라 다른 용액 , 농도 , 시간 및 온도의 적합성을 확인하고 검증해야 합니다 .
10. 세척기 제조업체의 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 흡수력이 있고 텔이 빠지지 않는 천을 사용하여 잔여 물기를 없앤 후 건조합니다 .
14. 각 기기의 잔류물 여부 및 건조 상태를 육안으로 확인합니다 . 잔여물이 있는 경우 위의 설명에 따라 세척 절차를 반복합니다 .

유지관리 , 검사 및 기능 테스트

다음 지침은 여러 용도로 표시된 모든 Orthofix 기구에 적용됩니다 .

아래 설명된 모든 기능 확인 및 검사에는 다른 기구 및 구성품의 인터페이스도 포함됩니다 .

아래 고장 모드는 제품 수명 종료 , 부적절한 사용 또는 부적절한 유지관리로 인해 발생할 수 있습니다 .

Orthofix 는 일반적으로 재사용 가능한 의료 기기에 대한 최대 사용 횟수를 지정하지 않습니다 . 재사용 가능한 의료 기기의 유효 수명은 각 사용 방법 및 기간 , 미사용 시 처리 방식 등 여러 요인에 따라 달라집니다 . 사용 전 기기의 철저한 검사 및 기능 테스트는 의료 기기의 수명을 결정하는 가장 큰 요인입니다 . 멀균 기기의 경우 수명이 종료되는 만료 날짜가 정의 , 확인 및 지정되어 있습니다 .

다음 일반 지침은 모든 Orthofix 제품에 적용됩니다 .

- 모든 기구와 제품 구성품이 깨끗한지 밝은 조명 아래에서 육안으로 확인해야 합니다 . 일부 영역이 확실히 보이지 않으면 3% 의 과산화수소 용액을 사용하여 유기 잔여물이 있는지 확인합니다 . 혈액이 있는 경우 기포가 발생합니다 . 검사 후 , 위에 설명한 지침대로 기기를 행구고 배수해야 합니다 .
- 육안 검사에서 기기가 제대로 세척되지 않았다고 확인되면 세척 및 소독 단계를 반복하거나 기기를 폐기하십시오 .
- 모든 기구와 제품 구성품은 멀균하기 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 .
- 멀균 전 제조업체의 지침에 따라 힌지 및 이동 부품에 증기 멀균을 방해하지 않는 오일로 윤활합니다 . 실리콘 기반 윤활유 또는 미네랄 오일을 사용하지 마십시오 . Orthofix 는 식약 등급의 유동 파라핀으로 구성된 고도로 정제된 화이트 오일의 사용을 권장합니다 .

일반적인 예방 조치로 Orthofix 는 잘못된 사용으로 인한 손상을 방지하기 위해 수술 기법의 지침을 따를 것을 권장합니다 .

일부 제품 코드에 대해서는 특정 지침이 제공될 수 있습니다 . 이 지침은 제품 코드에 연결되어 있으며 Orthofix 자체 웹사이트에서 확인할 수 있습니다 .

또한 잘못된 취급으로 인한 손상을 방지하기 위해 Orthofix 가 권장하는 세척 절차를 따르는 것이 중요합니다 .

포장

멸균 후 오염을 방지하기 위해 Orthofix는 다음 포장 시스템 중 하나를 사용할 것을 권장합니다.

- 증기 멸균이 가능하고, 포함된 기구 또는 트레이를 기계적 손상으로부터 보호할 수 있도록 EN ISO 11607을 준수하여 포장하십시오. Orthofix는 스펀본드 폴리프로필렌 및 멜트블로운 폴리프로필렌(SMS)로 만든 삼중 라미네이트 부직포 소재의 이중 포장재를 사용할 것을 권장합니다. 포장재는 최대 10kg의 장치를 담아도 충분히 견딜 수 있어야 합니다. 미국에서는 FDA가 허가한 멸균 포장재를 사용해야 하며 ANSI/AAMI ST79를 반드시 준수해야 합니다. 유럽에서는 EN 868-2를 준수하는 멸균 포장재를 사용할 수 있습니다. ISO 11607-2를 준수하여 검증된 공정에 따라 포장재를 접어 무균 보호 시스템을 만드십시오.
- 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/AAMI ST79에 따라 증기 멸균을 수행하는 것이 좋습니다. 가스 플라스마, 건열, EtO 멸균은 Orthofix 제품에 대해 인증되지 않았으므로 사용하지 마십시오.

사용 인증을 받고 제대로 관리 및 보정된 증기 멸균기를 사용합니다. 효과적으로 처리하려면 증기의 품질이 적절해야 합니다. 140°C(284°F)를 초과하지 마십시오. 멸균 중에는 트레이를 쌓지 마십시오. 아래 표에 따라 분할된 사전 진공 사이클 또는 중력 사이클을 활용한 증기 멸균 절차를 통해 멸균합니다.

증기 멸균기 유형	증력	사전 진공	사전 진공	사전 진공
참고	유럽에서는 사용 금지	-	미국에서는 사용 금지	WHO 지침
최소 노출 온도	132°C(270°F)	132°C(270°F)	134°C(273°F)	134°C(273°F)
최소 노출 시간	15 분	4 분	3 분	18 분
건조 시간	30 분	30 분	30 분	30 분
맥박 수	해당 없음	4	4	4

Orthofix는 항상 증기 멸균용 사전 진공 사이클을 사용할 것을 권장합니다. 중력 사이클은 포장재에 대해서만 검증되었으며 다른 옵션을 사용할 수 없는 경우에만 사용하는 것이 좋습니다. 중력 사이클은 단단한 용기에서의 멸균이 검증되지 않았습니다.

보관

멸균된 기구는 멸균 포장하여 건조하고 청결한 환경에서 실온으로 보관합니다.

책임 제한 고지

위에 제공된 지침은 (1) 최초 임상 사용을 위한 일회용 장치 및 다용도 장치 처리 및 (2) 재사용을 위한 다용도 장치 처리 과정에 대한 설명으로 Orthofix srl의 검증을 거쳤습니다. 재처리 설비 내에서 장비, 자재 및 담당자를 통해 실제 재처리 작업을 할 때 원하는 결과를 달성할 수 있도록 하는 것은 재처리 담당자의 책임입니다. 따라서 재처리 과정에 대한 검증 및 정기적인 모니터링이 필요합니다. 세척, 소독 및 멸균 과정을 정확하게 기록해야 합니다. 재처리 담당자가 제공된 지침을 준수하지 않은 경우, 미준수 사항을 올바르게 평가하여 효율성과 잠재적 부작용으로 인한 결과를 확인해야 하며 해당 사항을 적절하게 기록해야 합니다.

세척액 정보

Orthofix는 이러한 처리 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%

주의 : 연방 법률(미국)에 따라 이 의료 기기는 의사가 판매하거나 의사의 지시에 의해서만 판매할 수 있습니다.

제조업체 연락처

자세한 내용 및 주문은 해당 지역의 Orthofix 판매처에 문의하십시오.

모든 Orthofix 내 / 외부 고정 제품은 해당 Orthofix 임플란트, 구성품 및 부속품과 함께 사용해야 합니다. 이 제품은 특정한 Orthofix 기구와 함께 사용해야 하며, 작동법 설명서에서 제조업체가 권장하는 외과적 기법을 주의하여 따라야 합니다.

KO		
기호	설명	
 	사용 지침 참조	주의 : 주요 주의 사항에 대한 사용 지침을 따르십시오.
		일회용 . 재사용 금지
		멸균 . 방사선 조사로 멸균됨
		멸균되지 않음
 	카탈로그 번호	로트 번호
		만료 일자 (연도 - 월 - 일)
 		해당 유럽연합지침 / 규정 준수 CE 마크
 	제조일자	제조
		패키지가 개봉되었거나 손상된 경우 사용하지 마십시오.
Rx Only		주의 : 연방 법률 (미국) 에 따라 이 의료 기기는 의사가 판매하거나 의사의 지시에 의해서만 판매할 수 있습니다.



AR

تُخضع تعليمات الاستخدام للتغيير؛ علماً بأن آخر نسخة منها تكون متوفرة دائمًا عبر الإنترنت.

معلومات مهمة - يُرجى قراءتها قبل الاستخدام
اطلع كذلك على نشرة التعليمات PQRMD الخاصة بالأجهزة الطبية القابلة لإعادة الاستخدام

RIVAL™

عرض نظام التصفيح وتقليل نظام تصفيح الكسر



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

هاتف: +390456719000 - فاكس: +390456719380

الوصف العام

يشتمل نظام التصفيح RIVAL VIEW™ على صنفان التيتانيوم وحجر معمق وغير معمق ومغلف ومسطّي سلاميًّا أولي (MTP) والعظام التردي العقيلي (CC) وقطع العظم بطريقة إيفانس والعظام كاحليٌّ زورقيٌّ (TN)، وكذلك مسامير معمقة وغير معمقة من التيتانيوم. وقد صُمِّمت صنفان RIVAL VIEW™ للستخدام في تصميم تحمل المحيط، يُنشئ شكل صنفان "رافدة"، مما يمنحك إمكانية رصد التثام الكسر أو قطع العظام. يتوفّر نظام التصفيح RIVAL VIEW™ في مجموعة متنوعة من الأحجام للاستخدام مع مسامير RIVAL المُثبّطة وغير المُثبّطة. وتتوفر مسامير في تشكيلة متنوعة من الأقطار والأطوال. توجّد الأدوات المُصاحبة الازمة للإدخال في علبة الأدوات الخاصة بـ RIVAL من Orthofix.

يشتمل نظام تصفيح الكسور RIVAL REDUCE على صنفان التيتانيوم معمقة وغير معمقة ومغلفة، تأخذ شكل حرف T وحرف L وحرف 7 وصفائح مستقيمة وصفائح صندوقية الشكل، وكذلك مسامير تيتانيوم معمقة. يتوفّر نظام التصفيح RIVAL REDUCE في مجموعة متنوعة من الأحجام للاستخدام مع مسامير RIVAL المُثبّطة وغير المُثبّطة. وتتوفر مسامير في تشكيلة متنوعة من الأقطار والأطوال. توجّد الأدوات المُصاحبة الازمة للإدخال في علبة الأدوات الخاصة بـ RIVAL من Orthofix.

أغراض الاستخدام ودواعي الاستعمال

تم تصميم كل من نظامي التصفيح RIVAL VIEW وRIVAL REDUCE للاستخدام في تثبيت الكسور الحديثة، وعمليات التقويم، ولحم المفاصل، وإعادة بناء العظام الصغير باليد، والقدمين، والمعضمر، والكاحل، وأصابع اليد والقدم. تتوفّر صنفان للاستخدام مع مسامير RIVAL المُثبّطة وغير المُثبّطة.

وفيما يلي، على سبيل المثال وليس الحصر، أمثلة على الإجراءات الجراحية التي قد يُستخدم فيها نظام التصفيح RIVAL VIEW:
• إجراءات قطع عظام مشط القدم الأولى؛ بغية تقويم انحرافات إيهام القدم، ومنها:

- فتح قطع اسفين قاعدي
- غلق قطع اسفين قاعدي
- القطع الهلالي
- القطع الدائري على شكل حرف 7
- القطع الطرفي على شكل حرف 7 (أوستن)

• تثبيت كسور عظام مشط القدم الأولى

• إيقاف مفاصل المشطية الإسلامية لمشط القدم الأول (لحام عظام مشط القدم وعظام الكعب)
• إيقاف مفاصل المشطية الإسلامية لمشط القدم الأول، ويشمل ذلك:

- اللحم الأولي للمفاصل المشطية الإسلامية لمشط القدم الأول بسبب ضمَّل إيهام القدم أو انحرافاته أو كليهما
- تصحيح لحام المفاصل المشطية الإسلامية

• تصحيح فشل عملية زرع مزروع المفاصل المشطية الإسلامية لمشط القدم الأول
• لحام العظام الكعبية

• لحام العظام الكاحلية الزورقية
• قطع العظام العقبية بطريقة إيفانز

وفيما يلي، على سبيل المثال وليس الحصر، أمثلة على الدواعي التي قد يُستخدم معها نظام التصفيح RIVAL REDUCE:
• الكسور وعمليات قطع العظام المتعلقة بمشط القدم ومشط اليد

• الكسور وعمليات قطع العظام المتعلقة بالشلamaries

• لحم عظام مشط القدم وعظام الكعب
• إيقاف كسور منتصف القدم

• إيقاف عظام المفاصل المشطية الإسلامية لمشط القدم الأول
• عمليات قطع العظام بمقدمة القدم

لا تُستخدم الصنفان والمسامير إلا مرة واحدة فقط. لم تُصمم المسامير للاستخدام في العمود الفقري.

موانع الاستعمال

يُوصى بعدم استخدام نظامي التصفيح Reduce Rival View للجهاز في الحالات التالية:

- في حالة وجود عدوى نشطة، أو الاشتباه في وجود عدوى كامنة، أو عند وجود التهاب موضعي محدد في المنطقة المصابة أو بالقرب منها، أو مع المرضي ضعيفي المناعة.
- مع المرضى الذين يعانون من حالات مثل محدودية تدفق الدم، وعدم كفاية العظام من حيث الكمية أو النوعية، أو الإصابة بحالات عدوى سابقة قد تؤخر الالئام، أو تزيد من احتمالية الإصابة بعدوى أو رفض المزروع.
- المرضى المصابون بحساسية تجاه الأجسام الغريبة. حيث إنه ينبغي إجراء اختبارات عند الاشتباه في الإصابة بحساسية تجاه المواد؛ لاستبعاد هذه الاحتمالية قبل إجراء عملية الزرع.
- المرضى المصابون بحساسية تجاه التيتانيوم.
- السمنة. يمكن أن يُمثل المريض الذي يعاني من السمنة أو زيادة مفرطة في الوزن على المزروع، مما يمكن أن يؤدي إلى فشل تثبيت الجهاز، أو إلى فشل الجهاز نفسه.
- في الحالات التي تُنْهَى قدرة المريض أو استعداده للتعاون أو اتباع تعليمات في أثناء عملية الالئام.
- مع المرضى المصابين بعدم كفاية التغطية النسيجية لموضع إجراء العملية الجراحية.

الاحفاظ عند الاستخدام

المنتج مخصص للاستخدام المحترف فقط. يجب أن يكون الجراحون المشرفون على استخدام المنتج ملمون تماماً بإجراءات تثبيت أجهزة تقويم العظام، كما ينبغي أن يكونوا على دراية بالأجهزة والأدوات والإجراءات الجراحية بما في ذلك التطبيق والإزالة. وتتوفر الإرشادات التفصيلية الخاصة بالتقنيات الجراحية عند الطلب، برجاء الاتصال بشركة Orthofix أو الموزع المحلي لديك. ينبغي استخدام جميع منتجات التثبيت الداخلي والخارجي لشركة Orthofix مع المزروعات والأجزاء والملحقات المتوفقة معها من شركة Orthofix. وينبغي استخدامها وفقاً لتعليمات الاستخدام الخاصة بشركة Orthofix، مع اتباع الأسلوب الجراحي الذي توصي به الشركة المصنعة الوارد في دليل الأساليب الجراحية الصحيحة بعناية.

تحذيرات

1. تُعد إجراءات ما قبل الخضوع للعملية الجراحية، والعلم بالأسلوب الجراحي المتبوع والاختبار والوضع الصحيحين للمزروع عوامل مهمة؛ ليتسنى للجراح استخدام الجهاز استخداماً ناجحاً.
2. يُحظر إعادة استخدام الأجهزة المزروعة أو إعادة تعقيمها، حيث تحظر إعادة زرع طعم معدني مُزدوج.
3. يجب التخلص من أي طُعْمٍ يُلمس العظم أو الدم أو سوائل الجسم ولم يُزُّع.
4. أن تُعامل الأدوات وأسلاك التوجيه والمسامير معاملة الأدوات الحادة.
5. لم تُصنع الأدوات من مواد تسخن بتتركها داخل جسد المريض، سواء بشكل جزئي أو كلي، لأنها قد تنكسر.
6. لا يستخدم طُعْمٍ نظامي التصفيح Reduce Rival View إلا مرة واحدة فقط.
7. استخدام مسمار أصغر من الحجم المطلوب في أماكن تتعرض لمعدلات إجهاد وظيفي عالية، قد يؤدي إلى كسر الطُعْم أو فشل عملية الزرع.
8. قد يؤدي استخدام مسمار أكبر من الحجم المطلوب إلى تلف العظام أو كسرها.
9. يجب توخي المريض بإبلاغ الجراح إذا طرأ على مكان إجراء العملية الجراحية أي تغيرات غير معتادة. ويجب مراقبة المريض عن كثب في حالة اكتشاف حدوث أي تغيير في موضع التثبيت. وبينما على الجراح تقديم احتمالية حدوث فشل سري لاحق، ومناقشة الحاجة إلى أي إجراءات يرى أنها ضرورية للمساعدة في عملية الالئام مع المريض.
10. يُحظر إجراء أي تعديل على تصميم الأدوات.
11. يُصمم طُعْم RIVAL للاستخدام في العمود الفقري.
12. يُقيّم طُعْم RIVAL للتحقق من سلامتها والتوافق في بيئته الرنين المغناطيسي. وبالتالي، فإن سلامه طعم RIVAL في بيئته الرنين المغناطيسي مجهولة. كما أن إجراء مسح تصويري لمريض يُعَالج بهذه الأجهزة قد يُعرّضه للإصابة.
13. يتُبَع بعدم الإفراط في ثني صفائح التيتانيوم وإعادة ثنيها وقد يؤدي ذلك إلى عدم فعالية الصفائح.
14. لا تُستخدم جلبة الحفر التثبيتية كأدلة للثني مع الصفائح؛ فقد يُلْفُ سُنونها ويُحدِّد من فعاليته في التثبيت.
15. يجب استخدام صفائح ثني الألواح على ثقوب البرغي لأنها سهلة القرص بخيط القفل دون استخدامها.
16. يجب عدم الإفراط في ربط المسامير في أثناء عملية الإدخال. الإفراط في الشد قد يسبب ضرراً للزرع أو تجرييد العظام.
17. استبدل مسمار التثبيت بمسمار آخر غير مُثبَّت في حال تلف هذه السنون.
18. يُحظر استخدام طُعْم RIVAL مع منتجات Orthofix أو منتجات أخرى تُصنّعها شركات تصنيع الأجهزة الطبية، ما لم يُذكر خلاف ذلك.

الاحتياطات

1. يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة) على أي طبيب مُرخص له بيع هذا الجهاز أو بيعه بناءً على طلبه.
2. يمكن أن تزيد تجاويف المسامير المشوهة من خطر كسر المسمار أو عدم تركيبه بدقة.
3. يمكن أن يتربّط على الإفراط في الثني تشوه ثقب المسمار، مما قد يُحيل دون تعشيق مسمار التثبيت في الصفيحة بشكل مناسب.
4. يجب التعامل مع المنتج وتخزينه بعناية. فقد يؤدي خدش أي جزء منه أو إلقاءه إلى إضعاف قوة المنتجات ومقاومة كده بشكل كبير.
5. حاول محاذاة وصلة رأس المفك/المسمار بشكل محوري؛ لتجنب إلحاق ثقب ميكانيكي بالطُعْم أو المفك.
6. عند استخدام مسمار التثبيت، يجب أن يكون الضغط المحوري للمفك في رأس المسمار مُطْبِقاً بشكل كافي؛ لضمان إدخال الطرف بأكمله في رأس المسمار.
7. يجب ممارسة التشديد النهائي للمسمار باستخدام "تقنية الإصبعين" لتقليل احتمال حدوث شد زائد.
8. يجب أن يتأكد المستخدمون من نظافة الأدوات، خاصةً تلك المفتاحية؛ للحد من احتمالية الالتصاق في أثناء الاستخدام. وعلاوة على ذلك، يجب أن يتأكد المستخدم من عمل جميع الأجهزة بشكل صحيح قبل الاستخدام الجراحي.
9. التأكد من أن أدوات الحفر والقطع حادة.
10. من المهم بشكل خاص الفحص باستخدام مكِّف الصورة لضمان الحفر الكامل لكل من القشرتين، لتجنب التداخل المحتمل بين البراغي المتقابلة والتحقق من إدخال البرغي الصحيح. وفي جميع الحالات، ينبغي قياس فائدة التنظير التالقي في مقابل الخطر الناتج عن التعرُّض للإشعاع على أساس كل مريض على حدة.

الأثار السلبية المحتملة

- انفكاك المزروع، وفك التثبيت
- انحناء المزروع، أو انكساره، أو حدوث أي تلف آخر به
- تأثير التحام مكان الكسر، سوء التحامه، أو عدم التحامه
- تزايد استجابة الأنسجة الليفية
- حدوث عدوى
- تلف الأنسجة الوعائية العصبية والأنسجة الرخوة
- الشعور بألم عقب إجراء العملية الجراحية
- الإصابة بحساسية تجاه الأجسام المعدنية
- وجود ندبة حساسة أو تهيج النسيج الرخو
- انكماش مكان العظم المتضرر
- تييس المفصل وتقلصه
- الإصابة بحالات انصمامية خثارية
- النخر اللاوعائي

لا تتحقق نتائج ناجحة في كل الحالات الجراحية. قد تتطور المضاعفات الإضافية في أي وقت بسبب سوء الاستخدام أو لأسباب طيبة أو تعطل الجهاز مما يتطلب تدخل جراحي لإزالة أو استبدال جهاز التثبيت الداخلي. تعتبر إجراءات قبل العمليات الجراحية وأثنائها التي تتضمن معرفة الأساليب الجراحية وال اختيار الملائم ووضع الجهاز من العوامل الهامة لاستخدام الأجهزة بنجاح بالنسبة للجراحين.

معلومات عن سلامة التصوير بالرنين المغناطيسي

لم تُقْسِمْ مزروعات RIVAL للتحقق من سلامتها والتوافق في بيئه الرنين المغناطيسي. ولم تُختبر المزروعات لأعراض التسخين أو النقل أو كخداعه صور في بيئه الرنين المغناطيسي. ومن ثم، فإن سلامة مزروعات RIVAL في بيئه الرنين المغناطيسي تُعد مجهولة. كما أن إجراء مسح تصويري لمريض يُعالج بهذه الأجهزة قد يُعرضه للإصابة.

المخاطر الناجمة عن إعادة استخدام جهاز "مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط"

الأجهزة القابلة للزرع*

يُحدد جهاز Orthofix القابل للزرع "المخصص للاستخدام مرة واحدة فقط" من خلال الرمز "(8)" الوارد في بطاقة المنتج. وينبغي التخلص من الجهاز القابل للزرع بعد إزالته من المريض. إن إعادة استخدام الجهاز القابل للزرع تُعرض المستخدمين والمريض لمخاطر التلوث. ولا تضمن إعادة استخدام الجهاز القابل للزرع تحقق الأدائن الميكانيكي والوظيفي الأصليين، مما يؤثر على فعالية المنتجات، ويعرض المرضى لمخاطر صحية.

(*) الأجهزة القابلة للزرع

أي جهاز مُصمم للدخول بشكل جزئي/كلي في جسم الإنسان عن طريق تدخل جراحي، ومُعد ليبق بداخله بعد الإجراء الجراحي لمدة 30 يوماً على الأقل، يُعد جهازاً قابلاً للزرع.

الأجهزة غير القابلة للزرع

يُحدد جهاز Orthofix غير القابل للزرع "المخصص للاستخدام مرة واحدة فقط" من خلال الرمز "(8)" الوارد في بطاقة المنتج، أو الموضح في "تعليمات الاستخدام" المرفقة مع المنتجات. ولا تضمن إعادة استخدام الجهاز غير القابل للزرع "المخصص للاستخدام مرة واحدة فقط" تحقق الأدائن الميكانيكي والوظيفي الأصليين، مما يؤثر على فعالية المنتجات، ويعرض المرضى لمخاطر صحية.

منتج معقم وغير معقم

توفر Orthofix أجهزة معينة معقمة، فيما توفر أجهزة أخرى وهي غير معقمة. يرجى مراجعة اللاصقة الموجودة على المنتج لتحديد التعقيم لكل جهاز.

معقم

يتم تميز الأجهزة المعقمة بلاصقة تقييد بذلك. محتويات العبوة معقمة، ما لم تكن العبوة مفتوحة أو تالفة. لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة.

غير معقم

تقديم مكونات "غير معقمة" ما لم يذكر خلاف ذلك. توصي Orthofix بتنظيف جميع المكونات "غير المعقمة" على نحو ملائم وتعقيمها وفقاً لإجراءات التنظيف والتعقيم الموصى بها. تضمن سلامة المنتج وأداؤه فقط في حالة عدم تلف العبوة.

المخاطر الناجمة عن إعادة استخدام جهاز مخصص للاستخدام "مرة واحدة فقط"

تمت كتابة تعليمات المعالجة هذه وفقاً للمعيار ISO17664 وتم التحقق منها من قبل شركة Orthofix وفقاً للمعايير الدولية. يقع على عاتق منشأة الرعاية الصحية مسؤولية ضمان تنفيذ إعادة المعالجة وفقاً للتعليمات المقدمة.

التحذيرات

- يمكن إعادة معالجة الأجهزة المصنفة "للستخدام لمرة واحدة فقط" لعدة مرات قبل استخدامها لغرض سريري لأول مرة، ولكن لا يجب أن تتم إعادة معالجتها لكي يعاد استخدامها في موقع يختص بالمارسات السريرية.
- لا ينبغي إعادة استخدام الأجهزة المخصصة لل باستخدام لمرة واحدة، حيث أنها غير مصممة لتعمل على النحو المحدد لها بعد الاستخدام في أول مرة. إن التغييرات التي تحدث في الخصائص الميكانيكية أو المادة أو الكيميائية التي تحدث نتيجة لظروف الاستخدام المتكرر والتنظيف وإعادة التعقيم قد تؤثر على صحة التصميم و/أو المواد مما يؤدي إلى تقليل مستوى السلامة وأ/أو الأداء وأ/أو الامتثال للمواصفات ذات الصلة. يُرجى مراجعة ملصق الجهاز لتحديد ما إذا كان مصمماً للاستخدام لمرة واحدة أو مرات متعددة و/أو متطلبات التنظيف وإعادة التعقيم.
- ينبغي على الشخص الذي يعمل باستخدام أجهزة طبية ملوثة اتباع احتياطات السلامة وفقاً لإجراءات منشأة الرعاية الصحية.
- يوصي باستخدام محاليل تنظيف وتطهير ذات آس هيدروجيني يتراوح من 7 إلى 10.5. يجب استخدام محاليل التنظيف والتطهير ذات الأس الهيدروجيني الأعلى وفقاً لمتطلبات توافق المواد المذكورة في ورقة المواصفات الفنية للمنظمات.
- يجب عدم استخدام المنظمات والمطهرات التي تحتوي على الفلوريد أو الكلوريد أو البروميد أو أيونات الهيدروكسيل.
- ينبغي الحد من ملامسة المحاليل الملحيّة.
- يجب أن يتم تنظيف الأجهزة معقده التصميم مثل تلك التي تحتوي على مفصلات أو تجاويف أو أسطح مشتركة جيداً بصورة يدوية قبل غسلها آلية لإزالة الأوساخ التي تراكم في التجاويف.
- إذا كان أحد الأجهزة بحاجة لعنابة خاصة خلال عملية التنظيف المسبق، فإن تعليمات الاستخدام الخاصة بالمنتج متوفرة على الموقع الإلكتروني لـ Orthofix، والذي يمكن الوصول إليه من خلال الرمز المصنف في الوارد على اللاصقة الموجودة على المنتج.
- لا تستخدم الفرش المعدنية أو الألياف السلكية.

القيود المفروضة على إعادة المعالجة

- إعادة المعالجة المتكررة لها تأثير ضئيل على الأجهزة التي يُسمح بإعادة المعالجة فيها.
- يتم تحديد العمر الافتراضي عادةً حسب التآكل والأضرار الناتجة عن الاستخدام.
- يجب عدم إعادة استخدام المنتجات المصنفة "للستخدام لمرة واحدة فقط" في موقع يختص بالمارسات السريرية، وذلك بصرف النظر عن أي عمليات إعادة معالجة يتم إجراؤها.

الغرض من الاستخدام

- قمر 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 ثبيت أو المياه الساخنة؛ فقد يتسبب ذلك في تببب المخلفات.

التلوث والتقل

- قمر بتغطية الأدوات الملوثة أثناء نقلها للحد من خطر نقل التلوث. يجب التعامل مع جميع الأدوات الجراحية المستخدمة باعتبارها مواد ملوثة. اتبع بروتوكولات المستشفى فيما يخص التعامل مع المواد الملوثة والبيولوجية الخطيرة. يجب توخي أعلى درجات الحذر عند التعامل مع الأدوات المستخدمة وجمعها ونقلها لتقليل المخاطر التي من المحتمل أن يتعرض لها المرضى والعاملين وأي منطقة في منشأة الرعاية الصحية إلى أدنى حد ممكن.

الإعداد للتنظيف

- يمكن حذف هذا الإجراء في حالة تفويض عملية التنظيف اليدوي والتطهير اللاحقة مباشرةً. في حالة وجود جهاز طبي قابل لإعادة الاستخدام وملوث للغاية، يُوصى قبل البدء في إجراء عملية تنظيف آلية القيام بإجراء عمليات تنظيف مسبقة وتنظيف يدوي (الموضع أدناه).

التنظيف المسبق اليدوي

1. قم بارتداء معدات واقية متوافقة مع الاحتياطات الوقائية الخاصة بالسلامة وإجراءات منشأة الرعاية الصحية.
2. تأكد من أنّ وعاء التنظيف نظيف وجاف، ولا يمكن ملاحظة وجود أي مواد غريبة ظاهرة.
3. أملأ الوعاء بكمية كافية من محلول المُنظف. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول منظف إنزيمي قلوي بدرجة طفيفة يعتمد في تركيبه على مُنظف يحتوي على أقل من 5% من المواد الأيونية الخاضفة للتلوث السطحي والإنزيمات، والتي تم تحضيرها باستخدام مياه غير مؤينة.
4. اغميّر الجزء بحذر في محلول من أجل إزاحة الهواء المحصور.
5. افرك الجهاز جيداً في محلول التنظيف بفرشاة ناعمة الشعيرات مصنوعة من النايلون لإزالة الأوساخ المترسبة من التجاويف أو الأسطح الصلبة أو المركبة وذلك باستخدام حركة دائيرية.
6. اشطف أدوات الإنقاء بواسطة محلول التنظيف باستخدام محقنة. لا تستخدم أبداً الفرش المعدنية أو الصوف الفولاذية.
7. قم بإخراج الجهاز من محلول التنظيف.
8. قم بفك الأجزاء، كل منها على حدة، بالفرشاة تحت المياه الجاري من الصنبور.
9. نصف الأجزاء، كل منها على حدة، باستخدام جهاز الموجات فوق الصوتية في محلول تنظيف خالي من الغاز.
10. اشطف المكونات بماء معقم ومنقى لحين إزالة جميع آثار محلول التنظيف. استخدم محقنة في حال تنظيف التجاويف أو أدوات الإنقاء.
11. قم بإزالة القطعة من ماء الشطف ثم تجفيفها.
12. جفف القطع يدوياً بعناية باستخدام قماش ماص ومانع للتسرب.

اعتبارات عامة

نطح شركة Orthofix طريقتين للتنظيف: طريقة تنظيف يدوية وطريقة تنظيف آلية. وحيثما أمكن يجب أن تبدأ مرحلة التنظيف فوراً بعد مرحلة التسخيف المسبق لتجنب جفاف الأوساخ على الأجزاء.

عملية التنظيف الآلية قابلة للتكرار بشكل أكبر وبالتالي أكثر موثوقية، ويكون طاقم العمل أقل عرضة للتعامل مع الأجهزة الملوثة ومواد التنظيف المستخدمة. يجب على الموظفين الامتنال لاحتياطات وإجراءات السلامة الخاصة بمرفق الرعاية الصحية فيما يتعلق باستخدام معدات الحماية. وعلى وجه الخصوص، ينبغي على طاقم العمل تدوين ملاحظات بالتعليمات المقدمة من جانب الشركة المصنعة لمادة التنظيف لمعرفة الطريقة الصحيحة للتعامل مع المنتج واستخدامه. ينبغي الالتزام بجميع التعليمات المقدمة من الشركة المصنعة لمادة التنظيف فيما يخص مدة غمر الجهاز في مادة التنظيف/المطهر والتركيز المناسب لتلك المواد. إن نوعية المياه المستخدمة لتخفيض مواد التنظيف ولشطف الأجهزة الطبية ينبغي وضعها في الاعتبار بعناية.

التنظيف اليدوي

1. قم بارتداء معدات واقية متوافقة مع الاحتياطات الوقائية الخاصة بالسلامة وإجراءات منشأة الرعاية الصحية.
2. تأكد من أنّ 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 أنتزيمي قلوي بدرجة طفيفة.
4. اغمر المكون في محلول بعانيا من أجل إزاحة الهواء المحصور؛ يجب ضمان وصول محلول التنظيف إلى جميع الأسطح، بما في ذلك الفتحات أو أدوات الإنقاء.
5. أفرك الجهاز جيداً في محلول التنظيف بفرشاة ناعمة الشعيرات مصنوعة من النايلون حتى تتم إزالة جميع الأوساخ الظاهرة. استخدم فرشاة ناعمة الشعيرات مصنوعة من النايلون لإزالة الأوساخ المتربسة من التجاويف أو الأسطح الصلبة أو المركبة وذلك باستخدام حركة دائرية.
6. اشطف أدوات الإنقاء بمحلول التنظيف لثلاث مرات على الأقل مستخدماً محققة. لا تستخدم أبداً الفرش المعدنية أو الصوف الفولاذي.
7. قم بإخراج الجهاز من محلول التنظيف.
8. قم بفك الأجزاء، كل منها على حدة، بالفرشاة تحت المياه الجارية من الصنبور.
9. ضع كل مكون فردي من المكونات في جهاز يعمل بالموجات فوق الصوتية مع محلول تنظيف متزوج عنه الغاز بنسبة تركيز 2% لمدة 10 دقائق. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول منظف يعتمد في تركيبه على مُنظف يحتوي على أقل من 5% من المواد الأيونية الخافضة للتوتر السطحي والماء غير الأيونية الخافضة للتوتر السطحي والإنتزيمات، والتي تم تحضيرها باستخدام مياه غير مؤينة. توصي Orthofix باستخدام تردد الموجات فوق الصوتية 35 كيلو هرتز، الطاقة=300Weff، الوقت 15 دقيقة. سيتم التصديق على استخدام المحاليل والمعاير الأخرى من جانب المستخدم، وستكون نسبة التركيز متوافقة مع ورقة البيانات الفنية الخاصة بالشركة المصنعة للمنظف.
10. اشطف المكونات بماء معقم ومنقى لحين إزالة جميع آثار محلول التنظيف.
11. اشطف أدوات الإنقاء والأسطح الصلبة أو المركبة أو المكونات على الأقل باستخدام الماء المعقم والمنقى. عندما تكون أدوات الإنقاء موجودة، استخدم محققة لتسهيل تنفيذ هذه الخطوة.
12. قم بإزالة القطعة من ماء الشطف ثم تجفيفها.
13. بعد استكمال خطوات التنظيف، إذا كانت هناك أوساخ صلبة متبقية على الجهاز فإن خطوات التنظيف يجب أن يتم تكرارها على النحو الموضح أعلاه.
14. جفف القطع يدوياً بعانيا باستخدام قماش ماص ومانع للتسرب.

التطهير اليدوي

1. تأكد من أنّ 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 محلول بعانيا من أجل إزاحة الهواء المحصور؛ يجب ضمان وصول محلول التطهير إلى جميع الأسطح، بما في ذلك الفتحات أو أدوات الإنقاء.
4. اشطف أدوات الإنقاء والأسطح الصلبة أو المركبة لثلاث مرات على الأقل باستخدام محلول التطهير. استخدم محققة مملوئة بمحلول التطهير لشطف أدوات الإنقاء.
5. قم بإزالة القطع من محلول التطهير.
6. انقع القطع في ماء الحقن (WFI) لإزالة آثار محلول التطهير.
7. اشطف أدوات الإنقاء لثلاث مرات على الأقل باستخدام محققة (مملوئة بماء الحقن).
8. قم بإزالة القطعة من ماء الشطف ثم تجفيفها.
9. كرر إجراءات الشطف كما هو موضح أعلاه.
10. جفف القطع يدوياً بعانيا باستخدام قماش ماص ومانع للتسرب.
11. افحص بعينيك عمليات التنظيف اليدوي والتطهير وكررها إذا لزم الأمر.

التنظيف والتطهير الآلي باستخدام جهاز الغسل والتطهير

1. قم بإجراء عملية تنظيف مسبقة إذا لزم الأمر نظراً لتلؤث الجهاز. اهتم بشكل خاص عندما تكون القطع المراد تنظيفها تحتوي على أو يوجد لديها ما يلي:
 - a. أدوات إفانتاء
 - b. فتحات مسدودة طويلة
 - c. أسطح تلامس
 - d. المكونات الملوثة
 - e. أسطح صلبة
2. استخدم جهاز غسل وتطهير متوافق مع المعيار ISO 15883 EN تم تركيبه بصورة صحيحة، وتتأكد من أنه مؤهل وتمت صيانته واختباره بانتظام.
3. تأكد من أنّ وعاء التنظيف نظيف وجاف، ولا يمكن ملاحظة وجود أي مواد غريبة ظاهرة.
4. تأكد من أنّ جهاز الغسل والتطهير وجميع الخدمات تعمل بكفاءة.

5. قم بوضع الأجهزة الطبية في جهاز الغسل والتطهير. ضع الأجهزة التقيلة في قاع السلال. يجب أن يتم تفكيك المنتجات قبل وضعها في السلال وفقاً للتعميمات المحددة المقدمة من شركة Orthofix. يجب الاحتفاظ بجميع أجزاء الأجهزة المفككة معاً في حاوية واحدة حيثما أمكن.
6. قم بتوصيل أدوات الإنقاء بمنفذ الشطف الخاصة بجهاز الغسل والتطهير. إذا تعذر توصيل القطع بصورة مباشرة، فضع أدوات الإنقاء مباشرةً على المحقق أو أطراف المحقق الخاصة بسلة المحقق. وجّه الأدوات إلى حاملات الأجهزة الإنقائية وفقاً لما توصي به الشركة المصنعة لجهاز الغسل.
7. تجنب حدوث تلامس بين الأجهزة لأن الحركة أثناء إجراء عملية الغسل يمكن أن تسبب في حدوث ضرر بالأجهزة ويمكن أن يحدث اضطراب لإجراءات الغسل.
8. قم بتثبيت الأجهزة الطبية ليتسنى وضع أدوات الإنقاء في موضع رأسى بحيث تميل الفتحات المسدودة نحو الأسفل لتعزيز حدوث تسرب لأى مادة.
9. استخدم برنامج تطهير حراري معتمد. عند استخدام محلال قلوية، يجب إضافة عامل محايد. توصي شركة Orthofix بأن تكون خطوات الدورة كما يلى على الأقل:
- إجراء عملية التنظيف المسبق لمدة 4 دقائق.
 - إجراء التنظيف باستخدام محلول المناسب. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول منظف يعتمد في تركيبه على مُنْظَف يحتوى على أقل من 5% من المواد الأيونية الخاضفة للتلوّر السطحي والماء غير الأيونية الخاضفة للتلوّر السطحي والإينزيمات، والتي تم تحضيرها باستخدام مياه غير مؤينة لمدة 10 دقائق عند درجة حرارة 55°C.
 - إجراء عملية التعادل باستخدام محلول عامل تعادل أساسى. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول منظف يعتمد في تركيبه على حمض الستريك، بتركيز 0.1% ولمدة 6 دقائق.
 - إجراء عملية الشطف النهائي باستخدام ماء متزوع الأيونات لمدة 3 دقائق.
 - التطهير الحراري بدرجة حرارة لا تقل عن 90°C أو 194°F (الحد الأقصى 95°C أو 203°F) لمدة 5 دقائق أو حتى الوصول إلى A0=3000. يجب أن تكون الماء المستخدم في التطهير الحراري مُنقٍ.
 - جففه في درجة حرارة 110°C لمدة 40 دقيقة. عند وجود قُبْبة في الأداة، فيجب استخدام حاقد لتجفيف الجزء الداخلي.
- سيتم التتحقق من مدى ملاءمة المحاليل الأخرى ونسبة التركيز والوقت ودرجة الحرارة والتتصديق عليها من جانب المستخدم وفقاً لورقة البيانات الفنية الخاصة بالشركة المصنعة للمطهر.
10. حدد إحدى الدورات وقم بتشغيلها وفقاً للتوصيات الخاصة بالشركة المصنعة لجهاز الغسل.
11. عند اكمال الدورة، تأكد من أن جميع المراحل والمعلمات قد تم تحقيقها.
12. أثناء ارتداء المعدات الواقعية، قم بتغريغ جهاز الغسل والتطهير عندما يقوم بإكمال الدورة.
13. إذا لزم الأمر، قم بتصفية المياه الزائدة وتجفيفه باستخدام قماش ماص ومنع للتسرب.
14. افحص بعينيك كل جهاز للبحث عن أي أوساخ متبقية والتأكد من تجفيفه. إذا استمر تواجد الأوساخ، فكرر عملية التنظيف كما هو موضح أعلاه.

الصيانة والفحص واختبار الوظائف

سيتم تطبيق التوجيهات التالية على جميع أدوات Orthofix المصنفة للاستخدام لمرات عديدة.

تغطي جميع عمليات التتحقق والفحص للوظائف الموضحة أدناه كذلك الاجهات من خلال أدوات أو مكونات أخرى.

قد يكون السبب في حدوث أوضاع الأعطال المذكورة أدناه نهاية العمر الافتراضي للمنتج أو الاستخدام غير الصحيح أو الصيانة غير الصحيحة للمنتج.

لا تقوم شركة Orthofix في العادة بتحديد الحد الأقصى لعدد مرات الاستخدام للأجهزة الطبية القابلة للاستخدام لعدة مرات. تعتمد مدة استخدام هذه الأجهزة على العديد من العوامل بما في ذلك الوسيلة المتبعة في كل استخدام والمدة الزمنية للاستخدام في كل مرة وطريقة التعامل مع الأجهزة بين مرات الاستخدام. إن الفحص بعناية واختبار الوظائف لجهاز قبل الاستخدام أفضل طريقة لتحديد نهاية العمر الافتراضي للاستخدام بالنسبة لجهاز الطبي. بالنسبة للأجهزة المعقمة، تم تعين نهاية العمر الافتراضي للاستخدام والتحقق منه وتحديده من خلال تاريخ انتهاء الصلاحية.

تطبيقات التعليمات العامة التالية على جميع منتجات Orthofix:

- يجب فحص جميع أدوات وأجزاء المنتج بالعين المجردة وتحت ضوء جيد للتأكد من نظافتها. إذا كانت بعض المناطق غير واضحة تماماً، فاستخدم محلول بروكسيد الهيدروجين بتركيز 3% للكشف عن وجود مخلفات عضوية. سلاطحة وجود فقاعات في حالة وجود دماء. بعد الفحص، يجب شطف الجهاز وتصرف المياه منه حسب التعليمات الواردة أعلاه.
- إذا ثبت الفحص بالعين المجردة أنّ الجهاز لم يتم تنظيفه بصورة صحيحة، فكرر خطوات التنظيف والتطهير أو تخلص من الجهاز.
- يجب فحص جميع الأدوات ومكونات المنتج بالعين المجردة للتحقق من عدم وجود أي علامات للتلف والتي قد تسبب في حدوث أعطال أثناء الاستخدام (مثل تشغقات أو تضرر الأسطح) واختبار الوظائف قبل التعقيم. يجب عدم استخدام المكون أو الأداة إذا كانت معيبة أو محطمة أو مشكوكاً فيها.
- ينبغي عدم استخدام المنتجات التي تتلاشى من عليها علامة زر المنتج ونظام التعرف الفريد على الأجهزة (UDI) ورقم التشغيلة بشكل كبير، الأمر الذي يجعل دون التعرف على المنتج وتبقيه بوضوح.
- يجب التتحقق من عمل أدوات القطع للتأكد من حدتها.
- عندما تكون الأدوات جزءاً من تجميع ما، تتحقق من إتمام التجميع بالأجزاء المطابقة.
- قم بتلبيس المفاسد والأجزاء المتحركة باستخدام زيت لا يتعارض مع التعقيم بالبخار وفقاً لتعليمات الشركة المصنعة قبل إجراء التعقيم. لا تستخدم مواد التسخيم القائمة على السيليكون أو الزيوت المعدنية. توصي شركة Orthofix باستخدام زيت أبيض على النقاء مكون من البارافينوم السائل غير الضار والمصنوع من مصادر طبيعية.

كإجراء وقائي عام، توصي شركة Orthofix باتباع التعليمات الواردة في أسلوب التشغيل لتجنب حدوث أضرار مرتقبة بالاستخدام غير الصحيح.

قد تتوفر تعليمات محددة لبعض رموز المنتج. تتيح هذه التعليمات بمز المنتج وهي متاحة على موقع Orthofix الإلكتروني المخصص.

وعلاوة على ذلك، من المهم الالتزام بإجراءات التنظيف المقترنة من جانب شركة Orthofix لتجنب حدوث أضرار مرتقبة بالتعامل غير الصحيح مع المنتج.

التعينة والتغليف

لتجنب حدوث تلوث بعد التعقيم، توصي شركة Orthofix باستخدام أحد أنظمة التعينة والتغليف التالية:

- a. قم بلف المنتج بغطاء متوافق مع المعيار EN ISO 11607، مناسب للتعقيم بالبخار، وملائم لحماية الأدوات أو الصواني الموجودة مع المنتج من حدوث ضرر ميكانيكي. توصي شركة Orthofix باستخدام غطاء مزدوج يتكون من أقمشة غير منسوجة ثلاثة الرفائق مصنوعة من بولي بروبيلين منتج بطريقة الربط الحراري والبولي بروبيلين المنتج بطريقة اللصق الانصهاري (SMS) يجب أن يكون الغلاف مقاوماً بدرجة كافية لاحتواء أجهزة يصل وزنها إلى 10kg. في الولايات المتحدة الأمريكية، يجب استخدام غطاء بلاستيكي للتعقيم معتمد من جانب إدارة الغذاء والدواء والامتثال للمعايير ANSI/AAMI ST79 أمر إلزامي في أوروبا، يجوز استخدام غطاء للتعقيم مطابق للمعيار 868-2 EN. قم بطي الغلاف لإنشاء نظام عازل للتعقيم في إطار خطوات تم التحقق منها بموجب المعيار ISO 11607-2.

- b. حاويات التعقيم المتينة (مثل حاويات التعقيم المتينة من سلسلة JK Aesculap). وفي أوروبا، يجوز استخدام حاوية مطابقة للمعيار 868-8 EN. لا تضع أنظمة أو أدوات إضافية في حاوية التعقيم نفسها.

إن كل عبوة حاجزة ومعقمة أخرى لم يتم التصديق عليها من جانب شركة Orthofix يجب التصديق عليها من جانب منشأة الرعاية الصحية الفردية وفقاً للتعليمات الصادرة من الشركة المصعدة. عند اختلاف المعدات والعمليات عن تلك التي تم التصديق عليها من جانب شركة Orthofix، فينبع على منشأة الرعاية الصحية التتحقق من أنه يمكن توفير درجة التعقيم باستخدام المعلمات التي تم التصديق عليها من جانب شركة Orthofix. لا تضع أحاجزة أو أدوات إضافية في صينية التعقيم. لاحظ أنه يتعدى ضمان درجة التعقيم إذا كانت حمولة صينية التعقيم زائدة. ينبغي أن يتعدي الوزن الإجمالي لصينية الأدوات المغلفة 10kg.

التعقيم

يوصى بإجراء عملية التعقيم بالبخار وفقاً للمعايير 17665 EN ISO وANSI/AMMI ST79. يجب تجنب التعقيم بغاز البلازم والت BX الجاف وأوكسيد الإيتيلين لأنها وسائل لم يتم التصديق عليها للاستخدام مع منتجات شركة Orthofix.

استخدم جهاز تعقيم بالبخار معتمد، تمر صيانته ومعاييره بشكل ملائم. يجب أن تكون نوعية البخار ملائمة لضمان فعالية العملية. يجب ألا تزيد درجة الحرارة عن (284°F) (140°C). 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 وفقاً للجدول أدناه:

نوع جهاز التعقيم بالبخار	الجاذبية	ما قبل تفريغ الهواء	غير مخصص للاستخدام في الاتحاد الأوروبي	ما قبل تفريغ الهواء	ما قبل تفريغ الهواء	توجيهات منظمة الصحة العالمية
ملاحظات	-	-	-	-	-	غير مخصص للاستخدام في الولايات المتحدة الأمريكية
الحد الأدنى للتعرض لدرجات الحرارة	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)	تجهيزات منظمة الصحة العالمية
الحد الأدنى لمدة التعرض	15 دقيقة	4 دقائق	3 دقائق	3 دقائق	18 دقيقة	
مدة التجفيف	30 دقيقة	30 دقيقة	30 دقيقة	30 دقيقة	30 دقيقة	
عدد النبضات	غير مطلوب	4	4	4	4	4

توصي شركة Orthofix دائمًا باستخدام دورة ما قبل تفريغ الهواء للتعقيم بالبخار. تم التتحقق من صحة دورة التعقيم لاتفاقات فقط، ولكن لا يوصى بها إلا في حالة عدم توفر خيارات أخرى. لم يتم المصادقة على استخدام دورة التعقيم بإزاحة الثقل في حاويات التعقيم المتينة.

التخزين

قم بتخزين الأداة المعقمة في العبوة المعقمة في بيته جافة ونظيفة بدرجة حرارة الغرفة.

بيان إخلاء المسؤولية

لقد تم التصديق على التعليمات المقدمة أعلاه من جانب شركة Orthofix باعتبارها وصفاً حقيقياً لـ (1) معالجة جهاز مخصص للاستخدام لمرة واحدة وجهاز مخصص للاستخدام عدة مرات لاستخدامه السريري للمرة الأولى و(2) معالجة جهاز مخصص للاستخدام عدة مرات لإعادة استخدامه. لا يزال يقع على عاتق المسؤول عن إجراء عملية إعادة المعالجة ضمان أنَّ المواد المستخدمة في عملية إعادة المعالجة والموظفين المعنيين بتنفيذها في منشأة إعادة المعالجة، على النحو الذي تم من خلاله تنفيذ العملية بالفعل باستخدام المعدات، يحققون النتيجة المرغوبة. وعادة ما يتطلب ذلك التتحقق من العملية والإشراف عليها بشكل منتظم. ينبغي تسجيل عمليات التنظيف والتطهير والتعقيم بشكل مناسب. وينبغي تقييم أي انحراف يصدر من القائم بإعادة المعالجة عن التعليمات المقدمة تقييماً مناسباً؛ للتحقق من الفعالية والأثار السلبية المحتملة مع تسجيلها كما ينبغي.

معلومات عن مادة التنظيف

قامت شركة Orthofix باستخدام مواد التنظيف التالية أثناء عملية التتحقق من صحة توصيات المعالجة هذه. ولا يعد مواد التنظيف المدرجة هذه أفضلية على مواد التنظيف المتوفرة الأخرى والتي قد يكون لها تأثير مُرضٍ:

- للتنظيف المسبق اليدوي: Neodisher Medizym تركيز 2%.
- للتنظيف اليدوي: Neodisher Mediclean تركيز 2%.
- للتنظيف الالي: Neodisher Mediclean تركيز 0.5%.

تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة) بيع هذا الجهاز من قبل الطبيب أو بناءً على أوامره.

الاتصال بالشركة المصنعة

الرجاء الاتصال بمندوب المبيعات المحلي التابع لشركة Orthofix لمزيد من التفاصيل ولتقديم الطلب.

ينبغي استخدام جميع منتجات التثبيت الداخلي والخارجي لشركة Orthofix مع المزروعات والأجزاء والملحقات المتتوافقة معها من شركة Orthofix. وينبغي استخدامها وفقاً لتعليمات الاستخدام الخاصة بشركة Orthofix، مع اتباع الأسلوب الجراحي الذي توصي به الشركة المصنعة والوارد في دليل الأساليب الجراحية الصحيحة بعنایة.

AR	
الوصف	الرمز
تنبيه: راجع تعليمات الاستخدام للحصول على معلومات تحذيرية هامة	راجع تعليمات الاستخدام  
للاستخدام مرة واحدة فقط. لا تقم بإعادة الاستخدام	
مُعْقَمٌ، مُعْقَمٌ باستخدام الإشعاع	
غير مُعْقَمٌ	
رقم الكتالوج	رمز الدفعه  
تاريخ انتهاء الصلاحية (عام-شهر-يوم)	
توضع علامة CE بما يتواافق مع التوجيهات / اللوائح الأوروبية	 
تاريخ التصنيع	الشركة المصنعة  
لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة	
تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة) بيع هذا الجهاز من قبل الطبيب أو بناءً على أوامره.	Rx Only

Инструкциите за употреба подлежат на промяна; последната версия на всяка инструкция за употреба е винаги на разположение онлайн.

Важна информация – прочетете преди употреба

Вижте също листовката с инструкции PQRMD за медицински изделия за многократна употреба

RIVAL™

Система от плочи View Plating System и Система за намаляване на фрактури Reduce Fracture Plating System



Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR) Италия
Телефон +39 045 671 9000 – Факс +39 045 671 9380

ОБЩО ОПИСАНИЕ

Системата RIVAL VIEW се състои от плочи от титаниева сплав, стерилно и нестерилен опакован комплект за Лапидус, плоча за първа метатарзофагеална (MTP) кост, плоча за кубовидната кост на калканеуса (CC), площи за остеотомия на Еванс и тало-navikuларната кост (TN), заедно със стерилни и нестерили костни винтове от титаниева сплав. Плочите RIVAL VIEW са разработени да използват дизайн за натоварване на периметъра. Формата на RIVAL VIEW създава „прозорец”, предлагайки възможност за наблюдение на процеса по заздравяване на фрактурата или остеотомията. Системата от плочи RIVAL VIEW се предлага в различни размери за използване с незаключващи и заключващи костни винтове RIVAL. Винтовете са налични с различни диаметри и дължини. Необходимият инструментариум за поставяне се намира в компекта инструменти Orthofix RIVAL.

Системата площи за третиране на фрактури RIVAL REDUCE се състои от плочи от титаниева сплав, стерилни и нестерили, T, L, Y, прави, H-образни и правоъгълни, заедно със стерилни и нестерили костни винтове от титаниева сплав. Системата от плочи RIVAL REDUCE се предлага в различни размери за използване с незаключващи и заключващи костни винтове RIVAL. Винтовете са налични с различни диаметри и дължини. Необходимият инструментариум за поставяне се намира в компекта инструменти Orthofix RIVAL.

ИЗПОЛЗВАНЕ ПО ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ ЗА ПОЛЗВАНЕ

Системи Rival View и Reduce, състоящи се от плочи са предназначени за стабилизиране и фиксация на пресни фрактури, процедури за ревизия, артродеза и реконструкция на малките кости на длънта, ходилото, китката, пръстите и пръстите на краката. Плочите могат да се използват със заключващи и незаключващи костни винтове RIVAL.

Примери за процедурите, при които система RIVAL VIEW състояща се от плочи може да се използва, но без да се ограничават само до тях:

- Остеотомия на първа метатарзална кост за корекция халукс валгус включително:
 - Отворена базова клиновидна остеотомия
 - Затворена базова клиновидна остеотомия
 - Сърповидна остеотомия
 - Проксимална шевронна остеотомия
 - Дистална шевронна остеотомия (Остин)
- Фиксация на фрактура на първа метатарзална кост
- Артродеза на първа метатарзална-клиновидна става (стопяване по Лапидус)
- Артродеза на първа метатарзофалангеална става (MTP), включително:
 - Първична MTP артродеза поради халукс ригидус и / или халукс валгус
 - Ревизия на MTP артродеза
 - Ревизия на неуспешен първи MTP имплант при артропластика
- Артродеза на кубовидната кост на калканеуса
- Артродеза на тало-navikuларната кост
- Остеотомия на Evans

Примери за показания, при които може да се използва система RIVAL REDUCE състояща се от плочи, но без да се ограничават само до тях:

- Метатарзални или метакарпални фрактури и остеотомии
- Фрактури и остеотомии на фалангите
- Артродеза на Lapidus
- Артродеза на Lisfranc
- Артродеза на първа метатарзофалангеална става (MPJ)
- Остеотомия на предната част на стъпалото

Плочите и винтовете са предназначени само за еднократна употреба. Винтовете не са предназначени за употреба в гръбначния стълб.

МАТЕРИАЛИ

Имплантите са изработени от титаниева сплав за имплантанти, в съответствие с ASTM F136 и ISO-5832.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Употребата на системи RIVAL VIEW и REDUCE състоящи се от плочи е противопоказана при следните случаи:

- При наличие на активна инфекция или съмнение за латентна инфекция или маркирано локално възпаление в или около засегнатата област, или при пациенти, които са имунокомпрометирани.
- При пациенти със заболявания като ограничено кръвоснабдяване, недостатъчно количество или качество на костта и / или предишни инфекции, които може да имат склонност да забавят заздравяването и да увеличат възможността за инфекция и / или отхвърляне на имплантанта.
- При пациенти с чувствителност към външни тела. В случаите, когато се подозира чувствителност към материала, трябва да бъдат направени тестове, за да се изключи тази възможност преди имплантациите.

- Пациенти с предходна чувствителност към титаний.
- Затъпяване. Пациент с наднормено тегло или затъпяване може да постави натоварване върху импланта, което може да доведе до неизправност на фиксацията на устройството или на повреда на самото устройство.
- В условия, които ограничават способността и / или желанието на пациента да сътрудничи и да следва инструкциите по време на лечебния процес.
- Пациенти с неадекватно тъканно покритие на оперативното поле.

БЕЛЕЖКИ ЗА УПОТРЕБА

Продуктът е предназначен само за професионална употреба. Хирурзите, които ръководят употребата на продукта, трябва да са напълно информирани относно процедурите за ортопедично фиксиране и да са запознати с устройствата, инструментите и хирургичната процедура, включително за прилагане и премахване на плочите. Подробни инструкции за оперативните техники са на разположение при поискване. Моля, свържете се с Orthofix или с Вашия местен дистрибутор.

Всички продукти за вътрешно и външно фиксиране на Orthofix трябва да се използват със съответните импланти, компоненти и принадлежности на Orthofix. Тяхното прилагане трябва да се извърши със специфичните инструменти на Orthofix, като се спазва стриктно хирургичната техника, препоръчана от производителя в съответното ръководство за оперативна техника.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Предоперативните процедури, познаването на хирургичните техники и правилният избор на вида и разположението на импланта са важни условия за успешното използване на устройството от страна на хирурга.
2. Имплантирани устройства никога не трябва да се използват отново или да се стерилизират повторно. Експлантиран метален имплант никога не трябва да се имплантари повторно.
3. Всеки имплант, който е бил в контакт с кости, кръв и/или телесни течности и не е имплантран, трябва да бъде изхвърлен.
4. Инструментите, телените водачи и винтовете трябва да бъдат третирани като остри предмети.
5. Инструментите са изработени от материали, които не са предназначени да остават в тялото на пациента – нито изцяло, нито частично поради счупване.
6. Имплантите от системите плочи RIVAL VIEW и REDUCE са предназначени единствено за единократна употреба.
7. Използване на винт с твърде малък размер на места с високи функционални натоварвания може да доведе до фрактура и неизправност на импланта.
8. Използване на винт с твърде голям размер може да доведе до увреждане или счупване на костите.
9. Инструктирайте пациента да докладва на хирурга за всички необичайни промени в оперираното място. Наблюдавайте отблизо пациентите, ако се установи промяна в мястото на фиксацията. Хирургът трябва да направи оценка на възможността за последваща клинична недостатъчност и да обсъди с пациента необходимостта от евентуални мерки, считани за необходими за заздравяването.
10. Дизайнът на инструментите не трябва да се променя по никакъв начин.
11. Имплантите RIVAL не са предназначени за употреба в гръбначния стълб.
12. Имплантите RIVAL не са оценявани за безопасност и съвместимост с ЯМР среда. Имплантите не са тествани за нагряване, миграция или артефакти в образите в ЯМР среда. Не е известно дали имплантите RIVAL са безопасни в ЯМР среда. Сканирането на пациент с поставени такива устройства може да причини неговото нараняване.
13. Прекомерно огъване или повторно огъване на титаниевите плочки може да доведе до тяхното дефектиране и не се препоръчва.
14. Не използвайте заключващи водачи за свреда като инструмент за огъване на плочите, тъй като това може да повреди резбата и да попречи на използването на заключването.
15. Избегвайте да опирате огъващите инструменти в отворите за винтовете, защото това ще повреди заключващата резба и ще я направи неизползваема.
16. Винтовете не бива да се пренатягат при поставяне. Прекомерното затягане може да повреди импланта или да причини износване на костта.
17. В случай че резбата на заключващия костен винт се износи, сменете заключващия винт с незаключващ винт.
18. Не използвайте импланти RIVAL в комбинация с други продукти на Orthofix и/или с продукти на други производители на медицински изделия, освен ако не е посочено друго.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Федералното законодателство на САЩ изисква продажбата на това устройство да се извърши само от или по предписание на правоспособен лекар.
2. Деформациите във вдлъбнатините на винта могат да увеличат вероятността за счупването му и да му попречат да пасне точно.
3. Прекомерното огъване може да доведе до изкривяване на отвора за винта, което да попречи на съответстващия заключващ винт да се фиксира правилно към плочата.
4. Необходимо е внимателно боравене и съхранение на продукта. Драскатини или повреди по компонента може значително да намалят здравината и устойчивостта на умора на продуктите.
5. За да избегнете механични повреди на импланта или отвертката, подравнете отвертката и главата на винта стриктно коаксиално.
6. При установяването на захват с винта, осовото налягане на отвертката върху главата на винта трябва да се прилага по подходящ начин, за да се гарантира, че върхът и влиза докрай в главата на винта.
7. Винтът трябва да се затегне окончателно чрез „двупръстова“ техника, за да се намали вероятността от пренатягане.
8. Потребителите трябва да гарантират чистотата на инструментите и по-специално канюлираните такива, за да се намали вероятността от блокиране по време на употреба. Освен това, преди хирургическа употреба, потребителят трябва да се увери, че всички устройства функционират както е предвидено.
9. Уверете се, че инструментите за пробиване и рязане са остри.
10. Изключително важно е да се направи преглед с уред с усилвател на изображението, за да се гарантира, че винтът преминава и през двата слоя на компактното костно вещество. С това се цели да се избегнат евентуални противодействия между сходящи винтове и да се провери дали винтът е правилно въведен. Във всички случаи, ползите от флуороскопията спрямо риска от излагане на радиация трябва да бъдат преценени индивидуално за всеки пациент.

ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ

- Загуба на импланта и загуба на фиксация
- Огъване, счупване или други повреди по импланта
- Забавено свързване, слаби връзки или липса на връзки
- Повишено образуване на фиброзна тъкан
- Инфекция
- Невросъдови увреждания и увреждане на меките тъкани
- Следоперативни болки
- Реакция на чувствителност към метал
- Чувствителен белег / възпаление на меките тъкани
- Скъсяване на зоната на засегната кост
- Скованост на става и контрактура
- Тромбоемболични събития
- Асептична некроза

Не всяка хирургическа намеса води до успешен резултат. Възникването на допълнителни усложнения е възможно по всяко време в случаи на неправилна употреба, медицински причини или повреда в устройството. Те изискват повторна хирургична интервенция, за да се премахне или сменят устройството за вътрешна фиксация. Предоперативните и оперативните процедури, включително познаването на хирургичните техники, и правилният избор и поставяне на устройството са важни условия за успешното използване на устройствата от страна на хирурга.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ЯМР БЕЗОПАСНОСТ

Имплантите RIVAL не са оценявани за безопасност и съвместимост с ЯМР среда. Имплантите не са оценявани по отношение на нагряване, миграция или артефакти в образите в ЯМР среда. Безопасността на импланти RIVAL в ЯМР среда не е известна. Сканирането на пациент, който има такива устройства, може да причини неговото нараняване.

РИСКОВЕ ПРИ ПОВТОРНА УПОТРЕБА НА УСТРОЙСТВА ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

ИМПЛАНТИРУЕМО УСТРОЙСТВО*

Имплантантируемото устройство за ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА* на Orthofix се обозначава със символ „⊗“ на етикета на продукта.

След отстраняване от пациента, имплантантируемото устройство* трябва да бъде изхвърлено.

Повторната употреба на имплантантируемото устройство* носи риск от замърсяване за потребителите и пациентите.

Повторната употреба на имплантантируемото устройство* не може да гарантира оригиналната механична и функционална производителност, компрометира ефективността на продуктите и носи риск за здравето на пациентите.

(*): Имплантантируемо устройство

Всяко устройство, предназначено да бъде изцяло / частично въведено в човешкото тяло чрез хирургична интервенция и предназначено да остане на това място след процедурата поне за 30 дни, се счита за имплантантируемо устройство.

НЕИМПЛАНТИРУЕМО УСТРОЙСТВО

Неимплантантируемото устройство за ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА на Orthofix се обозначава със символа „⊗“, изписан на етикета или посочен в „Инструкции за употреба“, които се доставят заедно с продуктите.

Повторната употреба на неимплантантируемото устройство за ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА не може да гарантира оригиналната механична и функционална производителност, компрометира ефективността на продуктите и носи риск за здравето на пациентите.

СТЕРИЛНИ И НЕСТЕРИЛНИ продукти

Orthofix предлага някои от устройствата СТЕРИЛНИ, докато други се предлагат НЕСТЕРИЛНИ. Моля, разгледайте етикета на продукта, за да разберете дали дадено устройство е стерилино.

Стерилни

Устройствата, които се предоставят СТЕРИЛНИ, са етикетирани по съответен начин. Съдържанието на опаковката е СТЕРИЛНО, само ако тя не е била отворена или повредена. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.

Нестерилни

Освен ако не е обелязано друго, устройствата Orthofix се предоставят НЕСТЕРИЛНИ. Orthofix препоръчва всички НЕСТЕРИЛНИ компоненти да бъдат старателно почиствани и стерилизирани, като се следват препоръчаните процедури по почистване и стерилизация. Целостта и експлоатационните качества на продукта са гарантирани само в случай че опаковката не е повредена.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПЪРВОНАЧАЛНА И ПОВТОРНА ОБРАБОТКА

Настоящите инструкции за повторна обработка са съставени в съответствие с ISO17664 и са одобрени от Orthofix в съответствие с международните стандарти. Задължение на здравното заведение е да гарантира, че повторната обработка се извършва в съответствие с предоставените инструкции.

Предупреждения

- Изделията с надпис на етикета „САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА“ може да се обработват повторно множество пъти преди първата им клинична употреба, но не трябва да се обработват повторно за многократна употреба в клинични условия.
- Изделията за еднократна употреба НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВАТ ПОВТОРНО, тъй като не могат да действат според предназначението си след първата употреба. Промените в механичните, физическите или химичните характеристики при условията на многократна употреба, почистването и повторната стерилизация може да нарушият целостта на дизайна и/или материала, което води до намалена безопасност, ефективност и/или съответствие със спецификациите. Моля, вижте етикета на изделието, за да определите дали е за еднократна или многократна употреба и/или изискванията за почистване и повторна стерилизация.
- Персоналът, който работи със замърсени медицински изделия, трябва да спазва предпазните мерки, определени в процедурата на здравното заведение.
- Препоръчват се 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 хидроксилийони.
- Контактът с физиологични разтвори трябва да бъде сведен до минимум.
- Сложните изделия, като например такива с шарнири, кухини или съединяващи се повърхности, трябва да бъдат щателно почиствани ръчно преди автоматизираното им измиване, за да се премахнат замърсенията, които се натрупват във вдълбнатините. Ако дадено устройство се нуждае от специални грижи при предварителното почистване, на уеб сайта на Orthofix е налична специфична за продукта ИЗУ, която е достъпна с помощта на матрицата с данни, посочена на етикета на продукта.
- НЕ използвайте метални четки или стоманена тел.

Ограничения при повторна обработка

- Повторната обработка оказва минимален ефект върху инструментите, които позволяват такава обработка.
- Краят на полезния им живот обикновено се определя от износване или повреда, причинени от употребата им.
- Продуктите с етикет „За еднократна употреба“ НЕ ТРЯБВА да се използват повторно в клинични условия, независимо от повторната им обработка.

МОМЕНТ НА УПОТРЕБА

Извършвайте повторна обработка на медицинските изделия за многократна употреба веднага, когато е практически възможно, за да се минимизира засъхването на замърсенията и остатъците. За оптимални резултати инструментите трябва да се почистват в рамките на 30 минути след употребата.

НЕ използвайте фиксиращ почистващ препарат или гореща вода, тъй като това може да доведе до фиксиране на остатъците.

ОБЕЗОПАСЯВАНЕ И ТРАНСПОРТИРАНЕ

Покривайте замърсените инструменти по време на транспортиране, за да се сведе до минимум риска от кръстосано замърсяване. Всички използвани хирургични инструменти трябва да се считат за замърсени. Спазвайте протоколите на болничното заведение за работа със замърсени и биологично опасни материали. Работата със, събирането и транспортирането на използвани инструменти трябва да се контролира стриктно, за да се сведат до минимум всички възможни рискове за пациентите, персонала и всички зони на здравното заведение.

ПОДГОТОВКА ЗА ПОЧИСТВАНЕ

Тази процедура може да се пропусне в случай на директно последващо ръчно почистване и дезинфекция. В случай на силно замърсано медицинско изделие за многократна употреба се препоръчва предварително и ръчно почистване (описани в следващия раздел), преди да се започне процес за автоматично почистване.

Ръчно предварително почистване

1. Носете предпазни средства в съответствие с предпазните мерки за безопасност и процедурата на здравното заведение.
2. Уверете се, че съдът, в който ще извърши почистването, е чист и сух. В него не трябва да има видими чужди частици.

- Напълнете съда с достатъчно количество разтвор на почистващия препарат Orthofix препоръчва употребата на слабо алкален ензимен разтвор на почистващия препарат, базиран на почистващия препарат, съдържащ <5% анионни повърхностно активни вещества и ензими, приготвен с помощта на дейонизирана вода.
- Внимателно потопете компонента в разтвора, за да излезе въздухът.
- Издъркайте изделието с четка с меки найлонови влакна в почистващия разтвор, докато премахнете всички видими замърсявания. Използвайте четка с меки найлонови влакна, за да отстраните остатъците от кухините, неравните или съставните повърхности, като използвате въртеливо движение.
- Изплакнете канюлираните участъци с почистващия разтвор с помощта на спринцовка. Никога не използвайте метални четки или стоманена тел.
- Извадете изделието от почистващия разтвор.
- Измийте с четка отделните компоненти под течаща вода.
- Почистете с ултразвуков уред отделните компоненти в дегазиран почистващ разтвор.
- Изплакнете компонентите с пречистена стерилина вода, докато не отстраните всички остатъци от почистващия препарат. Използвайте спринцовка при наличието на лумени или канюлирани участъци.
- Извадете изделието от водата за изплакване и го оставете да се отцеди.
- Внимателно подсушете ръчно с помощта на попиваща хартия или кърпа, която не пуска мъх.

ПОЧИСТВАНЕ

Общи указания

Orthofix предоставя два метода за почистване: ръчен метод и автоматичен метод. Когато е приложимо, фазата на почистването трябва да започне веднага след фазата на предварителното почистване, за да се избегне засъхването на замърсяванията.

Автоматичният процес на почистване е по-възпроизведим и следователно по-надежден, а персоналът е в по-малка степен изложен на замърсените изделия и използваните почистващи средства. Персоналът трябва да следва предпазните мерки за безопасност и процедурите на здравното заведение по отношение на употребата на предпазни средства. В частност персоналът трябва да 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 се вземе под строго внимание.

Ръчно почистване

- Носете предпазни средства в съответствие с предпазните мерки за безопасност и процедурата на здравното заведение.
- Уверете се, че съдът, в който ще извърши почистването, е чист и сух. В него не трябва да има видими чужди частици.
- Напълнете съда с подходящ разтвор за почистване. Orthofix препоръчва използването на слабо алкален ензимен почистващ разтвор.
- Внимателно потопете компонента в разтвора, за да излезе въздухът. Уверете се, че почистващият разтвор достига до всички повърхности, включително отвори или канюлирани участъци.
- Щателно издъркайте изделието в почистващия разтвор с четка с меки найлонови влакна, докато премахнете всички видими замърсявания. Използвайте четка с меки найлонови влакна, за да отстраните остатъците от кухините, неравните или съставните повърхности, като използвате въртеливо движение.
- Изплакнете канюлираните участъци поне три пъти с почистващия разтвор с помощта на спринцовка. Никога не използвайте метални четки или стоманена тел.
- Извадете изделието от почистващия разтвор.
- Измийте с четка отделните компоненти под течаща вода.
- Поставете отделните компоненти в ултразвуков уред с дегазиран почистващ разтвор при 2% за 10 минути. Orthofix препоръчва употребата на разтвор на почистващия препарат, базиран на почистващия препарат, съдържащ <5% анионни повърхностно активни вещества, нейонни повърхностно активни вещества и ензими, приготвен с помощта на дейонизирана вода. Orthofix препоръчва употреба на ултразвукова честота 35kHz, мощност = 300Weff, за 15 минути. Употребата на други разтвори и показатели трябва да се утвърди от потребителя и концентрацията трябва да е в съответствие с листовката с технически данни на производителя на препарата.
- Изплакнете компонентите с пречистена стерилина вода, докато не отстраните всички остатъци от почистващия препарат.
- Изплакнете канюлираните участъци, грубите или съставни повърхности поне три пъти с пречистена стерилина вода. При наличие на канюлирани участъци е възможно да използвате спринцовка, за да се улесни изпълнението на тази стъпка.
- Извадете изделието от водата за изплакване и го оставете да се отцеди.
- 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.
- Внимателно подсушете ръчно с помощта на попиваща хартия или кърпа, която не пуска мъх.

Ръчна дезинфекция

- Уверете се, че съдът, в който ще извърши почистването, е чист и сух. В него не трябва да има видими чужди частици.
- Напълнете съда с достатъчно количество разтвор на дезинфектант Orthofix препоръчва използването на 6% разтвор на водороден пероксид, приготвен с вода за инжекции, в продължение на 30 минути.
- Внимателно потопете компонента в разтвора, за да излезе въздухът. Уверете се, че дезинфектантът стига до всички повърхности, включително отвори или канюлирани участъци.
- Изплакнете канюлираните участъци, грубите или съставни повърхности поне три пъти с дезинфекциращ разтвор. Използвайте спринцовка, напълнена с дезинфекциращ разтвор, за да промийте канюлираните участъци.
- Извадете предметите от разтвора и ги оставете да се отцедят.
- Накиснете ги във вода за инжекции, за да премахнете остатъците от дезинфекциращ разтвор.
- Промийте канюлираните участъци поне три пъти със спринцовка (напълнена с вода за инжекции).
- Извадете изделието от водата за изплакване и го оставете да се отцеди.
- Повторете процедурата за изплакване, както е описана по-горе.
- Внимателно подсушете ръчно с помощта на попиваща хартия или кърпа, която не пуска мъх.
- Огледайте и повторете ръчното почистване и дезинфекциацията, ако е необходимо.

Автоматично почистване и дезинфекция с помощта на устройство за миене и дезинфекция

- Направете предварително почистване, ако е необходимо поради замърсяването на изделието. Обърнете особено внимание, когато елементите за почистване съдържат или имат:
 - Канюлирани участъци
 - Дълги глухи отвори
 - Съединяващи се повърхности
 - Компоненти с резба
 - Груби повърхности
- Използвайте устройство за миене и дезинфекция, което е в съответствие с EN ISO 15883 и е правилно монтирано, проверено и редовно се подлага на техническо обслужване и тестване.
- Уверете се, че съдът, в който ще извърши почистването, е чист и сух. В него не трябва да има видими чужди частици.

4. Уверете се, че устройството за миене и дезинфекция работи.
 5. Поставете медицинските изделия в устройството за миене и дезинфекция. Поставете по-тежките изделия на дъното на кошниците. Трябва да разглобите продуктите, преди да ги поставите в кошниците, според специфичните инструкции, предоставени от Orthofix. Когато това е възможно, всички части на дадено разглобено изделие трябва да бъдат поставени в един и същ контейнер.
 6. Свържете канюлираните участъци към отворите за изплакване на устройството за миене и дезинфекция. Ако не е възможно директно свързване, поставете канюлираните участъци директно над дюзите за пръскане или ръкавите за пръскане на кошницата. Ориентирайте инструментите в контейнера на устройството за автоматично миене, както е препоръчано от неговия производител.
 7. Избягвайте контакт между изделията, тъй като движението по време на цикъла на миене може да повреди изделията и да компрометира миенето.
 8. Наредете медицинските изделия така, че канюлираните участъци да са във вертикална позиция и по този начин глухите отвори да са наклонени надолу, за да позволят изтичането на всяка към материал.
 9. Използвайте одобрена програма за термична дезинфекция. Когато се използват алкални разтвори, трябва да се добавя неутрализатор. Orthofix препоръчва стъпките на цикъла да са най-малко както следва:
 - a. Предварително почистване за 4 минути;
 - b. Почистване с подходящ разтвор. Orthofix препоръчва употребата на разтвор на почистващ препарат, базиран на почистващ препарат, съдържащ <5% анионни повърхностно активни вещества, нейонни повърхностно активни вещества и ензими, приготвен с помощта на дейонизирана вода за 10 минути при 55°C;
 - c. Неутрализиране с разтвор на базов неутрализатор. Orthofix препоръчва употребата на разтвор на почистващ препарат на базата на лимонена киселина, концентрация 0.1%, за 6 минути;
 - d. Финално изплакване с дейонизирана вода за 3 минути;
 - e. Термична дезинфекция при температура поне 90°C или 194°F (макс. 95°C или 203°F) за 5 минути или до достигане на A0=3000. Водата, която се използва за термичната дезинфекция, трябва да бъде пречистена.
 - f. Изсушаване при 110°C за 40 минути. Когато инструментът има канюлиран участък, трябва да се използва инжектор за изсушаването на вътрешната част.
- Пригодността на други разтвори, концентрацията, времето и температурата трябва да се проверят и потвърдят от потребителя, като се спазва листовката с техническите данни на производителя.
10. Изберете и стартирайте цикъл според препоръките на производителя на устройството за миене.
 11. След приключване на цикъла се уверете, че всички етапи и параметри са постигнати.
 12. Носейки предпазни средства, извадете изделията от устройството за миене и дезинфекция, когато цикълът приключи.
 13. Ако е необходимо, изцедете излишната вода и подсушете с помощта на попиваща кърпа, която непуска мъх.
 14. Огледайте всяко изделие за остатъци от замърсяване и дали е изсъхнало. Ако има останали замърсявания, повторете процеса на почистване, както е описан по-горе.

ПОДДРЪЖКА, ИНСПЕКЦИЯ И ТЕСТВАНЕ НА ФУНКЦИИТЕ

За всички инструменти на Orthofix, които са с етикет за многократна употреба, трябва да се спазват следните указания.

Всички описани по-долу функционални проверки и инспекции се отнасят и за взаимовръзките с други инструменти или компоненти.

Режимите на повреда по-долу може да са причинени от края на полезния живот на продукта, неправилна употреба или неправилна поддръжка.

Orthofix не посочва изрично максималния брой на употребите за медицинските изделия за многократна употреба. Полезният живот на тези изделия зависи от много фактори, включително от метода и продължителността на всяка употреба и от работата между отделните употреби. Най-добрите методи за определяне на края на експлоатационния живот на медицинското изделие са внимателната инспекция и функционалното тестване на изделието преди употреба. За стерилините изделия е определен и утвърден край на експлоатационния живот, като той се посочва с дата на изтичането му.

Следващите общи инструкции се отнасят за всички продукти на Orthofix:

- Всички инструменти и компоненти на продуктите трябва да се проверяват визуално на добро осветление за чистота. Ако някои зони не са ясно видими, използвайте 3% разтвор на водороден прекис, за да проверите за наличие на органични остатъци. Ако има кърв, ще се образуваат меухурчета. След проверката изделието трябва да се изплакне и да се подсуши според инструкциите, дадени по-горе.
- Ако визуалната проверка показва, че изделието не е почистено правилно, повторете стъпките за почистване и дезинфекция или изхвърлете изделието.
- Всички инструменти и компоненти на продукта трябва да се инспектират визуално за всякакви признаки на влошаване на качеството, което може да доведе до неуспешното им използване (като например пукнатини или увреждане на повърхностите), като техните функции трябва да бъдат тествани преди стерилизирането им. Ако има подозрения, че някой компонент или инструмент е дефектен, повреден или ненадежден, тои НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА.
- Продуктите, при които се наблюдава прекомерно изтъркване на обозначения код, UDI и партида на продукта, НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВАТ.
- Остротата на режещите инструменти трябва да бъде проверена.
- Когато инструментите представляват част от конструкция, сравнете компонентите с компоненти от същия вид.
- Преди стерилизация смажете шарнирите и подвижните части с масло, което не пречи на стерилизацията с пара, съгласно инструкциите на производителя. Не използвайте лубриканти на силиконова основа или минерално масло. Orthofix препоръчва употребата на силно пречистено бяло масло, съставено от минерално масло с хранителна или фармацевтична степен.

Като обща превантивна мярка Orthofix препоръчва да се спазват инструкциите за оперативната техника, за да се избегнат повреди, свързани с неправилна употреба.

За някои продуктови кодове може да има специфични инструкции. Тези инструкции са свързани с продуктовия код и са достъпни на специализирания уебсайт на Orthofix.

Освен това е важно да се спазва препоръчаната от Orthofix процедура за почистване, за да се избегнат повреди, свързани с неправилна работа.

ОПАКОВАНЕ

За предотвратяване на замърсяване след стерилизация Orthofix препоръчва използване на една от следните системи за опаковане:

- a. Опаковане в съответствие с EN ISO 11607, което е подходящо за стерилизация с пара и предпазване на инструментите или тавите от механична повреда. Orthofix препоръчва употребата на двойна опаковка, съставена от триламинатна нетъкана тъкан, изработена от нетъкан полипропилен и мелтблайн полипропилен (SMS). Опаковката трябва да бъде достатъчно устойчива, за да съдържа устройства до 10kg. В САЩ трябва да се използва одобрена от FDA опаковка за стерилизация, а съответствието с ANSI/AAMI ST79 е задължително. В Европа може да се използва опаковка, която е в съответствие с EN 868-2. Прегънете опаковката, за да създадете стерилина преградна система съгласно процеса, утвърден според ISO 11607-2.
- b. Твърди контейнери за стерилизация (като твърди контейнери за стерилизация на Aesculap JK серия). В Европа може да се използва контейнер, който е в съответствие с EN 868-8. Не поставяйте допълнителни системи или инструменти в един и същи контейнер за стерилизация.

Всяка друга стерилина бариерна опаковка, която не е валидирана от Orthofix, трябва да се валидира от отделното здравно заведение съгласно инструкциите на производителя. Когато оборудването и процесите се различават от валидираните от Orthofix, здравното заведение трябва да провери дали може да се постигне стериилност, като използва валидираните от Orthofix параметри. Не поставяйте допълнителни системи или инструменти в тавата за стерилизация. Имайте предвид, че ако тавата е претоварена, резултатът от стерилизацията не може да се гарантира. Общото тегло на обвитата тава с инструменти не трябва да надвиши 10kg.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Препоръчва се стерилизация с пара съгласно EN ISO 17665 и ANSI/AMMI ST79. Стерилизацията с газова плазма, суха топлина и етиленов оксид ТРЯБВА ДА СЕ избяга, тъй като не е валидирана за продуктите на Orthofix.

Използвайте одобрен, правилно поддържан и калибриран парен стерилизатор. Качеството на парата трябва да бъде подходящо, за да бъде процесът ефективен. Не надвишавайте 140°C (284°F). Не поставяйте тавите една върху друга по време на стерилизация. Стерилизирайте в автоклав с пара, използвайки фракционен превакуум цикъл или гравитационен цикъл съгласно таблицата по-долу:

Тип парен стерилизатор	Гравитация	Превакуум	Превакуум	Превакуум
Забележки	Не се използва в ЕС	-	Не се използва в САЩ	Указания на C30
Минимална температура на излагане	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Минимално време на излагане	15 минути	4 минути	3 минути	18 минути
Време за сушение	30 минути	30 минути	30 минути	30 минути
Брой импулси	Не е приложимо	4	4	4

Orthofix препоръчва винаги да използвате цикъл на предварително вакуумиране за парна стерилизация. Гравитационният цикъл е валидиран само за опаковки, но се препоръчва само когато не са достъпни други опции. Гравитационният цикъл не е валидиран за стерилизация в твърди контейнери.

СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте стерилизираните инструменти в стерилизационната опаковка на сухо и чисто място, при стайна температура.

ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ

Инструкциите, предоставени по-горе, са валидирани от Orthofix srl като вярно описание на подготовката за (1) обработката на изделие за еднократна употреба за неговата първа клинична употреба и (2) за обработката на изделие за многократна употреба за неговата повторна употреба. Отговорност на лицето, провеждащо повторната обработка, е да се увери, че тя постига желания резултат при реално използваните в помещението за обработка оборудване, материали и персонал. Обикновено това изисква проверка и рутинно наблюдение на процеса. Процесите по почистването, дезинфекцията и стерилизацията трябва да бъдат адекватно документирани. Всички отклонения от предоставените инструкции за обработка трябва да бъдат надлежно оценени за ефективност и потенциални нежелани последствия и да бъдат адекватно документирани от лицето, което провежда повторната обработка.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОЧИСТВАЩИЯ ПРЕПАРАТ

Orthofix използва следните почистващи препарати по време на валидацията на тези препоръки за първоначалната обработка.

Тези почистващи препарати не се посочват в замяна на други достъпни почистващи препарати, които могат да постигнат удовлетворителни резултати:

- За ръчно предварително почистване: Neodisher Medizym
концентрация 2%
- За ръчно почистване: Neodisher Mediclean
концентрация 2%
- За автоматизирано почистване: Neodisher Mediclean
концентрация 0.5%

ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство на САЩ изисква това устройство да се продава единствено от лекар или по предписание на лекар.

ВРЪЗКА С ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Моля, свържете се с местния търговски представител на Orthofix за повече подробности и поръчка.

Всички продукти за вътрешно и външно фиксиране на Orthofix трябва да се използват със съответните им импланти, компоненти и принадлежности на Orthofix. Тяхното прилагане трябва да се извърши със специфични инструменти на Orthofix, като се следва внимателно хирургичната техника, препоръчана от производителя в съответното ръководство за оперативна техника.

BG						
Символ	Описание					
 	Консултирайте се с инструкциите за употреба			ВНИМАНИЕ: Консултирайте се с инструкциите за употреба за важна предупредителна информация		
	Еднократна употреба. Не използвайте повторно					
 R	СТЕРИЛНО. Стерилизирано чрез обльчване					
	НЕСТЕРИЛНО					
 	Каталожен номер		Номер на партидата			
	Срок на годност (година-месец-ден)					
 	Маркировка „CE“ в съответствие с приложимите европейски директиви/регламенти					
 	Дата на производство		Производител			
	Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена					
Rx Only	ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство на САЩ изисква това устройство да се продава единствено от лекар или по предписание на лекар					

Naudojimo instrukcijos gali keistis. Naujausią naudojimo instrukciją versiją visada galite rasti internete.

Svarbi informacija – perskaitykite prieš naudojimą

Taip pat žr. daugkartinių medicinos prietaisų PQRMD instrukcijų lapelių

RIVAL™ **View Plating System ir Reduce Fracture Plating System**



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

Tel. +39 045 671 9000 – Faks. +39 045 671 9380

BENDRASIS APRAŠAS

Plokštelinio fiksavimo sistema „RIVAL VIEW“ apima titanio lydinio sterilišas supakuotas Lapidus, pirmąsias metatarsofalangines (MTP), kalmakaulinio kubakaulio (CC), Evans osteotomijos ir talonavikulines (TN) plokštėles su sterilišais titanio lydinio kaulų jungimo varžais. „RIVAL VIEW“ plokštėles buvo sukurtos perimetru apkrovimo būdu taikyti. Dėl „RIVALVIEW“ formos sukuriamas „langas“, per kurį galima stebeti lūžio arba osteotomijos gjimimo procesą. „RIVAL VIEW“ fiksavimo sistema gali būti įvairių dydžių, skirta naudoti su „RIVAL“ užrakinančiais ir neužrakinančiais kaulų sujungimo varžais. Varžtai būna įvairių skersmenų ir ilgių. „Orthofix“ „RIVAL“ instrumentų komplektą sudaro atitinkami implantų įstatymui reikalingi instrumentai.

„RIVAL REDUCE“ lūžio fiksavimo sistema apima pagamintas titanio lydinio, sterilišas supakuotas T, L, Y, tiesias plokštėles, H plokštėles ir „BOX“ plokštėles kartu su sterilišais titanio lydinio kaulų jungimo varžais. „RIVAL REDUCE“ fiksavimo sistema gali būti įvairių dydžių, skirta naudoti su „RIVAL“ užrakinančiais ir neužrakinančiais kaulų sujungimo varžais. Varžtai būna įvairių skersmenų ir ilgių. „Orthofix“ „RIVAL“ instrumentų komplektą sudaro atitinkami implantų įstatymui reikalingi instrumentai.

NAUDIJIMO PASKIRTIS ir INDIKACIJOS

Fiksavimo plokštėle sistemos „RIVAL VIEW“ ir „REDUCE“ skirtos naudoti, siekiant stabilizuoti ir fiksuoti naujus lūžius, atliekant revizijos procedūras, artrodezę ir atstatant smulkius rankos, kojos, riešo, kulkšnių, pirkštų ir kojų pirkštų kaulus. Plokštėles galima naudoti su užrakinančiais arba neužrakinančiais kaulų jungimo varžais „RIVAL“.

Žemiau pateikti procedūros, kurioms gali būti naudojama, neapsiribojant, fiksavimo plokšteliems sistema „RIVAL VIEW“, pavyzdžiai:

- Pirmosios metatarsalinės osteotomijos, esant pédos nykštio iškrypimui į išorę, įskaitant:
 - Atviro pagrindo pleištinė osteotomija
 - Uždaro pagrindo pleištinė osteotomija
 - Pusmėnulinė osteotomija
 - Proksimalinė „Chevron“ osteotomija
 - Distalinė „Chevron“ osteotomija (Austinn)
- Pirmojo metatarsalinių kaulų lūžio fiksavimas
- Pirmojo metatarsalinė pleištinė sąjario artrodezė (Lapidus įstatymas)
- Pirmojo metatarsofalangių sąjario artrodezė (MTP) įskaitant:
 - Pirminė MTP artrodezė dėl kojos nykštio sustingimo ir (arba) kojos nykštio iškrypimo į išorę
 - MTP artrodezės revizija
 - Nepavykusio pirmojo MTP artroplastikos implantų revizija
- Kalnakaulinio kubakalio raiščio artrodezė
- Talonavikulinė artrodezė
- Evans osteotomija

Žemiau pateikti šių procedūrų, kurioms gali būti naudojama, neapsiribojant, plokštelių sistema „RIVAL REDUCE“:

- Metatarsaliniai arba metakarpaliniai kaulų lūžiai ir osteotomijos
- Falanginiai lūžiai ir osteotomijos
- Lapidus sujungimas
- Lisfranco artrodezė
- Pirmojo MPJ artrodezė
- Priekinės pédos dalies osteotomijos

Plokštėles ir varžtai yra skirti tik vienkartiniams naudojimui. Varžtai negalima naudoti stuburo sričiai.

MEDŽIAGOS

Implantai pagaminti iš implantų klasės titano lydinio pagal ASTM F136 ir ISO-5832.

KONTRAINDIKACIJOS

Plokštelinio fiksavimo sistemų „RIVAL VIEW“ ir „REDUCE“ negalima naudoti toliau nurodytais atvejais:

- Pasireiškia aktyvi infekcija, įtarima latentinė infekcija arba pasireiškia smarkus vietinis uždegimas paveiktoje srityje arba aplink ją. Taip pat pacientams, kurių imunitetas yra susilpnėjės.
- Pacientams būdingas sumažėjės aprūpinimas krauju, nepakankamas kaulų kiekis arba kokybė arba (arba) jiems anksčiau pasireiškė infekcijų, dėl kurių gjimimo procesas gali užtruktti ir padidėti infekcijos ir (arba) implanto atmetimo tikimybė.

- Pacientai yra jautrūs svetimkūniams. Jei įtariamas jautrumas medžiagoms, prieš implantuojant reikia atlkti tyrimą, kad šią tikimybę būtų galima atmesti.
- Kai pacientams anksčiau buvo nustatytas jautrumas titanui.
- Nutukimas. Jei pacientas turi antsvorio arba yra nutukęs, implantui gali tekti apkrova, dėl kurios įtaisai fiksacija gali būti neveiksminga arba pats įtaisas gali neveikti.
- Esant salygoms, kurios aprūpina paciento galimybę ir (arba) norą bendradarbiauti ir laikytis nurodymų gijimo laikotarpiu.
- Kai pacientų audiniai virš operuojamos vietas yra nepakankami.

NAUDOJIMO PASTABOS

Gaminys skirtas naudoti tik profesionalams. Chirurgai, prižiūrintys, kaip naudojamas gaminys, turi puikiai išmanysti ortopedinio fiksavimo procedūras ir būti gerai susipažinę su prietaisais, instrumentais ir chirurginėmis procedūromis, įskaitant taikymą ir nuėmimą. Jei pageidaujate išsamios operacinių technikos instrukcijos, kreipkitės į „Orthofix“ arba vietinį platinotoją.

Visi „Orthofix“ vidinės ir išorinės fiksacijos gaminiai turi būti naudojami kartu su atitinkamais „Orthofix“ implantais, komponentais ir priedais. Jų pritaikymas turi būti atliekamas su specifiniais „Orthofix“ instrumentais tiksliai pagal gamintojo operacinių technikos vadove rekomenduojamą chirurginę techniką.

ISPĖJIMAI

1. Kad chirurgas sėkmingai naudotų įtaisą, svarbu prieš operaciją atlkti reikiamas procedūras, išmanysti chirurginę techniką ir tinkamai pasirinkti bei įstatyti implantą.
2. Implantuotų įtaisų niekada negalima naudoti arba sterilizuoti pakartotinai. Išimto metalinio implanto niekada negalima implantuoti pakartotinai.
3. Visus implantus, kurie kontaktavo su kaulais, krauju ir (arba) organizmo skysčiais ir kurie nebuvu implantuoti, reikia išmesti.
4. Instrumentai, vieliniai kreipikliai ir varžtai turi būti laikomi aštoriais objektais.
5. Instrumentai yra pagaminti iš medžiagų, kurios nėra skirtos naudoti objektams, paliekamiems paciento kūno viduje visa apimtimi arba iš dalies, nes jie gali lūžti.
6. Plokštelinio fiksavimo sistemų „RIVAL VIEW“ ir „REDUCE“ implantai skirti naudoti tik vieną kartą.
7. Jei didelės funkcinių apkrovos srityse naudojami per maži varžtai, implantas gali sulūžti ir neveikti.
8. Naudojant per didelius varžtus, galima pažeisti kaulą ir (arba) jis gali lūžti.
9. Patarkite pacientui, kad jis chirurgui praneštų apie bet kokius neįprastus operuotos vietas pokyčius. Fiksacijos vietoje aptikę pokyčių, atidžiai stebékite pacientus. Chirurgas turi įvertinti vėlesnės klinikinės nesėkmės tikimybę ir su pacientu aptarti poreikį imtis priemonių, skirtų gijimo procesui palengvinti.
10. Draudžiama kaip nors keisti instrumentų konstrukciją.
11. „RIVAL“ implantai neskirti naudoti stuburo srityje.
12. „RIVAL“ implantų sauga ar atitiktis magnetinio rezonanso (MR) aplinkai nevertinta. Implantai nebuvu tikrinti dėl kaitimo, judėjimo arba vaizdo artefaktų MR aplinkoje. „RIVAL“ implantų saugumas MR aplinkoje neištirtas. Skenuojant pacientą, kuriam implantuoti šie įtaisai, pacientą galima sužaloti.
13. Nerekomenduojama per stipriai lenkti arba lankstytai titanu plokštelių, nes taip jas galima sugadinti.
14. Nenaudokite plokštelių lenkimui užrakinančio grąžto kreipiklio, nes taip pat gali būti sugadintas sriegis. Todėl nebegalėsite naudoti užrakinimo metodo.
15. Nenaudokite plokštelių lenkimo įrankio per varžtų angas, nes dėl to bus pažeisti užrakinantys sriegiai ir varžtų nebebus galima naudoti.
16. Įstatymo metu varžtų negalima per daug priveržti. Per smarkiai priveržtus galima sugadinti implantą arba sužaloti kaulą.
17. Įtrūkus užrakinančio kaulų varžto sriegui, pakeiskite užrakinantį varžtą neužrakinančiu varžtu.
18. Nenaudokite „RIVAL“ implantų kartu su kitais „Orthofix“ gaminiais ir (arba) kitų medicinos prietaisų gamintojų gaminiais, nebent nurodoma kitaip.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį įtaisą galima parduoti tik licencijuotam gydytojui arba jo nurodymu.
2. Dėl varžto jidubų deformacijos gali padidėti varžto sulūžimo ir netikslaus priveržimo pavojus.
3. Dėl per didelio lenkimo gali išsikreipti varžto anga ir dėl to gali atsirasti sunkumų tinkamai sujungti užrakinantį varžtą su plokšteliu.
4. Su gaminiu elgiliu ir jį laikyti reikia atsargiai. Subražius arba pažeidus komponentą, gali sumažėti gaminiių stiprumas ir atsparumas nuovargui.
5. Tiksliai sulygiuokite atsuktuvu / varžto galvutės jungtį bendroje ašyje, kad implanto arba atsuktuvu nepažeistumėte mechaniskai.
6. Veržiant fiksavimo varžtą, turėti būti taikomas atitinkamas ašinis atsuktuvu spaudimas į varžto galvutę, kad galiukas būtų iki galio įstatytas į varžto galvutę.
7. Varžtą iki galio reikia priveržti taikant dviejų pirščių techniką, kad sumažėtų priveržimo tikimybę.
8. Naudotojai turi pasirūpinti, kad instrumentai, ypač kaniuliuoti instrumentai, būtų švarūs, kad būtų mažesnis nešvarumų prilipimo pavojus naudojant. Be to, prieš naudodamas per operaciją, naudotojas turi įsitikinti, kad įtaisai veikia, kaip numatyta.
9. Įsitikinkite, kad grėžimo ir pjovimo įrankiai yra aštūs.
10. Ypač svarbu dažnai stebėti procesą vaizdo stirintuvu, kad užtikrintumėte visišką abiejų kaulo žieviių pragrėžimą, kad išvengtumėte susieinančių varžų trukdžių ir patikrintumėte, ar varžtai įsuktų tinkamai. Kiekvieno paciento atveju būtina pasverti rentgenoskopijos naudą ir riziką, susijusią su radiacijos poveikiu.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

- Implanto atsilaisvinimas ir nebefiksavimas
- Implanto sulenkimas, liūžimas arba kitoms pažeidimas
- Uždelstas suaugimas, netinkamas suaugimas arba nesuaugimas
- Sustiprėjusi fibrozinio audinio reakcija
- Infekcija
- Neurovaskulinijų ir minkštujų audinių pažeidimas
- Pooperacinius skausmas
- Jautrumo metalui reakcijos
- Jautrumas rando vietoje / minkštujų audinių dirginimas
- Pažeistos kaulo vietos sutrumpėjimas
- Sąnario sustingimas ir sutraukimas
- Tromboemboliniai reiškiniai
- Avaskulinė nekroze

Ne kiekvieno operacijos atveju pasiekiami sėkmingi rezultatai. Papildomų komplikacijų, dėl kurių gali reiketi pakartotinės chirurginės intervencijos siekiant pašalinti arba pakeisti vidinį fiksavimo įtaisą, gali kilti bet kuriuo metu netinkamai naudojant, dėl medicininų priežasčių arba įtaisai sugedus. Kad chirurgas sėkmingai naudotų įtaisus, svarbu prieš operaciją ir jos metu atlkti reikiamas procedūras, išmanysti chirurginės technikas ir tai, kaip tinkamai pasirinkti ir tvirtinti įtaisus.

MRT SAUGOS INFORMACIJA

„RIVAL“ nėra įvertinti, atsižvelgiant į jų saugą ir atitiktį magnetinio rezonanso (MR) aplinkai. Implantai nebuvu tikrinti dėl kaitimo, judėjimo arba vaizdo artefaktų MR aplinkoje. „RIVAL“ implantų saugumas MR aplinkoje neištirtas. Skenuojant pacientą, kuriam implantuoti šie įtaisai, pacientą galima sužaloti.

PAVOJAI DĖL PAKARTOTINIO VIENKARTINIO ĮTAISO NAUDΟJIMO

IMPLANTUOJAMAS ĮTAISAS*

VIENKARTINIS implantuojamas „Orthofix“ įtaisas* žymimas simboliu , esančiu ant gaminio etiketės.

Išėmus iš paciento, implantuojamą įtaisą* reikia išmesti.

Pakartotinai naudojant implantuojamą įtaisą*, kyla naudotojų ir pacientų užkrėtimo pavojus.

Pakartotinai naudojant implantuojamą įtaisą*, negali būti užtikrintos mechaninės ir funkcinės jo savybės, prastėja gaminii efektyvumas ir pacientams kyla su sveikata susijęs pavojus.

(*): Implantuojamas įtaisas

Implantuojamu įtaisu taip pat laikomas bet kuris įtaisas, skirtas višiskai / iš dalies įvesti į žmogaus organizmą atliekant chirurginę intervencinę procedūrą, kuris po procedūros organizme paliekamas bent 30 dienų laikotarpiui.

NEIMPLANTUOJAMAS ĮTAISAS

VIENKARTINIS neimplantuojamas „Orthofix“ įtaisas žymimas simboliu , esančiu ant etiketės arba nurodytu su gaminiais pateikiame naudojimo instrukcijose. Pakartotinai naudojant VIENKARTINĮ neimplantuojamą įtaisą, negali būti užtikrinamos mechaninės ir funkcinės jo savybės, prastėja gaminii efektyvumas ir pacientams kyla su sveikata susijęs pavojus.

STERILŪS IR NESTERILŪS gaminiai

Kai kurie „Orthofix“ tiekiami įtaisių yra STERILŪS, o kiti – NESTERILŪS. Norėdami sužinoti, ar konkretus įtaisas yra sterilus, peržiūrėkite gaminio etiketę.

Sterilūs

Įtaisai, kurie tiekiami STERILŪS, yra pažymėti atitinkamai. Pakuočius turinys yra STERILUS, jei pakuočė nebuvo atidaryta arba pažeista. Nenaudokite, jei pakuočė atidaryta arba pažeista.

Nesterilūs

Jei nenurodyta kitaip, „Orthofix“ įtaisių tiekiami NESTERILŪS. „Orthofix“ rekomenduoja visus NESTERILIUS komponentus tinkamai išvalyti ir sterilizuoti laikantis rekomenduojamų valymo ir sterilizavimo procedūrų. Gaminio vientisumas ir veikimas užtikrinami tik tuo atveju, jei pakuočė nepažeista.

APDOROJIMO IR PAKARTOTINIO APDOROJIMO INSTRUKCIJOS

Šie pakartotinio apdorojimo nurodymai parengti pagal ISO17664 ir juos „Orthofix“ patvirtino kaip atitinkančius tarptautinius standartus. Sveikatos priežiūros įstaiga turi užtikrinti, kad pakartotinis apdorojimas būtybė atliekamas laikantis nurodymų.

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 klinikiniai tikslais.
- Vienkartinių prietaisų PAKARTOTINAI NAUDOTI NEGALIMA, nes panauodus vieną kartą jie nėra skirti veikti kaip nurodyta. Pakartotinai apdorojant, valant ar pakartotinai sterilizuojant atsiradę mechaniniai, fiziniai arba cheminiai savybių pakitimai gali pakenkti konstrukcijos ir (arba) medžiagos vientisumui bei sumažinti saugumą, suprantinti savybes ir (arba) nebeatitiktai atitinkamų specifikacijų. Norėdami sužinoti, ar prietaisai yra vienkartiniu ar daugkartiniu naudojimu, ir (arba) valymo ir pakartotinio sterilizavimo reikalavimus, žr. prietaiso etiketę.
- Darbuotojai, kurie dirba su užterštais medicininiuose įtaisiais, turi laikytis saugos reikalavimų pagal sveikatos priežiūros įstaigos procedūras.
- Rekomenduojama naudoti valymo ir dezinfekavimo tirpalus, kurių pH 7–10.5. Valymo ir dezinfekavimo tirpalai, kurių pH didesnis, turėtų būti naudojami pagal medžiagų suderinamumo reikalavimus, nurodytus plovlikio techniniame duomenų lape.
- DRAUDŽIAMA naudoti valiklius ir dezinfekavimo priemones su fluoridu, chloridu, bromidu, jodidu arba hidroksilojonais.
- Sąlytis su druskos tirpalais turėtų būti kiek įmanoma mažesnis.
- Sudetingi prietaisai, pvz., su lankstais, spinžiaus arba jungiamaisiais paviršiais, prieš automatinį plovimą, turi būti kruopščiai nuvalomi rankomis, kad būtų pašalinti jidubose susikaupę nešvarumai. Jei reikia imtis ypatinguo atsargumo priemonių prieš valant įrenginį, „Orthofix“ svetainėje galima rasti konkretaus produkto naudojimo instrukciją, kuri pasiekiamai naudojant duomenų matricą, nurodytą gaminio etiketėje.
- NENAUDOKITE metalinių šepečių ar plieno vatos.

Pakartotinio apdorojimo aprūpymai

- Daugkartinis pakartotinis apdorojimas turi mažai įtakos prietaisams, kurių pakartotinis apdorojimas leidžiamas.
- Naudojimo laikotarpio pabaiga paprastai nustatoma pagal naudojant atsiradusius nusidėvėjimo ir apgadinimo požymius.
- Gaminiai, paženklinti kaip vienkartiniai, NEGALI būti naudojami pakartotinai, kad ir kaip jie būtų apdoroti klinikinėje aplinkoje.

NAUDΟJIMO PASKIRTIS

Apdorokite daugkartinio naudojimo medicinos prietaisus kaip įmanoma greičiau, kad kuo mažiau pridžiutų nešvarumai ir likučiai. Siekiant geriausių rezultatų, panaudotus instrumentus reikėtų išvalyti per 30 minučių. NENAUDOKITE fiksuojančio plovlikio arba kaarto vandens, nes dėl jų nešvarumų likučiai gali prikilti.

TALPINIMAS IR TRANSPORTAVIMAS

Perkeldami nešvarius instrumentus, uždenkite juos, kad sumažintumėte kryžminio užteršimo riziką. Visi panaudoti chirurginiai instrumentai turi būti laikomi užterštais. Tarkydami užterštus ir biologiskai pavojingas medžiagas laikykite ligoninės protokoly. Panaudotų instrumentų tvarkymas, surinkimas ir transportavimas turi būti griežtai kontroluojami, siekiant sumažinti bet kokią galimą riziką pacientams, personalui ir bet kokiai sveikatos priežiūros įstaigos vietai.

PARUOŠIMAS VALYTI

Jei vėliau tiesiogiai valoma ir dezinfekuojama rankiniu būdu, šią procedūrą galima praleisti. Jei daugkartinio naudojimo medicinos prietaisais yra labai užterštas, prieš pradedant automatinį valymo procesą, rekomenduojama atlikti išankstinį valymą ir valymą rankiniu būdu (aprašyta toliau).

Pirminis valymas rankiniu būdu

- Laikydami sveikatos priežiūros įstaigos atsargumo priemonių ir procedūrų, dėvėkite apsaugines priemones.
- Patikrinkite, ar valymo talpykla yra švari ir sausa ir ar nematyti jokių pašalininių medžiagų.

3. Jpilkite į indą pakankamai plovimo tirpalo „Orthofix“ rekomenduoja naudoti šiek tiek šarminj fermentinj plovimo tirpalą ploviklio pagrindu, kurio sudėtyje yra <5% anijoninių aktyviųjų paviršiaus medžiagų ir fermentų, paruoštą naudojant dejonizuotą vandenį.
4. Komponentą į tirpalą atsargiai įmerkite, kad pasišalintų tame esantis oras.
5. Šeiskite prietaisą valymo tirpale nailoniniu šepeteliu minkštais šereliais, kol pašalinsite visus matomus nešvarumus. Naudodami nailoninį šepeteliį minkštais šereliais sukamasiais judesiais pašalinkite likučius nuo liumenų, šiurkščių ar kompleksinių paviršių.
6. Naudodami valymo tirpalą švirkštu išplaukite kaniules. Jokiu būdu nenaudokite metalinių šepečių ar plieno vatos.
7. Prietaisą iš plovimo tirpalio ištraukite.
8. Atskirus komponentus nuplaukite po tekančio vandens srove.
9. Nuvalykite atskirus komponentus valymo tirpale su pašalintomis dujomis, naudodami ultragarsinį prietaisą.
10. Komponentus plaukite išvalytame steriliame vandenye, kol pasišalins plovimo tirpalui likučiai. Spindžius ar kaniules plaukite švirkštu.
11. Ištraukite elementą iš vandens ir nusausinkite.
12. Atsargiai rankomis nusausinkite sugeriančiu, pūkų nepaliekančiu audiniu.

VALYMAS

Bendrieji aspektai

„Orthofix“ siūlo du valymo būdus: rankinį ir automatinį. Jei įmanoma, valymo etapą reikėtų pradėti iškart po pirmio valymo, kad nešvarumai neapdžiūtų.

Automatinio valymo procesas yra labiau atkuriamojo pobūdžio, todėl patikimesnis ir j užterštai prietaisai bei naudojamos valymo priemonės kelia mažiau pavojaus personalui. Darbuotojai naudodamiesi apsauginėmis priemonėmis turi laikytis sveikatos priežiūros jstaigos atsargumo priemonių ir procedūrų. Personalas privalo laikytis plovimo priemonės gamintojo nurodymų dėl tinkamo gaminio tvarkymo ir naudojimo. Laikykitės visų ploviklio gamintojo pateiktų nurodymų dėl prietaiso panardinimo į valymo / dezinfekavimo priemonę trukmės ir jo koncentracijos. Būtina įvertinti plovimo priemonėms skiesti ir medicinos prietaisams skalauti naudojamo vandens kokybę.

Rankinis valymas

1. Laikydami sveikatos priežiūros jstaigos atsargumo priemonių ir procedūrų, dėvėkite apsaugines priemones.
2. Patirkinkite, ar valymo talpykla yra švari ir sausa ir ar nematyti jokių pašalininių medžiagų.
3. Į talpyklą pripilkite pakankamai valymo tirpalą. „Orthofix“ rekomenduoja naudoti nedidelio šarmingumo fermentinį valymo tirpalą.
4. Komponentą į tirpalą atsargiai įmerkite, kad pasišalintų tame esantis oras; svarbu užtikrinti, kad valymo tirpalas pasiektu visus paviršius, išskaitant žarnas ir kaniules.
5. Kruopščiai šeiskite prietaisą valymo tirpale nailoniniu šepeteliu minkštais šereliais, kol pašalinsite visus matomus nešvarumus. Naudodami nailoninį šepeteliį minkštais šereliais sukamasiais judesiais pašalinkite likučius nuo liumenų, šiurkščių ar kompleksinių paviršių.
6. Naudodami valymo tirpalą švirkštu išplaukite kaniules. Jokiu būdu nenaudokite metalinių šepečių ar plieno vatos.
7. Prietaisą iš plovimo tirpalio ištraukite.
8. Atskirus komponentus nuplaukite po tekančio vandens srove.
9. Sudėkite atskirus komponentus 10 minučių į ultragarso prietaisą su 2% valymo tirpalu su pašalintomis dujomis. „Orthofix“ rekomenduoja naudoti plovimo tirpalą ploviklio pagrindu, kurio sudėtyje yra <5% anijoninių aktyviųjų paviršiaus medžiagų, nejoninių aktyviųjų paviršiaus medžiagų ir fermentų, paruoštą naudojant dejonizuotą vandenį. „Orthofix“ rekomenduoja 15 minučių naudoti ultragarsinį 35kHz dažnį, kurio galia = 300 Weff. Kitus tirpalus ir parametrus patvirtinta naudotojas, o koncentracija turėti atitinkti ploviklio gamintojo techninj duomenų lapą.
10. Komponentus plaukite išvalytame steriliame vandenye, kol pasišalins plovimo tirpalui likučiai.
11. Išvalytu steriliu vandeniu kaniules, nelygius ar sunkiai pasiekiamus paviršius išplaukite mažiausiai tris kartus. Jei yra kaniulių, naudokite švirkštą, kad būtų lengviau atliki šį veiksmą.
12. Ištraukite elementą iš vandens ir nusausinkite.
13. Jei atlikus valymo veiksmus ant prietaiso lieka šiek tiek nuosėdų, valymo veiksma reikia pakartoti, kaip aprašyta pirmiau.
14. Atsargiai rankomis nusausinkite sugeriančiu, pūkų nepaliekančiu audiniu.

Rankinis dezinfekavimas

1. Patirkinkite, ar valymo talpykla yra švari ir sausa ir ar nematyti jokių pašalininių medžiagų.
2. Į talpyklą pripilkite pakankamai dezinfekavimo tirpalą. „Orthofix“ rekomenduoja 30 minučių naudoti 6% vandenilio peroksido tirpalą, paruoštą naudojant injekcinį vandenį.
3. Komponentą į tirpalą atsargiai įmerkite, kad pasišalintų tame esantis oras; svarbu užtikrinti, kad dezinfekantas pasiektų visus paviršius, išskaitant žarnas ir kaniules.
4. Dezinfekavimo tirpalu kaniules, nelygius ar sunkiai pasiekiamus paviršius išplaukite mažiausiai tris kartus. Kaniules plaukite dezinfekavimo tirpalu pripildytu švirkštu.
5. Elementus iš tirpalio išimkite ir nusausinkite.
6. Kad pašalintumėte dezinfekavimo priemonės likučius, įmerkite į vandenį injekcijoms (WFI).
7. Kaniules švirkštu (pripildytu WFI) plaukite mažiausiai tris kartus.
8. Ištraukite elementą iš vandens ir nusausinkite.
9. Aprašytą skalavimo procedūrą pakartokite.
10. Atsargiai rankomis nusausinkite sugeriančiu, pūkų nepaliekančiu audiniu.
11. Apžiūrėkite ir, jei reikia, pakartokite valymo bei dezinfekavimo rankiniu būdu procedūrą.

Automatinis valymas ir dezinfekavimas plovimo-dezinfekavimo prietaisu

1. Jei reikia dėl prietaiso užterštimo lygio, atlikite pirminio valymo procedūrą. Būkite labai atsargūs valydamis elementus, kuriuose yra:
 - a. kaniulių;
 - b. ilgų aklinių angų;
 - c. susijungiančių paviršių;
 - d. sriegiuotų komponentų;
 - e. šiurkščių paviršių;
2. Naudokite EN ISO 15883 reikalavimus atitinkantį, tinkamai sumontuotą, tinkamą ir reguliarai prižiūrimą bei testuojamą plovimo-dezinfekavimo prietaisą.
3. Patirkinkite, ar valymo talpykla yra švari ir sausa ir ar nematyti jokių pašalininių medžiagų.
4. Patirkinkite, ar plovimo dezinfekavimo prietaisas bei visos funkcijos veikia.

5. J plovimo-dezinfekavimo prietaisą sudėkite medicinos prietaisus. Sunkesnius prietaisus dėkite krepšių apačioje. Prieš dedant j krepšius, prietaisus reikia išardyti, vadovaujantis specialiomis „Orthofix” instrukcijomis. Jeigu galima, visas išmontuoto prietaiso dalis reikia laikyti kartu viename inde.
6. Kaniules prijunkite prie plovimo-dezinfekavimo prietaiso skalavimo angų. Jei tiesiogiai patrūpti neįmanoma, kaniules uždékite tiesiai ant purkštukų arba įstatykite j purkštuko krepšio movas. Nukreipkite instrumentus į automatinio plovimo įrenginio laikiklius, kaip rekomenduoja plovimo įrenginio gamintojas.
7. Venkite sajūčio su prietaisais, nes plovimo metu vykstant judėjimui prietaisai gali būti pažeisti ir plovimo procedūra gali būti nesėkminga.
8. Medicinos prietaisus sudėkite taip, kad kaniulės būtų vertikalai, o aklinosios angos pakreiptos žemyn. Taip visos medžiagos greičiau ištekės.
9. Naudokite patvirtintą terminio dezinfekavimo programą. Naudojant šarminį tirpalą reikia įdėti neutralizatoriaus „Orthofix” rekomenduoja, kad ciklo veiksmai būtų bent tokie, kaip nurodyta toliau:
 - a. Pirminis valymas 4 minutes;
 - b. Valymas tinkamu tirpalu „Orthofix” rekomenduoja naudoti plovimo tirpalą ploviklio pagrindu, kurio sudėtyje yra <5% anijoninių aktyviųjų paviršiaus medžiagų, nejoninių aktyviųjų paviršiaus medžiagų ir fermentų, paruoštą naudojant dejonizuotą vandenį 10 minučių 55°C temperatūroje;
 - c. Neutralizavimas baziniu neutralizuojančiu tirpalu „Orthofix” rekomenduoja 6 minučių; naudoti ploviklio tirpalą, kurio pagrindą sudaro 0.1% koncentracijos citrinų rūgštis;
 - d. Galutinis skalavimas dejonizuotu vandeniu 3 minutes;
 - e. Terminis dezinfekavimas mažiausiai 90°C arba 194°F (maks. 95°C arba 203°F) 5 minutes arba kol bus pasiekta AO=3000. Vanduo, naudojamas terminei dezinfekcijai, turi būti išgryntas.
 - f. Džiovinimas 110°C temperatūroje 40 minučių. Kai instrumentas turi kaniulų, vidinei daliai išžiovinti reikia naudoti purkštuvą.

Kitų tirpalų koncentracijų, laiko ir temperatūros tinkamumą patikrina ir patvirtina naudotojas, vadovaudamas ploviklio gamintojo techninių duomenų lapu.
10. Ciklą pasirinkite ir pradėkite pagal plovimo prietaiso gamintojo rekomendacijas.
11. Baigę ciklą įsitikinkite, kad buvo atlikti visi etapai ir pasiekti visi parametrai.
12. Pasibaigus ciklui, naudodami apsaugos priemones išsraukite plovimo-dezinfekavimo prietaisą.
13. Jei reikia, išleiskite perteklinį vandenį ir nusausinkite sugeriančią, pūkelių nepaliékancią šluoste.
14. Kiekvieną prietaisą apžiūrėkite ir įsitikinkite, kad neliko nešvarumų ir jie yra sausi. Jei liko nešvarumų, valymo procesą reikia pakartoti, kaip aprašoma pirmiau.

TECHNIINĖ PRIEŽIŪRA, APŽIŪRA IR VEIKIMO TIKRINIMAS

Šios rekomendacijos galioja visiems „Orthofix” instrumentams, kurie yra tinkami daugkartiniams naudojimui.

Visos aprašomos veikimo patikros bei apžiūros galioja ir sąsajoms su kitais instrumentais ar komponentais.

Toliau aprašyti trikčių režimai gali atsirasti dėl pasibaigusio gaminio naudojimo laiko, netinkamo naudojimo arba netinkamos techninės priežiūros.

Jprastai „Orthofix” nenurodo, kiek daugiausia kartų galima panaudoti daugkartinius medicinos prietaisus. Tokių prietaisų naudojimo trukmė priklauso nuo įvairių veiksnių, išskaitant naudojimo būdą ir trukmę bei priežiūrą tarp naudojimų. Geriausiai būdai nustatyti medicinos prietaiso naudojimo laiko pabaigą yra atidi patikira ir veikimo patikrinimas prieš naudojant. Sterilių priemonių eksplotavimo laikas yra apibrėžtas, patikintas ir nurodyta jų galiojimo pabaiga.

Šie bendrojo pobūdžio nurodymai galioja visiems „Orthofix” gaminiams:

- Visus instrumentus ir gaminio komponentus reikia apžiūrėti esant geram apšvietimui, ar jie švarūs. Jeigu kai kurios sritys neaiškiai matomas, panaudokite 3% vandenilio peroksido tirpalą organinėms liekanoms aptikti. Jeigu yra krauko, bus matomas putojimas. Po patikrinimo prietaisą reikia nuskalauti ir nusausinti, kaip nurodyta pirmiau.
- Jei apžiūrėjus paaikėja, kad prietaisas nėra tinkamai išvalytas, valymo ir dezinfekavimo veiksmus reikia pakartoti arba prietaisą reikia išmesti.
- Visus instrumentus ir gaminio komponentus reikia apžiūrėti, ar nėra kokių nors nusidėvėjimo (pvz., įtrūkimų arba paviršių pažeidimo) požymių, dėl kurių gali kilti naudojimo ir veikimo, išbandyto prieš sterilizuojant, trikčių. Jei įtariami, kad komponentas arba instrumentas netinkamas naudoti, pažeistas arba įtarinas, jį DRAUDŽIAMA NAUDOTI.
- NEGALIMA NAUDOTI gaminii, kurių pažymėti gaminii kodai, UDI ir partijos numeriai yra išblukę, ir dėl to negalima aiškiai jų identifikuoti ir atsekti.
- Būtina patikrinti plovimo instrumentų aštrumą.
- Jei instrumentai sudaro rinkinį, patikrinkite rinkinį su atitinkamais komponentais.
- Prieš sterilizuodami sutepkite lankstus ir judančias dalis alyva, pagal gamintojo instrukcijas suderinama su sterilizavimu garais. Nenaudokite silikoninio tepalo arba mineralinės alyvos. „Orthofix” rekomenduoja naudoti gerai išgryntą baltažalių aliejų, kurio sudėtyje yra maistinio ir farmacinių parafino skysčio.

Kad pavyktų išvengti su netinkamu naudojimu susijusių pažeidimų, kaip bendrojo pobūdžio prevencinę priemonę „Orthofix” rekomenduoja laikytis nurodomo eksplotavimo metodo.

Kai kuriems gaminiams pagal kodus gali būti pateikiama konkretių instrukcijų. Šios instrukcijos yra susietos su tam tikru gaminio kodu ir yra pateiktos specialioje „Orthofix” svetainėje.

Be to, siekiant išvengti su netinkamu tvarkymu susijusių pažeidimų, svarbu taikyti „Orthofix” nurodomą valymo procedūrą.

PAKUOTĖ

Kad sterilizavus prietaisą nebūtų užterštas, „Orthofix” rekomenduoja naudoti vieną iš šių pakavimo sistemų:

- a. Suvyniokite pagal EN ISO 11607, kad būtų tinkama sterilizuoti garais ir kad instrumentai ar padėklai būtu apsaugoti nuo mechaninių pažeidimų. „Orthofix” rekomenduoja naudoti dvigubą vyniojimo medžiagą, sudarytą iš trišlaminato neaustinės medžiagos, pagamintos iš abiejų pusų laminuoto polipropileno ir pūtimo būdu gauto polipropileno (SMS). Vyniojimo medžiaga turi būti pakankamai tvirta, kad išlaikytų iki 10kg sveriančius įtaisus. JAV reikia naudoti ANSI/AAMI ST79 reikalavimus atitinkančią FDA patvirtintą sterilizavimo pakuotę. Europoje galima naudoti EN 868-2 atitinkančią sterilizavimo pakuotę. Perlenkite vyniojimo medžiagą, kad sukurtumėte sterilių barjerinę sistemą pagal ISO 11607-2 patvirtintą procesą.
- b. Tvirtos sterilizavimo talpyklos (pvz., „Aesculap JK“ serijos tvirtos sterilizavimo talpyklos). Europoje talpyklą turi atitikti EN 868-8 reikalavimus. J sterilizavimo talpyklą nedékite jokių papildomų sistemų arba instrumentų.

Visas kitas „Orthofix” nepatvirtintas sterilaus barjero pakuotes turi patvirtinti kiekviena sveikatos priežiūros įstaiga pagal gamintojo nurodymus. Jei įrangą ir procesai skiriasi nuo patvirtintų „Orthofix”, sveikatos priežiūros įstaiga turi patikrinti, ar taikant „Orthofix” patvirtintus parametrus pavyks užtikrinti sterilumą. J sterilizavimo padėklą nedékite papildomų sistemų arba instrumentų. Primename, kad sterilumas nebus užtikrintas, jei sterilizavimo padėklas bus per daug prikrautas. Visas suvynioto instrumentų padėklą svoris neturi viršyti 10kg.

STERILIZAVIMAS

Rekomenduojama naudoti EN ISO 17665 ir ANSI/AMMI ST79 reikalavimus atitinkantį sterilizavimo garais būdą. NESTERILIZUOKITE dujų plazma, sausus karščių ir EtO, nes šie būdai nėra patvirtinti „Orthofix” gaminiams sterilizuoti.

Naudokite patvirtintą, tinkamai prižiūrimą ir kalibruotą garinį sterilizatorių. Garo kokybę turi būti tinkama procesui, kad procesas būtų veiksmingas. Neviršykite 140°C (284°F). Sterilizuodami nekraukite padėklų vieno ant kito. Sterilizuokite gariniu autoklavu, taikydami frakcionuotą priešvakuuminį ciklą arba sunkio ciklą pagal toliau pateiktą lentelę:

Garinio sterilizatoriaus tipas	Sunkis	Priešvakuuminis	Priešvakuuminis	Priešvakuuminis
Pastabos	Neskirta naudoti ES	-	Neskirta naudoti JAV	PSO rekomendacijos
Minimali poveikio temperatūra	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Minimali poveikio trukmė	15 minučių	4 minučių	3 minučių	18 minučių
Džiovinimo trukmė	30 minučių	30 minučių	30 minučių	30 minučių
Impulsų skaičius	Nepateikta	4	4	4

„Orthofix“ rekomenduoja sterilizuojant garais visada naudoti pirmąjį vakuumo ciklą. Gravitacijos ciklas patvirtintas tik vyniojimo medžiagai, jis siūloma naudoti tik tada, kai nėra kitų galimybių. Gravitacijos ciklas nėra patvirtintas sterilizavimui kietose talpyklose.

LAIKYMAS

Sterilizuotą instrumentą laikykite sterilioje pakuotėje sausoje ir švarioje aplinkoje kambario temperatūroje.

ATSAKOMYBĖS ATSISAKYMAS

Aiksčiau pateiktas instrukcijas patvirtinto „Orthofix srl“, kaip tinkamai aprašančias (1) vienkartinį ir daugkartinių priemonių apdorojimą pirmajam klinikiniam panaudojimui ir (2) daugkartinių priemonių apdorojimą pakartotiniams naudojimui. Pakartotinai apdorojantis asmuo lieka atsakingu už tai, kad prietaisą apdorojus pakartotinai, naudojant pakartotinio apdorojimo įrangą ir medžiagas bei šiuos darbus atliekant įstaigos darbuotojams, būtų pasiekti pageidaujami rezultatai. Paprastai procesą reikia tikrinti ir reguliarai stebeti. Valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo procesas turi būti tinkamai fiksujamas. Bet koks apdorojimą atliekančio asmens veiksmų nukrypimas nuo pateiktų instrukcijų turi būti tinkamai įvertintas, atsižvelgiant į veiksmingumą ir galimas neigiamas pasekmes, taip pat turi būti tinkamai įregistruojamas.

INFORMACIJA APIE VALYMO PRIEMONES

Patvirtindama šias apdorojimo rekomendacijas, „Orthofix“ naudojo toliau nurodytas valymo priemones.

Šios valymo priemonės nėra lyginamos su kitomis turimomis valymo priemonėmis, kurios taip pat gali veikti tinkamai:

- Rankiniam pirminiams valymui: „Neodisher Medizym“
2% koncentracija
- Rankiniams valymui: „Neodisher Mediclean“
2% koncentracija
- Automatiniam valymui: „Neodisher Mediclean“
0.5% koncentracija

DĖMESIO. Pagal federalinius (JAV) įstatymus ši prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu.

GAMINTOJO KONTAKTINĖ INFORMACIJA

Jei reikia išsamesnės informacijos ir norite užsisakyti gaminių, kreipkitės į vietinį „Orthofix“ pardavimo atstovą.

Visi „Orthofix“ vidinės ir išorinės fiksacijos gaminiai turi būti naudojami kartu su atitinkamais „Orthofix“ implantais, komponentais ir priedais. Jų pritaikymas turi būti atliekamas su specifiniais „Orthofix“ instrumentais tiksliai pagal gamintojo operacinių technikos vadove rekomenduojamą chirurginę techniką.

LT				
Simbolis		Aprašymas		
		Žr. naudojimo instrukcijas		PERSPĘJIMAS. Žr. naudojimo instrukcijas, kuriose pateikta svarbi perspėjamoji informacija
		Vienkartinio naudojimo. Nenaudoti pakartotinai		
		STERILUS. Sterilizuota spinduliuote		
		NESTERILUS		
		Katalogo numeris		Partijos numeris
		Galiojimo pabaigos data (metai-mėnuo-diena)		
		CE ženklinimas atitinka taikomas Europos direktyvas / reglamentus		
		Pagaminimo data		Pagaminimas
		Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista		
Rx Only		PERSPĘJIMAS. Pagal federalinius (JAV) įstatymus ši prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu		

Arahan untuk Penggunaan adalah tertakluk pada perubahan; versi yang paling terkini bagi setiap Arahan untuk Penggunaan sentiasa tersedia dalam talian.

Maklumat penting - sila baca sebelum menggunakan

Juga lihat risalah arahan PQRMD untuk peranti perubatan boleh guna semula

RIVAL™ **View Plating System dan Reduce Fracture Plating System**



Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italia
Telefon +39 045 671 9000 - Faks +39 045 671 9380

HURAIAN AM

RIVAL VIEW Plating System termasuk aloi titanium, Lapidus dipek steril dan bukan steril, Metatarsalofalangeal Pertama (MTP), Kuboid Kalkaneum (CC), plat Osteotomi Evans dan Talonavikular (TN) bersama dengan skru tulang aloi titanium steril dan bukan steril. Plat RIVAL VIEW telah dibangunkan untuk menggunakan reka bentuk muatan perimeter. Bentuk RIVAL VIEW menghasilkan "tingkap" yang memberikan kemungkinan untuk mengawasi proses penyembuhan patah atau osteotomi. RIVAL VIEW Plating System ditawarkan dalam pelbagai saiz untuk digunakan dengan skru tulang pengunci dan bukan pengunci RIVAL. Skru adalah tersedia dalam pelbagai diameter dan panjang. Pengalatan berkaitan yang diperlukan untuk pemasangan boleh didapati dalam Pengalatan RIVAL Orthofix.

RIVAL REDUCE Fracture Plating System termasuk aloi titanium, plat BOX, Plat H, plat lurus, plat T, plat L dan plat Y yang dipek steril dan bukan steril bersama dengan skru tulang aloi titanium steril dan bukan steril. RIVAL REDUCE Plating System ditawarkan dalam pelbagai saiz untuk penggunaan dengan skru tulang pengunci dan bukan pengunci RIVAL. Skru adalah tersedia dalam pelbagai diameter dan panjang. Pengalatan berkaitan yang diperlukan untuk pemasangan boleh didapati dalam Pengalatan RIVAL Orthofix.

PENGUNAAN YANG DIMAKSUDKAN dan PENGGUNAAN BERSESUAIAN

Sistem Penyaduran RIVAL VIEW dan REDUCE bertujuan untuk digunakan dalam penstabilan dan fiksasi keputihan segar, prosedur pembetulan, cantuman sendi, dan pembinaan semula tulang kecil tangan, kaki, pergelangan tangan, buku lali, jari tangan dan kaki. Plat tersedia untuk digunakan dengan skru tulang tidak mengunci dan mengunci RIVAL.

Contoh prosedur ini yang Sistem Penyaduran RIVAL VIEW mungkin dapat digunakan, tetapi tidak terhad kepada:

- Metatarsal Osteotomi Pertama untuk pembetulan haluks valgus termasuk:
 - Pembukaan tapak baji osteotomi
 - Penutupan tapak baji osteotomi
 - Osteotomi bulan sabit
 - Osteotomi Sevrone Proksimal
 - Osteotomi Sevrone Distal (Austin)
- Fiksasi keputihan metatarsal pertama
- Artrodesis sendi metatarsal kuneiform pertama (Cantuman Lapidus)
- Artrodesis sendi metatarsalofalangeal pertama (MTP) termasuk:
 - Cantuman MTP Primer disebabkan oleh haluks ridgidus dan/atau haluks valgus
 - Cantuman MTP Pembetulan
 - Pembetulan Implant Arthroplasti MTP pertama yang gagal
- Cantuman Kalkaneum Kuboid
- Cantuman Talonavikular
- Osteotomi Evans

Contoh prosedur ini yang Sistem Penyaduran RIVAL REDUCE mungkin dapat digunakan, tetapi tidak terhad kepada:

- Patah metakarpus atau metatarsal dan osteotomi
- Patah falanks dan osteotomi
- Cantuman Lapidus
- Artrodesis Lisfranc
- Artrodesis MPJ pertama
- Osteotomi kaki depan

Plat dan skru bertujuan untuk sekali guna sahaja. Skru bukan untuk penggunaan dalam tulang belakang.

BAHAN-BAHAN

Implan diperbuat daripada aloi titanium gred implan, menurut ASTM F136 dan ISO-5832.

KONTRAINDIKASI

Kegunaan Sistem Penyaduran RIVAL VIEW dan REDUCE adalah kontraindikasi dalam situasi berikut:

- Dengan kehadiran jangkitan aktif, atau disyaki jangkitan tersembunyi atau keradangan setempat yang ditanda dalam atau sekitar kawasan terjejas, atau untuk pesakit yang terimunokompromi.
- Untuk pesakit dengan keadaan seperti bekalan darah terhad, kekurangan kuantiti dan kualiti tulang dan /atau jangkitan terdahulu yang mungkin melengahkan penyembuhan dan meningkatkan kebarangkalian jangkitan dan/atau penolakan implan.

- Untuk pesakit dengan kepekaan jasad asing. Untuk keadaan sensitiviti bahan disyaki, ujian perlu dilakukan untuk mengetepikan kemungkinan ini sebelum implantasi.
- Pesakit dengan sensitiviti kepada titanium sebelum ini.
- Obesiti. Pesakit lebih berat badan atau obes boleh menghasilkan bebanan pada implan yang boleh mengakibatkan kegagalan pada fiksasi peranti atau menggagalkan peranti itu sendiri.
- Untuk keadaan yang mengehadkan keupayaan pesakit dan/atau kemauhan untuk bekerjasama dan mengikut arahan ketika proses penyembuhan.
- Pesakit dengan liputan tisu tidak mencukupi merentasi tapak pembedahan.

NOTA UNTUK PENGGUNAAN

Produk ini bertujuan untuk kegunaan profesional sahaja. Pakar bedah yang menyelia penggunaan produk ini mesti mempunyai pengetahuan yang secukupnya tentang prosedur fiksasi ortopedik dan tahu tentang peranti, instrumen dan prosedur pembedahan termasuk penggunaan dan penanganan. Panduan teknik operatif yang terperinci tersedia atas permintaan; sila hubungi Orthofix atau pengedar tempatan anda. Semua produk fiksasi dalaman dan luaran Orthofix perlu digunakan bersama dengan implan, komponen dan aksesori Orthofix yang sepadan. Penggunaannya perlu dilakukan dengan pengalatan Orthofix yang khusus, diikuti dengan teknik pembedahan cermat yang disyorkan oleh pengilang dalam Manual Teknik Operatif yang bersesuaian.

AMARAN

1. Prosedur praoperatif, pengetahuan teknik pembedahan dan pemilihan dan penempatan implan yang sesuai ialah aspek yang penting untuk penggunaan peranti yang berjaya oleh pakar bedah.
2. Peranti yang telah diimplan tidak boleh digunakan semula atau disterilkan semula. Implan logam yang dibawa keluar tidak boleh diimplankan semula.
3. Mana-mana implan yang bersentuhan dengan tulang, darah dan/atau bendalir tubuh dan tidak diimplan hendaklah dibuang.
4. Instrumen, wayar panduan dan skru dianggap sebagai benda tajam.
5. Pengalatan adalah diperbuat daripada bahan yang tidak direka untuk ditinggalkan dalam badan pesakit, sama ada sepenuhnya atau sebahagian disebabkan oleh kepatahan.
6. Implant RIVAL VIEW dan REDUCE Plating System adalah untuk penggunaan sekali sahaja.
7. Penggunaan skru bersaiz lebih kecil dalam kawasan tekan kefungsian tinggi mungkin mengakibatkan implan patah atau gagal.
8. Penggunaan skru bersaiz lebih besar mungkin mengakibatkan kecederaan dan/atau keretakan tulang.
9. Nasihat pesakit supaya mereka melaporkan apa-apa perubahan luar biasa di tapak operatif kepada pakar bedah. Pantau pesakit dengan teliti jika perubahan pada tempat fiksasi telah dikesan. Pakar bedah harus menilai kemungkinan kegagalan klinikal seterusnya dan berbincang dengan pesakit tentang keperluan untuk apa-apa tindakan yang dirasakan perlu untuk membantu penyembuhan.
10. Reka bentuk instrumen tidak boleh diubah suai dalam apa-apa cara.
11. Implant RIVAL bukan untuk penggunaan dalam tulang belakang.
12. Implant RIVAL masih belum dinilai untuk keselamatan dan kesesuaian dalam persekitaran Resonans magnetik (MR). Implant belum diuji untuk pemanasan, pemindahan atau artifak imej dalam persekitaran MR. Keselamatan implan RIVAL dalam persekitaran MR adalah tidak diketahui. Pengimbasan pesakit yang mempunyai peranti ini mungkin menyebabkan pesakit tercedera.
13. Membengkok secara berlebihan dan membengkokkan semula plat titanium boleh menyebabkan kegagalan plat dan tidak disyorkan.
14. Jangan gunakan panduan gerudi pengunci sebagai logam membengkok untuk plat kerana ini mungkin merosakkan ulir dan menghalang penggunaan mod mengunci.
15. Elakkan menggunakan besi membengkok plat pada lubang skru kerana ia akan merosakkan ulir pengunci dan menghalang penggunaannya.
16. Skru mestilah tidak diketektan secara berlebihan semasa pemasangan. Pengetatan melampau mungkin menyebabkan kerosakan implan atau kehausan tulang.
17. Skiranya ulir kepala skru tulang pengunci terlucut keluar, gantikan skru pengunci dengan skru bukan pengunci.
18. Jangan gunakan implan RIVAL bersama dengan produk Orthofix lain dan/atau produk pengilang peranti perubatan lain, melaninkan dinyatakan sebaliknya.

LANGKAH BERJAGA-JAGA

1. Undang-Undang Persekutuan (AS) menyekat peranti ini untuk dijual oleh atau atas arahan pakar perubatan yang berlesen.
2. Ceruk skru cacat boleh meningkatkan kemungkinan kepecahan dan menjelaskan padanan tepat skru.
3. Pembengkokan secara berlebihan boleh menyebabkan herotan pada lubang skru, yang mungkin menghalang skru pengunci bersentuhan daripada dikendalikan dengan betul bersama plat.
4. Pengendalian dan penyimpanan produk perlu dilakukan secara berhati-hati. Kesan calar atau kerosakan pada komponen boleh mengurangkan kekuatan dan rintangan keletihan produk dengan mendadak.
5. Menyelaraskan dengan tepat sambungan kepala pemutar skru/skrus secara sepaksu untuk mengelakkan kerosakan mekanikal kepada implan atau pemutar skru.
6. Apabila mengendalikan skru fiksasi, tekanan paksi pemutar skru ke dalam kepala skru mestilah dikenakan dengan secukupnya untuk memastikan bahagian hujungnya dimasukkan sepenuhnya ke dalam kepala skru.
7. Pengetatan terakhir skru mestilah dijalankan dengan "teknik dua jar" untuk mengurangkan kemungkinan pengetatan melampau daripada berlaku.
8. Pengguna mesti memastikan kebersihan instrumen, terutama sekali instrumen berkulanula untuk mengurangkan kemungkinan terlekat sewaktu digunakan. Seterusnya, sebelum digunakan untuk pembedahan, pengguna mesti memastikan semua peranti berfungsi seperti yang sepatutnya.
9. Pastikan alat gerudi dan pemotongan adalah tajam.
10. Penting untuk menyaring dengan pengamat imej bagi memastikan penggerudian kedua-dua korteks lengkap, untuk mengelakkan gangguan yang mungkin berlaku di antara dua skru konvergen dan untuk mengesahkan pemasangan skru yang betul. Dalam semua kes, manfaat fluoroskopi hendaklah mengambil kira risiko pendedahan radiasi berdasarkan pesakit individu.

KESAN NEGATIF YANG BERKEMUNGKINAN

- Melonggarkan implan dan kehilangan fiksasi
- Membengkok, kepatahan atau kerosakan lain kepada implan
- Melambatkan pencantuman, malcantum atau tidak cantum
- Meningkatkan tindak balas tisu gentian
- Jangkitan
- Kerosakan tisu lembut dan neurovaskular
- Kesakitan pascapembedahan
- Reaksi sensitiviti logam
- Kerengsaan tisu lembut/parut sensitif
- Pemendekan tulang terjejas
- Kekakuan sendi dan kontraktur
- Peristiwa tromboembolik
- Nekrosis avaskular

Keberhasilan tidak dicapai dalam setiap kes pembedahan. Komplikasi tambahan mungkin berlaku pada bila-bila masa disebabkan penggunaan yang tidak betul, alasan perubatan atau kegagalan peranti yang memerlukan campur tangan pembedahan lanjut untuk mengeluarkan atau menggantikan peranti fiksasi luaran. Prosedur praoperatif dan operatif termasuk pengetahuan teknik pembedahan dan pemilihan dan peletakan yang sesuai bagi peranti fiksasi luaran adalah pertimbangan penting dalam penggunaan peranti yang berjaya oleh pakar bedah.

MAKLUMAT KESELAMATAN MRI

Implan RIVAL masih belum dinilai untuk keselamatan dan kesesuaian di dalam persekitaran Resonans magnetik (MR). Implant belum diuji untuk pemanasan, pemindahan atau artifak imej dalam persekitaran MR. Keselamatan implan RIVAL dalam persekitaran MR adalah tidak diketahui. Pengimbasan pesakit yang mempunyai peranti ini mungkin menyebabkan kecederaan pesakit.

RISIKO DISEBABKAN PENGGUNAAN SEMULA PERANTI "SEKALI GUNA"

PERANTI BOLEH DIIMPLAN*

Peranti boleh diimplan* "SEKALI GUNA" Orthofix dikenal pasti melalui simbol "(⊗)" yang dilaporkan pada label produk.

Selepas ditanggalkan daripada pesakit, peranti boleh diimplan* perlu dilupuskan.

Penggunaan semula peranti boleh diimplan* mendedahkan risiko pencemaran kepada pengguna dan pesakit.

Penggunaan semula peranti boleh diimplan* tidak menjamin prestasi mekanikal dan fungsi asal, mengkompromikan keberkesanan produk dan mengakibatkan risiko kesihatan kepada pesakit.

(*): Peranti boleh diimplan

Mana-mana peranti yang dimaksudkan untuk dimasukkan sepenuhnya/sebahagiannya ke dalam badan manusia melalui intervensi pembedahan dan bertujuan untuk kekal di tempatnya selepas prosedur untuk sekurang-kurangnya 30 hari juga dianggap sebagai peranti boleh diimplan.

PERANTI TIDAK BOLEH DIIMPLAN

Peranti tidak boleh diimplan "SEKALI GUNA" Orthofix adalah dikenal pasti melalui simbol "(⊗)" yang dilaporkan pada label atau dinyatakan dalam "Arahan Untuk Kegunaan" yang dibekalkan bersama produk.

Penggunaan semula peranti tidak boleh diimplan "SEKALI GUNA" tidak boleh menjamin prestasi mekanikal dan fungsi asal, mengkompromikan keberkesanan produk dan mengakibatkan risiko kesihatan kepada pesakit.

Produk STERIL & BUKAN STERIL

Orthofix menyediakan peranti STERIL yang tertentu manakala yang lain adalah BUKAN STERIL. Sila semak label produk untuk menentukan kesterilan bagi setiap peranti.

Steril

Peranti yang dibekalkan STERIL adalah dilabelkan sedemikian. Kandungan bungkusan adalah STERIL melainkan bungkusan terbuka atau rosak. Jangan gunakan jika bungkusan dibuka atau rosak.

Bukan Steril

Kecuali dinyatakan, peranti Orthofix yang dibekalkan adalah BUKAN STERIL. Orthofix menyarankan bahawa semua komponen BUKAN-STERIL dibersih dan disterilkan dengan betul mengikut prosedur pembersihan dan pensterilan yang disarankan. Integriti dan prestasi produk adalah dijamin hanya jika pembungkusan tidak rosak.

ARAHAN UNTUK MEMPROSES DAN MEMPROSES SEMULA

Arahan pemprosesan semula telah ditulis mengikut ISO17664 dan telah disahkan oleh Orthofix dengan mematuhi piawaian antarabangsa. Menjadi tanggungjawab pihak kemudahan penjagaan kesihatan untuk memastikan bahawa pemprosesan semula dilakukan selaras dengan arahan yang diberi.

Amaran

- Alat yang berlabel "UNTUK SEKALI GUNA SAHAJA" boleh diproses semula beberapa kali sebelum penggunaan klinikal yang pertama tetapi tidak boleh diproses semula untuk penggunaan semula dalam persekitaran klinikal.
- Alat sekali guna TIDAK BOLEH DIGUNAKAN SEMULA, kerana ia tidak direka untuk melakukan seperti yang sepatutnya selepas penggunaan pertama. Perubahan ciri-ciri mekanikal, fizikal atau kimia yang diperkenalkan di bawah penggunaan berulang, pembersihan dan pensterilan semula boleh menjadikan integriti reka bentuk dan/atau bahan yang menyebabkan keselamatan, prestasi dan/atau pematuhan berkurangan dengan spesifikasi yang berkaitan. Sila rujuk label alat untuk mengenal pasti penggunaan sekali guna atau berbilang dan/atau pembersihan dan keperluan pensterilan semula.
- Kakitangan yang menggunakan alat perubatan yang tercemar mesti mengikuti langkah-langkah pencegahan keselamatan bagi setiap prosedur kemudahan penjagaan kesihatan.
- Larutan pencuci dan pembasmi kuman dengan pH 7-10.5 adalah disarankan. Larutan pencuci dan pembasmi kuman dengan pH yang lebih tinggi hendaklah digunakan berdasarkan keperluan keserasian bahan yang dinyatakan pada lembaran data teknikal detergen.
- Detergen dan pembasmi kuman yang mengandungi ion fluorida, klorida, bromida, iodida atau hidroksil TIDAK BOLEH digunakan.
- Sentuhan dengan larutan bergaram hendaklah diminimumkan.
- Alat kompleks seperti alat yang mempunyai engsel, lumen atau permukaan berpasangan mesti dicuci terlebih dahulu secara manual dengan teliti sebelum dicuci secara automatik bagi mengeluarkan kekotoran yang terkumpul dalam relung. Sekiranya alat memerlukan perhatian khusus dalam prapembersihan, IFU khusus produk tersedia di laman web Orthofix, yang dapat diakses menggunakan matriks data yang dilaporkan pada pelabelan produk.
- JANGAN gunakan berus logam atau berus keluli.

Had pemprosesan semula

- Pemprosesan semula yang berulang mempunyai kesan minimum pada alat di mana pemprosesan semula dibenarkan.
- Akhir hayat biasanya ditentukan oleh haus dan kerosakan disebabkan penggunaan.
- Produk yang dilabelkan untuk Penggunaan Sekali sahaja TIDAK BOLEH digunakan semula tanpa mengira apa-apa pemprosesan semula dalam persekitaran klinikal.

TUJUAN PENGGUNAAN

Proses semula alat perubatan yang boleh diguna semula sebaik sahaja wajar berbuat demikian untuk mengurangkan kemungkinan pengeringan sisa dan kekotoran. Untuk hasil yang optimum, peralatan hendaklah dibersihkan dalam tempoh 30 minit selepas penggunaan.

JANGAN gunakan detergen fiksasi atau air panas kerana ini boleh menyebabkan pelekapan sisa.

PEMBENDUNGAN DAN PENGANGKUTAN

Tutup peralatan yang tercemar semasa pengangkutan untuk meminimumkan risiko pencemaran silang. Semua peralatan pembedahan yang telah digunakan mesti dianggap sebagai tercemar. Ikut protokol hospital untuk mengendalikan bahan-bahan tercemar dan berbahaya secara biologi. Pengendalian, pengumpulan dan pengangkutan peralatan yang digunakan perlulah dikawal ketat untuk meminimumkan apa-apa risiko kepada pesakit, kakitangan dan mana-mana kawasan penjagaan kesihatan.

PENYEDIAAN PEMBERSIHAN

Prosedur ini boleh diabaikan dalam kes pembersihan manual dan pembasmian kuman seterusnya secara langsung. Sekiranya alat perubatan boleh diguna semula menjadi sangat tercemar, sebelum memulakan proses pembersihan automatik, prapembersihan dan pembersihan manual (seperti yang dinyatakan di bawah) disyorkan.

Prapembersihan manual

- Pakai peralatan perlindungan dengan mematuhi langkah keselamatan dan prosedur kemudahan penjagaan kesihatan.
- Pastikan reseptakel pembersihan bersih dan kering; tiada bahan asing yang dapat dilihat.

3. Isikan bekas dengan larutan detergen yang mencukupi. Orthofix mengesyorkan penggunaan larutan pencuci berenzim yang sedikit beralkali berdasarkan detergen yang mengandungi <5% surfaktan anion dan enzim yang disediakan menggunakan air ternyahion.
4. Rendamkan komponen dengan berhati-hati di dalam larutan untuk 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 lumen, dengan pergerakan berputar pada permukaan kasar atau kompleks.
6. Bilas kanulasi dengan larutan pencuci menggunakan picagari. Jangan guna berus logam atau berus keluli.
7. Keluarkan alat daripada larutan pencuci.
8. Berus komponen tunggal dengan air yang mengalir.
9. Bersihkan komponen tunggal menggunakan alat ultrasonik dalam larutan pencuci yang ternyahgas.
10. Bilas komponen dalam air steril tulen sehingga semua kesan larutan pencuci dikeluarkan. Gunakan picagari bagi lumen atau kanulasi.
11. Keluarkan item daripada air bilasan dan keringkan.
12. Keringkan secara teliti dengan tangan menggunakan kain serap air yang tidak berbulu.

PEMBERSIHAN

Pertimbangan am

Orthofix menyediakan dua kaedah pembersihan: kaedah manual dan kaedah automatik. Fasa pembersihan hendaklah dimulakan segera setelah fasa prapembersihan untuk mengelakkan pengeringan kekotoran jika perlu.

Proses pembersihan automatik boleh diulang semula dan oleh itu lebih dipercayai, dan kakitangan kurang terdedah kepada alat yang tercemar dan kepada agen pencuci yang digunakan. Kakitangan hendaklah mematuhi langkah keselamatan dan prosedur kemudahan penjagaan kesihatan berkenaan penggunaan peralatan perlindungan. Khususnya, kakitangan perlu mengambil perhatian terhadap arahan yang disediakan oleh pengilang agen pencuci untuk pengendalian dan penggunaan produk yang betul. Patuh semua arahan yang diberikan oleh pengilang detergen berkenaan masa rendaman alat di dalam agen pencuci/pembasmi kuman dan kepekatananya. Kualiti air yang digunakan untuk melarutkan agen pencuci dan untuk membilas alat perubatan harus dipertimbangkan dengan teliti.

Pembersihan manual

1. Pakai peralatan perlindungan dengan mematuhi langkah keselamatan dan prosedur kemudahan penjagaan kesihatan.
2. Pastikan reseptakel pembersihan bersih dan kering; tiada bahan asing yang dapat dilihat.
3. Isikan reseptakel dengan larutan pencuci yang mencukupi. Orthofix mengesyorkan penggunaan larutan pencuci enzim yang sedikit beralkali.
4. Rendamkan komponen dengan berhati-hati dalam larutan untuk menggantikan udara yang terperangkap; pastikan larutan pencuci mencapai keseluruhan permukaan, termasuk lubang atau kanulasi.
5. Gosok alat dengan teliti di dalam larutan pencuci menggunakan berus nilon berbulu lembut sehingga semua kekotoran yang kelihatan dikeluarkan. Gunakan berus nilon berbulu lembut untuk membuang sisa daripada lumen, dengan pergerakan berputar pada permukaan kasar atau kompleks.
6. Bilaskan kanulasi sekurang-kurangnya tiga kali dengan larutan pencuci menggunakan picagari. Jangan guna berus logam atau berus keluli.
7. Keluarkan alat daripada larutan pencuci.
8. Berus komponen tunggal dengan air yang mengalir.
9. Letak komponen tunggal di dalam sebuah alat ultrasonik dengan larutan pencuci ternyahgas pada 2% selama 10 minit. Orthofix mengesyorkan penggunaan larutan pencuci berdasarkan bahan pencuci yang mengandungi <5% surfaktan anion, surfaktan bukan ion dan enzim, yang disediakan menggunakan air ternyahion. Orthofix mengesyorkan penggunaan frekuensi ultrabunyi 35kHz, kuasa = 300 Weff, masa 15 minit. Penggunaan larutan dan parameter lain akan disahkan oleh pengguna dan kepekatan itu hendaklah mematuhi helaian data teknikal pengilang detergen.
10. Bilas komponen dalam air steril tulen sehingga semua kesan larutan pencuci dikeluarkan.
11. Bilas kanulasi, permukaan kasar atau kompleks sekurang-kurangnya tiga kali dengan air steril tulen. Apabila terdapat kanulasi, gunakan picagari untuk memudahkan langkah ini.
12. Keluarkan item daripada air bilasan dan keringkan.
13. Sekiranya, selepas selesai langkah pembersihan, sesetengah kekotoran yang berselutup kekal pada alat tersebut, langkah pembersihan mesti diulang seperti yang dijelaskan di atas.
14. Keringkan secara teliti dengan tangan menggunakan kain serap air yang tidak berbulu.

Pembasmian kuman manual

1. Pastikan reseptakel pembersihan bersih dan kering; tiada bahan asing yang dapat dilihat.
2. Isikan reseptakel dengan larutan pembasmi kuman yang mencukupi. Orthofix mengesyorkan penggunaan 6% larutan hidrogen peroksida selama 30 minit yang disediakan menggunakan air untuk pancitan.
3. Rendamkan komponen dengan berhati-hati dalam larutan untuk menggantikan udara yang terperangkap; pastikan larutan pembasmi kuman mlaruti semua permukaan, termasuk lubang atau kanulasi.
4. Bilaskan 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. Keluarkan item daripada larutan dan keringkan.
6. Rendam di dalam air untuk suntikan (WFI) untuk menghilangkan kesan larutan pembasmi kuman.
7. Bilaskan kanulasi sekurang-kurangnya tiga kali dengan picagari (diisi dengan WFI).
8. Keluarkan item daripada air bilasan dan keringkan.
9. Ulangi prosedur pembilasan seperti yang diterangkan di atas.
10. Keringkan secara teliti dengan tangan menggunakan kain serap air yang tidak berbulu.
11. Periksa secara visual dan ulangi pembersihan manual dan pembasmian kuman jika perlu.

Pembersihan dan pembasmian kuman automatik menggunakan pembasuh pembasmi kuman

1. Lakukan pembersihan terlebih dahulu jika terjadi pencemaran alat. Berhati-hati apabila item yang dibersihkan mengandungi atau mempunyai:
 - a. Kanulasi
 - b. Lubang tersembunyi panjang
 - c. Permukaan penyambungan
 - d. Komponen beralur
 - e. Permukaan kasar
2. Gunakan pembasuh pembasmi kuman yang sesuai dengan EN ISO 15883 yang dipasang dengan betul, memenuhi syarat dan tertakluk pada penyelenggaraan dan ujian dengan tetap.
3. Pastikan reseptakel pembersihan bersih dan kering; tiada bahan asing yang dapat dilihat.
4. Pastikan bahawa pembasuh pembasmi kuman dan semua perkhidmatan beroperasi.

5. Muatkan alat perubatan ke dalam pembasuh pembasmi kuman. Letakkan peranti yang lebih berat di bahagian bawah bakul. Produk mesti diceraikan sebelum meletakkannya di dalam bakul mengikut arahan khusus yang diberikan oleh Orthofix. Jika boleh, semua bahagian peranti yang dibuka perlu disimpan bersama dalam satu bekas.
 6. Sambungkan kanulasi ke bekas pembilasan pencuci pembasmi kuman. Sekiranya tiada sambungan langsung boleh didapati, dapatkan kanulasi secara langsung pada jet pemancit atau dalam lengan pemancit bakul pemancit. Susun peralatan ke dalam bekas pembasuh automatik seperti yang disarankan oleh pengilang pembasuh.
 7. Elkakan sentuhan antara alat kerana pergerakan semasa mencuci boleh menyebabkan kerosakan pada alat dan tindakan mencuci boleh terjejas.
 8. Susun alat perubatan untuk mencari kanulasi dalam satu kedudukan menegak dan supaya lubang tersembunyi cenderung menurun untuk menggalakkan kebocoran apa-apa bahan.
 9. Gunakan program pembasmian kuman termasuk diluluskan. Apabila menggunakan larutan alkali, peneutral mesti ditambah. Orthofix mengesyorkan supaya langkah-langkah kitaran adalah sekurang-kurangnya seperti berikut:
 - a. Prapembersihan selama 4 minit;
 - b. Membersihkan dengan larutan yang sesuai. Orthofix mengesyorkan penggunaan larutan detergen berdasarkan detergen yang mengandungi <5% surfaktan anion, surfaktan bukan ion dan enzim, yang disediakan menggunakan air ternyahion selama 10 minit pada suhu 55°C;
 - c. Peneutralan dengan larutan agen peneutralan asas. Orthofix mengesyorkan penggunaan larutan detergen berdasarkan asid sitrik, kepekatan 0.1% selama 6 minit;
 - d. Bilasan akhir dengan air ternyahion selama 3 minit;
 - e. Pembasmian kuman termasuk kurangnya 90°C atau 194°F (maks 95°C atau 203°F) selama 5 minit atau sehingga mencapai AO=3000. Air yang digunakan untuk pembasmian kuman mestilah bersih.
 - f. Pengeringan pada suhu 110°C selama 40 minit. Apabila peralatan mempunyai kanulasi, pemancit hendaklah digunakan untuk mengeringkan bahagian dalamannya.
 Kesesuaian larutan, kepekatan, masa dan suhu lain hendaklah diperiksa dan disahkan oleh pengguna mengikut helaian data teknikal pengilang detergen.
10. Pilih dan mulakan kitaran mengikut saranan pengilang pembasuh.
 11. Setelah kitaran siap, pastikan semua peringkat dan parameter telah dicapai.
 12. Pakai peralatan perlindungan semasa memunggah pembasuh pembasmi kuman pencuci ketika melengkapkan kitaran.
 13. Sekiranya perlu, keluarkan air yang berlebihan dan keringkan dengan menggunakan kain serap air yang tidak berbulu.
 14. Periksa secara visual setiap alat untuk tanah yang tersisa dan kekeringan. Jika masih terdapat tanah, ulang proses pembersihan seperti yang dinyatakan di atas.

PENYELENGGARAAN, PEMERIKSAAN DAN PENGUJIAN FUNGSI

Garis panduan berikut hendaklah digunakan untuk semua peralatan Orthofix yang dilabel untuk berbilang kegunaan.

Se semua semakan dan pemeriksaan fungsional yang diterangkan di bawah ini juga meliputi antara muka dengan peralatan atau komponen lain.

Mod kegagalan di bawah mungkin disebabkan oleh hayat produk, penggunaan atau penyelenggaraan yang tidak betul.

Orthofix lazimnya tidak menentukan bilangan kegunaan maksimum untuk alat perubatan yang boleh digunakan semula. Hayat berguna alat ini bergantung pada banyak faktor termasuk kaedah dan tempoh setiap penggunaan, serta pengendalian antara penggunaan. Pemeriksaan dan ujian fungsional yang teliti terhadap alat sebelum digunakan ialah kaedah terbaik untuk menentukan akhir hayat yang boleh digunakan untuk alat perubatan. Untuk alat yang disteril, akhir hayat telah ditentukan, disahkan dan dinyatakan dengan tarikh tamat tempoh.

Arahan umum berikut dikenakan kepada semua produk Orthofix:

- Semua komponen peralatan dan produk mesti diperiksa secara visual di bawah cahaya yang baik untuk kebersihan. Jika sesetengah kawasan tidak boleh dilihat dengan jelas, gunakan larutan hidrogen peroksida sebanyak 3% untuk mengesan kehadiran sisa organik. Jika terdapat darah, buih akan kelihatan. Selepas pemeriksaan, alat ini akan dibilas dan dikeringkan seperti arahan yang diberikan di atas.
- Jika pemeriksaan visual mendapati bahawa alat tidak dibersihkan dengan betul, ulangi langkah pembersihan dan pembasmian kuman atau buang alat.
- Semua komponen peralatan dan produk mesti diperiksa secara visual untuk apa-apa tanda kemerosotan yang boleh menyebabkan kegagalan semasa penggunaan (seperti retakan atau kerosakan pada permukaan) dan fungsi diuji sebelum disterilkan. Jika komponen atau peralatan dipercaya rosak, patah atau mencurigakan, ia TIDAK BOLEH DIGUNAKAN.
- Produk yang memperlihatkan kod, UDI dan lot produk bertanda yang terlalu pudar, dengan itu menghalang pengenalpastian dan ketelusan yang jelas, TIDAK BOLEH DIGUNAKAN.
- Ketajaman peralatan memotong mesti diperiksa.
- Apabila peralatan membentuk sebahagian daripada pemasangan, periksa pemasangan dengan komponen yang sepadan.
- Letakkan pelincir pada engsel dan gerakkan bahagian dengan minyak yang tidak mengganggu pensterilan wap seperti setiap arahan pengilang sebelum pensterilan. Jangan gunakan pelincir berasaskan silikon atau minyak mineral. Orthofix mengesyorkan penggunaan minyak putih yang sangat tulen yang dihasilkan oleh paraffinum liquidum daripada gred makanan dan farmaseutikal.

Sebagai tindakan pencegahan am, Orthofix mencadangkan agar mengikut arahan dalam teknik operatif untuk mengelakkan kerosakan yang berkaitan dengan penggunaan yang salah.

Arahan khusus mungkin tersedia untuk beberapa kod produk. Arahan ini dihubungkan dengan kod produk dan boleh didapati di laman web Orthofix khusus.

Tambahan pula, mengikut prosedur pembersihan yang dicadangkan oleh Orthofix adalah penting untuk mengelakkan kerosakan yang berkaitan dengan penggunaan yang salah.

PEMBUNGKUSAN

Bagi mengelakkan pencemaran selepas pensterilan, Orthofix mengesyorkan menggunakan salah satu sistem pembungkusan berikut:

- a. Balut dengan mematuhi EN ISO 11607, sesuai untuk pensterilan wap, dan sesuai untuk melindungi peralatan atau dulang yang terkandung daripada kerosakan mekanikal. Orthofix mengesyorkan penggunaan pembungkusan berganda yang terdiri daripada kain bukan tenunan trilaminasi yang diperbuat daripada polipropilena cantum pintal dan polipropilena lebur yang dilelehan (SMS). Bungkus itu cukup ketahanan untuk memuatkan peranti sehingga 10kg. Di Amerika Syarikat, bungkus pensterilan jernih FDA mesti digunakan dan mematuhi ANSI/AAMI ST79 yang bersifat mandatori di Eropah, bungkus pensterilan yang mematuhi EN 868-2 boleh digunakan. Lipat bungkus untuk menghasilkan sistem penghalang steril mengikut proses yang disahkan dalam ISO 11607-2.
- b. Bekas pensterilan tegar (seperti bekas pensterilan tegar siri Aesculap JK). Di Eropah, bekas yang mematuhi EN 868-8 boleh digunakan. Jangan masukkan sistem atau peralatan tambahan ke dalam bekas pensterilan yang sama.

Pembungkusan lapisan steril lain yang tidak disahkan oleh Orthofix mesti disahkan oleh individu kesihatan penjagaan kemudahan mengikut arahan daripada pengilang. Apabila peralatan dan proses berbeza daripada yang disahkan oleh Orthofix, kemudahan penjagaan kesihatan hendaklah mengesahkan bahawa steril dapat dicapai dengan menggunakan parameter yang disahkan oleh Orthofix. Jangan masukkan sistem atau peralatan tambahan ke dalam dulang pensterilan. Ambil perhatian bahawa kesterilan tidak dapat dijamin jika dulang pensterilan terlebih muatan. Jumlah berat dulang peralatan yang dibalut tidak boleh melebihi 10kg.

PENSTERILAN

Pensterilan wap mengikut EN ISO 17665 dan ANSI/AAMI ST79 disyorkan. Pensterilan plasma gas, haba kering dan EtO MESTI dielakkan kerana ia tidak sah untuk produk-produk Orthofix.

Gunakan pensterilan wap yang disahkan, diselenggara dan ditentukur dengan betul. Kualiti wap mestilah sesuai untuk mendapatkan proses yang berkesan. Jangan melebihi 140°C (284°F). JANGAN tindakan dulang ketika pensterilan. Sterilkan dengan pengautoklafan wap, menggunakan sebahagian kecil kitaran pravakum atau kitaran graviti mengikut jadual di bawah:

Jenis pensteril stim	Graviti	Pravakum	Pravakum	Pravakum
Nota	Bukan untuk kegunaan di EU	-	Bukan untuk kegunaan di AS	Garis panduan WHO
Suhu pendedahan minimum	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Masa pendedahan minimum	15 minit	4 minit	3 minit	18 minit
Masa Pengeringan	30 minit	30 minit	30 minit	30 minit
Bilangan denyutan	TIADA	4	4	4

Orthofix mengesyorkan agar selalu menggunakan kitaran pravakum untuk pensterilan wap. Kitara Graviti disahkan untuk pembungkus sahaja dan ini hanya disarankan apabila tiada pilihan lain yang tersedia. Kitara Graviti tidak disahkan untuk pensterilan dalam bekas yang tegar.

PENYIMPANAN

Simpan peralatan yang disterilkan dalam pembungkusan pensterilan dalam persekitaran yang kering dan bersih pada suhu bilik.

PENAFIAN

Arahan yang disediakan di atas telah disahkan oleh Orthofix srl sebagai penerangan yang benar bagi (1) memproses alat sekali guna dan alat berbilang guna bagi kegunaan klinikal pertama dan (2) memproses alat berbilang guna untuk kegunaan semula. Ia kelak menjadi tanggungjawab individu pemprosesan semula untuk memastikan bahawa pemprosesan semula, dilakukan seperti yang sepatutnya dengan menggunakan peralatan, bahan dan kakitangan di kemudahan pemprosesan semula itu, mencapai keputusan yang dikehendaki. Ini biasanya memerlukan pengesahan dan pemantauan rutin terhadap proses. Proses pembersihan, pembasmian kuman dan pensterilan perlu direkodkan secukupnya. Apa-apa penyimpangan oleh pegawai pemproses semula daripada arahan yang diberikan mesti dinilai dengan betul untuk keberkesanannya dan kesan buruk yang berpotensi serta juga mesti direkodkan dengan sewajarnya.

MAKLUMAT AGEN PENCUCI

Orthofix menggunakan agen pencuci berikut semasa mengesahkan cadangan pemprosesan ini.

Agen pencuci ini tidak disenaraikan berbanding agen pencuci lain yang boleh berfungsi dengan baik:

- Untuk prapembersihan manual: Neodisher Medizym
kepekatan 2%
- Untuk pembersihan manual: Neodisher Mediclean
kepekatan 2%
- Untuk pembersihan automatik: Neodisher Mediclean

AMARAN: Undang-Undang Persekutuan (AS) melarang peranti ini untuk dijual oleh atau atas arahan pakar perubatan.

HUBUNGI PENGILANG

Sila hubungi wakil jualan Orthofix tempatan anda untuk butiran lanjut dan pesanan.

Semua produk fiksasi dalaman dan luaran Orthofix perlu digunakan bersama dengan implan, komponen dan aksesori Orthofix yang sepadan. Penggunaannya perlu dijalankan dengan peralatan Orthofix khusus, diikuti dengan teknik pembedahan cermat yang disyorkan oleh pengeluar di dalam Panduan Teknik Operatif yang bersesuaian.

MS				
Simbol		Huraian		
		Rujuk arahan untuk Penggunaan		
		PERINGATAN: Rujuk arahan untuk digunakan untuk maklumat peringatan penting		
		Sekali guna. Jangan gunakan semula		
		STERIL. Disteril dengan penyinaran		
		BUKAN STERIL		
		Nombor katalog		Nombor Lot
		Tarikh luput (tahun-bulan-hari)		
		Penandaan CE bersesuaian dengan Arahan/Peraturan Eropah yang berkenaan		
		Tarikh pengilangan		Pengilangan
		Jangan guna jika bungkusan terbuka atau rosak		
Rx Only		PERINGATAN: Undang-Undang Persekutuan (AS) melarang peranti ini untuk dijual oleh atau atas arahan pakar perubatan		

Instrucțiunile de utilizare pot face obiectul modificărilor; cea mai actuală versiune a fiecărei Instrucțiuni de utilizare este întotdeauna disponibilă online.

Informații importante – citiți înainte de utilizare

Consultați, de asemenea, fișa de instrucțiuni PQRMD pentru dispozitive medicale reutilizabile

RIVAL™

Sisteme Rival View și Reduce de Fixare cu Placă a Fracturilor



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR) Italia

Telefon +39 045 671 9000 – Fax +39 045 671 9380

DESCRIERE GENERALĂ

Sistemul de fixare cu placă RIVAL VIEW include plăci din aliaj de titan, Lapid în ambalaj steril și nesteril, Primul Metatarso-Falangian (MTF), Calcaneo-Cuboide (CC), plăci pentru Osteotomie Evans și Talonaviculară (TN), împreună cu șuruburi pentru os, sterile și nesterile, din aliaj de titan. Plăcile RIVAL VIEW au fost proiectate pentru a utiliza un design de încărcare perimetral. Forma lui RIVAL VIEW creează o „fereastră”, oferind posibilitatea de a monitoriza procesul de vindecare a fracturii sau osteotomiei. Sistemul de fixare cu placă RIVAL VIEW este oferit într-o varietate de dimensiuni, spre utilizarea împreună cu șuruburile pentru os RIVAL cu și fără blocare. Șuruburile sunt disponibile într-o varietate de diametre și lungimi. Instrumentarul corespunzător necesar pentru inserție se găsește în Instrumentarul Orthofix, RIVAL.

Sistemul de fixare cu placă RIVAL REDUCE include plăci din aliaj de titan, în ambalaj steril sau nesteril, drepte sau în formă de T, L și Y, plăci în formă de H și plăci BOX, împreună cu șuruburi pentru os sterile și nesterile, din aliaj de titan. Sistemul de fixare cu placă RIVAL REDUCE este oferit într-o varietate de dimensiuni, spre utilizarea împreună cu șuruburile pentru os RIVAL cu și fără blocare. Șuruburile sunt disponibile într-o varietate de diametre și lungimi. Instrumentarul corespunzător necesar pentru inserție se găsește în Instrumentarul Orthofix, RIVAL.

DESTINAȚIA DE FOLOSINȚĂ și INDICAȚII DE UTILIZARE

Sistemele de fixare cu placă RIVAL VIEW și REDUCE sunt destinate utilizării la stabilizarea și fixarea fracturilor recente, în cadrul procedurilor de revizie, îmbinărilor de articulații și reconstrucției oaselor mici ale mâinii, labei piciorului, încheieturii mâinii, gleznei, degetelor de la mâna și de la picior. Plăcile sunt disponibile spre utilizare împreună cu șuruburile pentru os RIVAL cu și fără blocare.

Exemple ale acestor proceduri pentru care poate fi utilizat Sistemul de fixare cu placă RIVAL VIEW, fără a se limita la:

- Osteotomii ale primului metatars pentru corecția deformării valge a degetului mare al piciorului (hallux valgus), inclusiv:
 - Osteotomie cuneiformă cu închiderea bazei
 - Osteotomie cuneiformă cu deschiderea bazei
 - Osteotomie semilunară
 - Osteotomie Chevron proximală
 - Osteotomie Chevron distală (Austin)
- Fixarea fracturilor primului metatars
- Artrodeza primei articulații metatarsiene-cuneiforme (îmbinare Lapidus)
- Artrodeza primei articulații metatarso-falangiene (MTP), inclusiv:
 - Îmbinare MTP primară din cauza hallux rigidus și/sau hallux valgus
 - Revizie îmbinare MTP
 - Revizie implantului eşuat pentru artroplastia primei MTP
- Îmbinare calcanean-cuboïdă
- Îmbinare talonaviculară
- Osteotomie Evans

Exemple ale indicațiilor pentru care poate fi utilizat Sistemul de fixare cu placă RIVAL REDUCE, fără a se limita la:

- Fracturi și osteotomii metatarsiene sau metacarpiene
- Fracturi și osteotomii ale falangelor
- Îmbinare Lapidus
- Artrodeză Lisfranc
- Artrodeză MPJ primară
- Osteotomii ale părții anterioare a labei piciorului

Plăcile și șuruburile sunt exclusiv de unică folosință. Șuruburile nu sunt destinate utilizării în coloana vertebrală.

MATERIALE

Implanturile sunt fabricate din aliaj de titan pentru implanturi, conform ASTM F136 și ISO-5832.

CONTRAINDICAȚII

Utilizarea Sistemelor de fixare cu placă RIVAL VIEW și REDUCE este contraindicată în următoarele situații:

- La pacienții cu o infecție activă sau cu infecții latente suspectate sau cu inflamare locală pronunțată în sau în jurul zonei afectate, sau la pacienții cu sistemul imunitar compromis.
- La pacienții cu afecțiuni precum afectarea vascularizării, cantitate sau calitate insuficientă a osului și/sau infecții anterioare care pot fi deosebite să întârzie vindecarea și să sporească posibilitatea de infectare și/sau respingere a implantului.
- La pacienții cu sensibilitate la corpuri străine. În cazurile în care se suspectează o sensibilitate la materiale, trebuie efectuate analize pentru a exclude această posibilitate anterior implantării.

- Pacienții cu sensibilitate anterioară la titan.
- Obezitate. Un pacient obez sau supraponderal poate supune implantul la sarcini care pot provoca eșecul fixării dispozitivului sau defectarea dispozitivului în sine.
- În cazul unor afecțiuni care limitează abilitatea și/sau asentimentul pacientului de a coopera și urma instrucțiunile în timpul procesului de vindecare.
- La pacienții cu acoperire tisulară inadecvată a locului operatoriu.

NOTE PRIVIND UTILIZAREA

Produsul este destinat exclusiv utilizării profesionale. Chirurgii care supervizează utilizarea produsului trebuie să dețină cunoștințe complete despre procedurile de fixare ortopedică și să fie familiarizați cu dispozitivele, instrumentele și procedura chirurgicală, inclusiv aplicarea și îndepărțarea. Îndrumări detaliate privind tehnici chirurgicale sunt disponibile la cerere; contactați Orthofix sau distribuitorul dvs. local. Toate produsele Orthofix de fixare internă și externă se recomandă să fie utilizate împreună cu implanturile, componentele și accesorile Orthofix corespunzătoare. Aplicarea lor se recomandă să fie efectuată cu ajutorul instrumentarului Orthofix specific, urmând cu atenție tehnica chirurgicală recomandată de producător în manualul de tehnică chirurgicală adecvat.

AVERTIZĂRI

1. Procedurile preoperatorii, cunoașterea tehnicilor chirurgicale și selectarea și amplasarea adecvată a implantului reprezintă aspecte importante în utilizarea cu succes a dispozitivului de către chirurg.
2. Dispozitivele implantate nu trebuie niciodată refolosite sau resterilate. Un implant de metal scos nu trebuie reimplantat niciodată.
3. Orice implant care intră în contact cu osul, săngele și/sau fluidele corpului, dar care nu a fost implantat, trebuie eliminat.
4. Instrumentele, firele de ghidaj și șuruburile trebuie tratate ca obiecte ascuțite.
5. Instrumentarul este fabricat din materiale care nu sunt desemnate pentru a fi lăsate în interiorul corpului pacientului, fie ca întreg, fie pe părți, din cauza riscului de rupere.
6. Implanturile sistemelor de fixare cu placă Rival View și Reduce sunt exclusiv de unică folosință.
7. Utilizarea unui șurub de dimensiune prea mică în zone cu solicitări funcționale mari, poate duce la fracturarea și eşuarea implantului.
8. Utilizarea unui șurub de dimensiune prea mare poate duce la leziuni osoase și/sau la ruperea osului.
9. Recomandați-i pacientului să semneze chirurgului orice schimbări neobișnuite la locul operației. Monitorizați îndeaproape pacienții dacă a fost detectată o schimbare pe locul fixării. Chirurgul trebuie să evaluateze posibilitatea unui eșec clinic ulterior și să discute cu pacientul despre necesitatea oricărora măsuri considerate necesare pentru a contribui la vindecare.
10. Scopul utilizării instrumentelor nu trebuie modificat în niciun mod.
11. Implanturile RIVAL nu sunt destinate utilizării în coloana vertebrală.
12. Implanturile RIVAL nu au fost evaluate din punct de vedere al siguranței și compatibilității cu mediul de rezonanță magnetică (RM). Implanturile nu au fost testate cu privire la încălzire, migrare sau artefacte de imagine în mediul rezonanței magnetice. Siguranța implanturilor RIVAL în mediul rezonanței magnetice este necunoscută. Scanarea unui pacient care prezintă aceste dispozitive poate duce la vătămarea pacientului.
13. Îndoarea și re-îndoarea excesivă a plăcilor de titan pot duce la defectarea plăcilor și nu sunt recomandate.
14. Nu folosiți bucăță de ghidare cu rol de blocare ca ustensil de îndoia plăcile, deoarece aceasta poate deteriora filetele, împiedicând utilizarea modului de blocare.
15. Evitați folosirea fiarelor pentru îndoarea plăcilor pe orificiile șuruburilor, deoarece aceasta poate deteriora filetele de blocare, împiedicând utilizarea lor.
16. Șuruburile nu trebuie să fie strânse excesiv în timpul inserției. Dacă le veți strânge prea tare, aceasta poate cauza deteriorarea implantului sau erodarea osului.
17. În cazul deteriorării unui fișet de șurub de blocare pentru os, RIVAL, înlocuiți șurubul de blocare cu un șurub fără blocare.
18. Nu folosiți implanturile RIVAL în combinație cu alte produse Orthofix și/sau cu produse ale altor fabricanți de dispozitive medicale, cu excepția cazului în care se specifică altfel.

PRECAUȚII

1. Legislația federală (SUA) limitează vânzarea acestui dispozitiv decât de către un medic autorizat sau la comanda acestuia.
2. Nișele șuruburilor deformate pot spori riscul de rupere și pot afecta implantarea adecvată a șurubului.
3. Îndoarea excesivă poate duce la deformarea orificiului șurubului, ceea ce poate împiedica șurubul de blocare corespunzător să se fixeze în mod adecvat pe placă.
4. Sunt necesare manipularea și depozitarea atentă a produsului. Zgârierea sau deteriorarea componentelor poate reduce semnificativ rezistența mecanică și rezistența la uzură a produselor.
5. Aliniați exact șurubelnită la capul șurubului coaxial, pentru a evita deteriorarea mecanică a implantului sau a șurubelnitei.
6. La contactul cu șurubul de fixare, presiunea axială a șurubelnitei în capul șurubului trebuie aplicată adecvat, pentru a vă asigura că vârful este complet introdus în capul șurubului.
7. Strângerea finală a șurubului trebuie realizată prin „tehnica celor două degete” pentru a reduce probabilitatea înșurubării prea strânse.
8. Utilizatorii trebuie să asigure curățarea instrumentarului, în special a instrumentarului canelat, pentru a reduce riscul de gripare în timpul utilizării. Mai mult, anterior utilizării chirurgicale, utilizatorul trebuie să se asigure că toate dispozitivele funcționează conform destinației lor de utilizare.
9. Asigurați-vă că instrumentele de perforare și de tăiere sunt ascuțite.
10. Este extrem de important să verificați cu un amplificator de imagine, pentru asigurarea perforării complete a ambelor corticale, spre a evita posibilele interferențe dintre șuruburile convergente și pentru a verifica inserarea corectă a șuruburilor. În toate cazurile, beneficiul fluoroscopiei trebuie pus în balanț cu riscul expunerii la radiații pentru fiecare pacient.

POSSIBILE EFECTE ADVERSE

- Slăbirea implantului și pierderea fixării
- Îndoarea, ruperea sau altă deteriorare a implantului
- Consolidarea întârziată, consolidarea incompletă sau în poziție necorespunzătoare sau neconsolidare
- Formarea de țesut fibros în exces
- Infecții
- Leziuni neurovasculare și ale țesuturilor moi
- Durere post-operatorie
- Reacții de sensibilitate la metal
- Cicatrice sensibilă/iritarea țesuturilor moi
- Scurtarea osului afectat
- Rigiditate și contractură articulară
- Evenimente tromboembolice
- Necroza avasculară

Nu în toate cazurile chirurgicale se obțin rezultate bune. În orice moment pot apărea complicații suplimentare, din cauza utilizării inadecvate, din motive medicale sau din cauza defectării dispozitivului, care să necesite o nouă intervenție chirurgicală pentru a îndepărta sau înlocui dispozitivul de fixare internă. Procedurile preoperatorii și operatorii inclusiv cunoașterea tehnicilor chirurgicale și selectarea și amplasarea adecvată a dispozitivului reprezintă considerante importante în utilizarea cu succes a dispozitivelor de către chirurg.

INFORMATII DE SIGURANȚĂ RMN

Implanturile RIVAL nu au fost evaluate din punct de vedere al siguranței și compatibilității cu mediul de rezonanță magnetică (RM). Implanturile nu au fost testate cu privire la încălzire, migrare sau artefacte de imagine în mediul rezonanței magnetice. Siguranța implanturilor RIVAL în mediul rezonanței magnetice este necunoscută. Scanarea unui pacient care prezintă aceste dispozitive poate duce la vătămarea pacientului.

RISURILE REFOLOSIRII DISPOZITIVELOR DE UNICĂ FOLOSINȚĂ

DISPOZITIV IMPLANTABIL*

Dispozitivul implantabil* DE UNICĂ FOLOSINȚĂ de la Orthofix este identificat cu ajutorul simbolului „” semnalat pe eticheta produsului.

După îndepărarea de pe pacient, dispozitivul implantabil* trebuie eliminat.

Refolosirea dispozitivului implantabil* introduce riscuri de contaminare pentru utilizatori și pacienți.

Refolosirea dispozitivului implantabil* nu poate garanta performanțele mecanice și funcționale inițiale, compromînd eficiența produselor și introducând riscuri de sănătate pentru pacienți.

(*): Dispozitiv implantabil

Orice dispozitiv destinat introducerii totale/partiale în corpul uman prin intermediu unei intervenții chirurgicale și destinat să rămână acolo după procedură timp de cel puțin 30 de zile este, de asemenea, considerat dispozitiv implantabil.

DISPOZITIV NEIMPLANTABIL

Dispozitivul neimplantabil „DE UNICĂ FOLOSINȚĂ” de la Orthofix este identificat cu ajutorul simbolului „” semnalat pe etichetă sau este indicat în „Instrucțiunile de utilizare” furnizate împreună cu produsele.

Refolosirea dispozitivului neimplantabil „DE UNICĂ FOLOSINȚĂ” nu poate garanta performanțele mecanice și funcționale inițiale, compromînd eficiența produselor și introducând riscuri de sănătate pentru pacienți.

Produs STERIL și NESTERIL

Orthofix furnizează anumite dispozitive STERILE, în timp ce celelalte sunt furnizate NESTERILE. Consultați eticheta produsului pentru a determina sterilitatea fiecărui dispozitiv.

Steril

Dispozitivele furnizate în stare STERILĂ sunt etichetate ca atare. Conținutul ambalajului este STERIL, cu excepția cazului în care ambalajul este deschis sau deteriorat. Nu folosiți dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.

Nesteril

Cu excepția cazului în care se precizează altfel, dispozitivele Orthofix sunt furnizate în stare NESTERILĂ. Orthofix recomandă ca toate componentele NESTERILE să fie curățate și sterilizate adecvat urmând procedurile recomandate de curățare și sterilizare. Integritatea și performanța produsului sunt asigurate doar dacă ambalajul este nedeteriorat.

INSTRUCȚIUNI DE PROCESARE ȘI REPROCESARE

Acste instrucțiuni de reprocesare au fost scrise în conformitate cu ISO17664 și au fost validate de Orthofix, în conformitate cu standardele internaționale. Este responsabilitatea unității de asistență medicală să se asigure că reprocesarea se realizează în conformitate cu instrucțiunile furnizate.

Avertismente

- Dispozitivele etichetate „DE UNICĂ FOLOSINȚĂ” pot fi reprocesate de mai multe ori înainte de prima lor utilizare clinică, dar nu trebuie reprocesate pentru reutilizare într-un cadru clinic.
- Dispozitivele de unică folosință NU TREBUIE REUTILIZATE, întrucât acestea nu sunt concepute să-și păstreze performanța după prima utilizare. Modificările caracteristicilor mecanice, fizice sau chimice survenite în condiții de utilizare, curățare și resterilizare repetată pot compromite integritatea designului și/sau a materialului conținând la o reducere a siguranței, performanțelor și/sau conformității cu specificațiile relevante. Consultați eticheta dispozitivului pentru a identifica dacă produsul este de unică folosință sau pentru multiple utilizări și/sau pentru a afla care sunt cerințele de curățare și resterilizare.
- Personalul care lucrează cu dispozitivele medicale contaminate trebuie să respecte măsurile de siguranță conform procedurii unității de asistență medicală.
- Sunt recomandate soluții de curățare și dezinfecțare cu un pH de 7-10.5. Soluțiile de curățare și dezinfecțare cu un pH mai mare trebuie utilizate în conformitate cu cerințele de compatibilitate a materialelor menționate în fișa tehnică a detergentului.
- NU TREBUIE utilizati detergenti și dezinfecanți cu fluorură, clorură, bromură, iodură sau ioni de hidroxil.
- Contactul cu soluțiile saline trebuie redus la minimum.
- Dispozitivele complexe, cum ar fi cele cu bala male, lumeni sau suprafețe împerecheate, trebuie să fie pre-curățate manual, înainte de spălare automată pentru a elimina murdăria care se acumulează în adâncituri. Dacă un dispozitiv are nevoie de o îngrijire specială în pre-curățare, un IFU specific produsului este disponibil pe site-ul web Orthofix, care este accesibil folosind matricea de date raportată pe eticheta produsului.
- NU FOLOȘIȚI perii metalice sau bureți de sărmă.

Limitări ale reprocesării

- Reprocesarea repetată are un efect minim asupra dispozitivelor pentru care este permisă reprocesarea.
- Valabilitatea este determinată în mod normal de uzură și deteriorarea cauzată de utilizare.
- Produsele etichetate ca fiind de unică folosință NU trebuie reutilizate indiferent de modul de reprocesare într-un cadru clinic.

PUNCT DE UTILIZARE

Reprocesați dispozitivele medicale reutilizabile cât mai curând posibil, pentru a reduce la minimum uscarea murdăriei și a reziduurilor. Pentru rezultate optime, instrumentele trebuie curățate în maximum 30 de minute de la utilizare.

NU utilizați un detergent cu putere de fixare sau apă caldă, deoarece acestea pot provoca fixarea reziduurilor.

COLECTARE ȘI TRANSPORT

Acoperiți instrumentele contaminate în timpul transportului pentru a reduce riscul de contaminare încrucisată. Toate instrumentele chirurgicale utilizate trebuie să fie considerate ca fiind contaminate. Urmați protocolele spitalicești pentru manipularea materialelor contaminate și cu pericol biologic. Manipularea, colectarea și transportul instrumentelor folosite trebuie să fie strict controlate, pentru a minimiza risurile posibile pentru pacienți, personal și orice zonă a instalației de asistență medicală.

PREGĂTIREA PENTRU CURĂȚARE

Această procedură poate fi omisă în cazul curățării și dezinfecției manuale efectuat imediat după aceea. În cazul unui dispozitiv medical reutilizabil foarte contaminat, înainte de a începe un proces de curățare automată, se recomandă o precurățare și o curățare manuală (descrisă mai jos).

Curățarea prealabilă manuală

1. Purtați echipament de protecție în conformitate cu măsurile de siguranță și procedurile instituției medicale.
2. Asigurați-vă că recipientul de curățare este curat și uscat; nu trebuie să fie prezente materii străine vizibile.
3. Umpleți recipientul cu suficientă soluție de detergent. Orthofix recomandă utilizarea unei soluții de detergent enzimatic ușor alcalină bazată pe un detergent care conține <5% surfacanți anionici și enzime, preparată cu apă deionizată.

4. Scufundați cu atenție componenta în soluție, pentru a elimina aerul din interior.
5. Frecăți dispozitivul în soluția de curățare cu o perie moale din nailon cu păr până când se îndepărtează toată murdăria vizibilă. Utilizați o perie moale de nailon pentru a îndepărta reziduurile de pe lumene, suprafetele dure sau complexe, folosind o mișcare de răscuire.
6. Clătiți canulele cu soluție de curățare folosind o seringă. Nu folosiți niciodată perii metalice sau bureți de sărmă.
7. Îndepărtați dispozitivul din soluția de curățare.
8. Periați componentele individuale sub jet de apă de la robinet.
9. Curătați componentele individuale utilizând un dispozitiv cu ultrasunete, în soluție de curățare fără gaz.
10. Clătiți componentele în apă sterilă purificată până când sunt îndepărtate toate reziduurile de soluție de curățare. Folosiți o seringă în cazul lumenelor sau canulelor.
11. Îndepărtați articoul din apă folosită pentru clătire și scurgeți.
12. Uscați manual cu atenție, folosind o lavetă absorbantă fără scame.

CURĂȚARE

Considerații generale

Orthofix oferă două metode de curățare: o metodă manuală și o metodă automată. Ori de câte ori este cazul, faza de curățare trebuie să înceapă imediat după faza de curățare prealabilă pentru a evita uscarea murdăriei. Procesul de curățare automată este mai ușor de replicat și, de aceea, mai fiabil, iar personalul este mai puțin expus la dispozitivele contaminate și la agenții de curățare folosiți. Personalul trebuie să respecte măsurile de siguranță și procedurile instituției medicale în ceea ce privește utilizarea echipamentelor de protecție. Îndeosebi, personalul trebuie să țină seama de instrucțiunile furnizate de producătorul agentului de curățare în ceea ce privește manipularea și utilizarea corecte ale produsului. Respectați toate instrucțiunile furnizate de producătorul detergentului cu privire la timpul de scufundare a dispozitivului în agentul de curățare/dezinfectant și concentrația acestuia. Trebuie să se țină cont cu atenție de calitatea apei utilizate pentru diluarea agenților de curățare și pentru clătirea dispozitivelor medicale.

Curățarea manuală

1. Purtați echipament de protecție în conformitate cu măsurile de siguranță și procedurile instituției medicale.
2. Asigurați-vă că recipientul de curățare este curat și uscat; nu trebuie să fie prezente materii străine vizibile.
3. Umpleți recipientul cu o cantitate suficientă de soluție de curățare. Orthofix vă recomandă să utilizați o soluție de curățare enzimatică ușor alcalină.
4. Scufundați cu grijă componenta în soluție pentru a deplasa aerul prin; asigurați-vă că soluția de curățare a ajuns pe toate suprafetele, inclusiv găurile sau canulațiile.
5. Frecăți temeinic dispozitivul în soluția de curățare cu o perie moale de nailon până când orice murdărie vizibilă este îndepărtată. Utilizați o perie moale de nailon pentru a îndepărta reziduurile de pe lumene, suprafetele dure sau complexe, folosind o mișcare de răscuire.
6. Clătiți canulele de cel puțin trei ori cu soluție de curățare folosind o seringă. Nu folosiți niciodată perii metalice sau bureți de sărmă.
7. Îndepărtați dispozitivul din soluția de curățare.
8. Periați componentele individuale sub jet de apă de la robinet.
9. Așezați componentele individuale într-un dispozitiv cu ultrasunete cu soluție de curățare fără gaz 2% timp de 10 minute. Orthofix recomandă utilizarea unei soluții de detergent bazată pe un detergent care conține <5% surfacanți anionici și enzime, preparată utilizând apă deionizată. Orthofix recomandă utilizarea unei frecvențe cu ultrasunete de 35kHz, putere = 300Weff, timp de 15 minute. Utilizarea altor soluții și parametri trebuie să fie validată de utilizator, iar concentrația să fie în conformitate cu fișa tehnică a producătorului detergentului.
10. Clătiți componentele în apă sterilă purificată până când sunt îndepărtate toate reziduurile de soluție de curățare.
11. Clătiți canulele, suprafetele aspre sau cele complicate de cel puțin trei ori cu apă sterilă purificată. Când sunt prezente canule, utilizați o seringă pentru a facilita acest pas.
12. Îndepărtați articoul din apă folosită pentru clătire și scurgeți.
13. Dacă, după finalizarea etapelor de curățare, a ramas murdărie pe dispozitiv, pași de curățare trebuie repetati așa cum este descris mai sus.
14. Uscați manual cu atenție, folosind o lavetă absorbantă fără scame.

Dezinfectarea manuală

1. Asigurați-vă că recipientul de curățare este curat și uscat; nu trebuie să fie prezente materii străine vizibile.
2. Umpleți recipientul cu o cantitate suficientă de soluție de dezinfecție. Orthofix recomandă utilizarea unei soluții de peroxid de hidrogen 6% timp de 30 de minute preparată cu apă pentru preparate injectabile.
3. Scufundați cu grijă componenta în soluție pentru a deplasa aerul prin; asigurați-vă că soluția de curățare a ajuns pe toate suprafetele, inclusiv găurile sau canulațiile.
4. Clătiți canulele, suprafetele aspre sau cele complicate de cel puțin trei ori cu soluție de dezinfecție. Folosiți o seringă umplută cu soluție de dezinfecție pentru a clăti canulele.
5. Îndepărtați articolele din soluție și scurgeți.
6. Scufundați în apă pentru preparate injectabile (API) pentru a îndepărta reziduurile de soluție de dezinfecție.
7. Clătiți canulele de cel puțin trei ori cu o seringă (umplută cu API).
8. Îndepărtați articoul din apă folosită pentru clătire și scurgeți.
9. Repetați procedura de clătire în modul descris mai sus.
10. Uscați manual cu atenție, folosind o lavetă absorbantă fără scame.
11. Inspectați vizual și repetați curățarea și dezinfecțarea manuală dacă este necesar.

Curățarea și dezinfecțarea automată folosind containerul dezinfecțant

1. Efectuați o precurățare dacă este necesar din cauza stării de contaminare a dispozitivului. Acordați o atenție specială atunci când articolele de curățat conțin sau au:
 - a. Canule
 - b. Orificii infundate lungi
 - c. Suprafete mate
 - d. Componente filetate
 - e. Suprafete aspre
2. Folosiți un container dezinfecțant conform cu EN ISO 15883, care este instalat, calificat și supus cu regularitate activităților de întreținere și testărilor.
3. Asigurați-vă că recipientul de curățare este curat și uscat; nu trebuie să fie prezente materii străine vizibile.
4. Asigurați-vă că atât containerul dezinfecțant, cât și toate serviciile sunt funcționale.
5. Încărcați dispozitivele medicale în containerul dezinfecțant. Așezați dispozitivele mai grele în partea de jos a coșurilor. Produsele trebuie dezasamblate înainte de a fi introduse în coșuri, conform instrucțiunilor specifice furnizate de Orthofix. Ori de câte ori este posibil, toate componentele dispozitivelor dezasamblate trebuie să fie păstrate într-un singur recipient.

6. Conectați canulele la porturile de clătire ale containerului dezinfecțant. Dacă nu este posibilă o conexiune directă, amplasați canulele direct pe duzele injectoare sau în manșoanele injectoare ale coșului injector. Orientați instrumentele în suporturile mașinii de spălat automate, așa cum recomandă producătorul mașinii de spălat.
7. Evitați ca dispozitivele să intre în contact deoarece mișcarea din timpul spălării poate cauza deteriorarea dispozitivelor și acțiunea de spălare poate fi compromisă.
8. Aranjați dispozitivele medicale astfel încât să amplasați canulele în poziție verticală și astfel încât orificiile înfundate să fie înclinate în jos pentru a facilita scurgerea oricărora materiale.
9. Folosiți un program de dezinfecție termică aprobat. La utilizarea soluțiilor alcaline, trebuie adăugat un agent de neutralizare. Orthofix recomandă ca etapele ciclului să fie cel puțin după cum urmează:
 - a. Precurățare timp de 4 minute;
 - b. Curățarea cu soluție adecvată. Orthofix recomandă utilizarea unei soluții de detergent pe bază de detergent care conține <5% surfactanți anionici, surfactanți neionici și enzime, preparat cu apă deionizată timp de 10 minute la 55°C;
 - c. Neutralizare cu soluție bazică de agent de neutralizare. Orthofix recomandă utilizarea unei soluții de detergent pe bază de acid citric, concentrație 0.1% timp de 6 minute;
 - d. Clătire finală cu apă deionizată, timp de 3 minute;
 - e. Dezinfecție termică la cel puțin 90°C sau 194°F (max. 95°C sau 203°F), timp de 5 minute sau până se ajunge la A0=3000. Apa utilizată pentru dezinfecția termică trebuie purificată.
 - f. Uscare la 110°C timp de 40 de minute. Atunci când instrumentul are canule, trebuie utilizat un injector pentru uscarea părții interne.
- Caracterul adecvat al altor soluții, concentrații, dure și temperaturi trebuie să se verifice și să se valideze de către utilizator respectând fișa tehnică a producătorului detergentului.
10. Alegeți și porniți un ciclu conform recomandărilor producătorului mașinii de spălat.
11. După finalizarea ciclului, asigurați-vă că au fost efectuate toate etapele și toți parametrii au fost atinși.
12. Purtând echipament de protecție, descărcați containerul dezinfecțant când ciclul este încheiat.
13. Dacă este necesar, surgeți apa în exces și uscați folosind o lavetă curată, care nu lasă scame.
14. Inspectați vizual fiecare dispozitiv pentru a depista reziduurile de murdărie și uscăciune. Dacă murdăria se menține, repetați procesul de curățare așa cum este descris mai sus.

ÎNTREȚINERE, INSPECȚIE ȘI TESTAREA FUNCȚIONĂRII

Următoarele linii directoare se vor aplica tuturor instrumentelor Orthofix care sunt etichetate pentru mai multe utilizări.

Toate verificările funcționale și inspecțiile descrise mai jos acoperă, de asemenea, interfețele cu alte instrumente sau componente.

Stările de eroare de mai jos pot fi cauzate de sfârșitul ciclului de viață al produsului, utilizarea necorespunzătoare sau întreținerea inadecvată.

Orthofix nu specifică în mod obișnuit numărul maxim de utilizări pentru dispozitivele medicale reutilizabile. Durata de viață utilă a acestor dispozitive depinde de numeroși factori, inclusiv metoda de utilizare și durata fiecărei utilizări, precum și manipularea între utilizări. Înspectia atentă și testarea funcțională a dispozitivului înainte de utilizare reprezintă cea mai bună metodă de a stabili sfârșitul vieții utile a dispozitivului medical. Pentru dispozitivele sterile, sfârșitul duratei de viață a fost definit, verificat și specificat printr-o dată de expirare.

Următoarele instrucțiuni generale se aplică tuturor produselor Orthofix:

- Toate instrumentele și componentele produselor trebuie inspectate vizual din punct de vedere al curățeniei, la lumină bună. Dacă unele zone nu sunt vizibile clar, folosiți apă oxigenată cu concentrația de 3% pentru a detecta prezența reziduurilor organice. Dacă sângele este prezent, se va observa formarea de bule. După inspecție, dispozitivul se clătește și se scurge conform instrucțiunilor de mai sus.
- Dacă inspecția vizuală arată că dispozitivul nu a fost curățat în mod corespunzător, repetați etapele de curățare și dezinfecțare, sau eliminați dispozitivul.
- Toate instrumentele și componentele produsului trebuie inspectate vizual pentru orice semne de deteriorare care pot provoca deficiențe în timpul utilizării (cum ar fi fisurile sau deteriorarea suprafetei), iar funcțiile trebuie testate înainte de a fi sterilizate. NU FOLOSITI dacă o componentă sau un instrument este considerat(a) a fi defect(a), deteriorat(a) sau suspect(a).
- Produsele care prezintă decolorarea excesivă a codului marcat al produsului, a numărului UDI și a numărului de lot, împiedicând astfel identificarea și trasabilitatea clară, NU TREBUIE UTILIZATE.
- Instrumentele de tăiere trebuie testate din punct de vedere al gradului de ascuțire.
- Atunci când instrumentele fac parte dintr-un ansamblu, verificați asamblarea cu componente potrivite.
- Lubrificați articulațiile și componente mobile cu un ulei care să nu afecteze sterilizarea cu abur, conform instrucțiunilor producătorului, înainte de sterilizare. Nu utilizați silicon pe bază de lubrifiant sau ulei mineral. Orthofix recomandă utilizarea unui ulei alb extrem de purificat compus din parafină lichidă de calitate alimentară și farmaceutică.

Ca măsură de prevenție generală, Orthofix recomandă următoarele instrucțiuni privind tehniciile operatorii pentru a preveni deteriorările cauzate de utilizarea incorectă.

Pentru unele coduri de produse pot fi disponibile instrucțiuni specifice. Aceste instrucțiuni sunt legate de codul produsului și sunt disponibile pe un site Orthofix dedicat.

Mai mult decât atât, este important să se respecte procedura de curățare sugerată de Orthofix pentru a preveni deteriorările cauzate de manipularea incorectă.

AMBALARE

Pentru a preveni contaminarea după sterilizare, Orthofix recomandă folosirea unuia dintre următoarele sisteme de ambalare:

- a. Material de înfășurare în conformitate cu EN ISO 11607, potrivit pentru sterilizarea cu abur și adecvat pentru a proteja instrumentele sau tăvile înfășurate de deteriorarea mecanică. Orthofix recomandă utilizarea unui material de înfășurare dublu din material netesut, trilaminat, realizat din polipropilenă obținută prin filare directă și polipropilenă suflată topită (SMS). Învelișul trebuie să fie suficient de rezistent pentru a conține dispozitive de până la 10 kg. În SUA, trebuie utilizată o folie de sterilizare autorizată de FDA, iar conformitatea cu ANSI / AAMI ST79 este obligatorie în Europa, poate fi utilizată o folie de sterilizare conform EN 868-2. Pliati învelișul pentru a crea un sistem de barieră sterilă urmând un proces validat conform ISO 11607-2.
- b. Recipiente de sterilizare rigide (precum seria de recipiente de sterilizare rigide Aesculap JK). În Europa, se poate utiliza un recipient conform cu EN 868-8. Nu includeți sisteme sau instrumente suplimentare în același recipient de sterilizare.

Orice alt ambalaj de barieră sterilă care nu este validat de Orthofix trebuie validat de unitatea de asistență medicală conform instrucțiunilor producătorului. Atunci când echipamentele și procesele diferă de cele validate de Orthofix, unitatea de asistență medicală trebuie să verifice dacă sterilitatea poate fi atinsă folosind parametrii validați de Orthofix. Nu includeți sisteme sau instrumente suplimentare în cuva de sterilizare. Rețineți că sterilitatea nu poate fi garantată în cazul în care cuva de sterilizare este supraîncărcată. Greutatea totală a unei cuve cu instrumente înfășurate nu trebuie să depășească 10kg.

STERILIZARE

Se recomandă sterilizarea cu abur conform cu EN ISO 17665 și ANSI/AAMI ST79. Plasma de gaz, căldura uscată și sterilizarea cu EtO TREBUIE SĂ FIE evitate, deoarece acestea nu au fost validate pentru produsele Orthofix.

Utilizați un sterilizator cu abur validat, întreținut în mod corespunzător și calibrat. Calitatea aburului trebuie să fie adecvată pentru ca procesul să fie eficient. Nu depășiți 140°C (284°F). Nu stivuiți tăvile în timpul sterilizării. Sterilizați prin autoclavizare cu abur, folosind un ciclu de pre-vidare sau gravitație fracționată conform tabeloului de mai jos:

Tip de sterilizator cu aburi	Gravitație	Pre-vidare	Pre-vidare	Pre-vidare
Note	Nu se utilizează în UE	-	Nu se utilizează în SUA	Linii directoare ale OMS
Temperatura de expunere minimă	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Timpul de expunere minim	15 minute	4 minute	3 minute	18 minute
Timpul de uscare	30 minute	30 minute	30 minute	30 minute
Număr de impulsuri	Nu este cazul	4	4	4

Orthofix recomandă utilizarea întotdeauna a unui ciclu de pre-vidare pentru sterilizarea cu abur. Ciclul gravitațional a fost validat doar pentru împachetări și este sugerat numai atunci când nu sunt disponibile alte opțiuni. Ciclul gravitațional nu a fost validat pentru sterilizare în recipiente rigide.

DEPOZITARE

Depozitați instrumentul sterilizat în ambalajul de sterilizare, într-un mediu uscat și curat, la temperatura camerei.

DECLINAREA RĂSPUNDERII

Instrucțiunile furnizate mai sus au fost validate de Orthofix srl ca reprezentând o descriere autentică pentru (1) procesarea unui dispozitiv de unică folosință sau a unui dispozitiv de folosință multiplă pentru prima utilizare clinică și (2) procesarea unui dispozitiv de folosință multiplă pentru reutilizare. Persoana responsabilă cu reprocesarea are responsabilitatea să se asigure că această, așa cum este ea realizată efectiv utilizând echipamentele, materialele și personalul alocat, asigură rezultatul dorit. Acest lucru necesită în mod normal validarea și monitorizarea de rutină a procesului. Procesele de curățare, dezinfecțare și sterilizare trebuie înregistrate adecvat. Orice abatere a persoanei care realizează reprocesarea de la instrucțiunile furnizate trebuie evaluată în mod corespunzător pentru eficacitate și consecințe adverse posibile și trebuie să fie înregistrată adecvat.

INFORMAȚII DESPRE AGENTUL DE CURĂȚARE

Orthofix a utilizat următoarea agenție de curățare în timpul validării acestor recomandări de prelucrare.

Acești agenți de curățare nu sunt enumerate de preferință față de alți agenți de curățare disponibili care pot funcționa satisfăcător:

- Pentru precurățarea manuală: Neodisher Medizym concentrație 2%
- Pentru curățarea manuală: Neodisher Mediclean concentrație 2%
- Pentru curățarea automată: Neodisher Mediclean concentrație 0.5%

ATENȚIE: Legislația federală (SUA), limitează vânzarea acestui dispozitiv doar de către medic sau la comanda acestuia.

CONTACT PRODUCĂTOR

Contactați reprezentantul dvs. local de vânzări Orthofix pentru mai multe detalii și alte comenzi.

Toate produsele Orthofix de fixare internă și externă se recomandă să fie utilizate împreună cu implanturile, componente și accesorii Orthofix corespunzătoare. Aplicarea lor se recomandă să fie efectuată cu ajutorul instrumentului Orthofix specific, urmând cu atenție tehnica chirurgicală recomandată de producător în Manualul de tehnici operatorii adecvat.

RO				
Simbol		Descriere		
		Consultați instrucțiunile de utilizare		ATENȚIE: Consultați instrucțiunile de utilizare pentru avertizări suplimentare importante
		De unică folosință. Nu refolosiți		
		STERIL. Sterilizat prin iradiere		
		NESTERIL		
		Număr de catalog		Număr lot
		Data expirării (an-lună-zii)		
		Marcaj CE în conformitate cu Directivele/reglementările europene aplicabile		
		Data fabricației		Producător
		Nu folosiți dacă ambalajul este deschis sau deteriorat		
Rx Only		ATENȚIE: În conformitate cu legislația federală (din SUA), vânzarea acestui dispozitiv nu poate fi efectuată decât de către sau la comanda unui medic		

Kullanım Talimatları değişikliklere tabidir; tüm Kullanım Talimatlarının en güncel versiyonları çevrimiçi olarak her zaman mevcuttur.

Önemli bilgi - lütfen kullanmadan önce okuyun

Ek olarak, yeniden kullanılabilir tıbbi cihazlar için PQRMD prospektüsüne bakın

RIVAL™
View Plaka Sistemi ve Reduce Kırık Plaka Sistemi



Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italia
Telefon +39 045 671 9000 - Faks +39 045 671 9380

GENEL TANIM

RIVAL VIEW Plaka Sistemi titanyum合金, steril olmayan ve steril ambalajlı Lapidus, Birinci Metatarsafalanjiyal (MTP), Kalkaneal-Küboid (CC), Evans Osteotomi ve Talonaviküler plakaları ile steril ve steril olmayan titanyum合金 kemik vidalarını içerir. RIVAL VIEW plakaları bir çevresel yükleme tasarımları kullanacak şekilde geliştirilmiştir. RIVAL VIEW'in şekli kırık veya osteotominin iyileşme sürecini gözleme olağan sunan bir "pencere" oluşturur. RIVAL VIEW Plaka Sistemi kilitlemeli ve kilitlenmesiz RIVAL vidalarıyla kullanım için çeşitli boyutlarda sunulur. Vidalar çeşitli çap ve uzunluklarda mevcuttur. Yerleştirme için gerekli aletler Orthofix'in RIVAL Aletlerinde bulunmaktadır.

RIVAL REDUCE Kırık Plaka Sistemi titanyum合金, steril olmayan ve steril ambalajlı T, L, Y, düz plakalar, H plakalar ve BOX plakalar ile steril olmayan ve steril titanyum合金 kemik vidalarını içerir. RIVAL REDUCE Plaka Sistemi kilitlemeli ve kilitlenmesiz RIVAL vidalarıyla kullanım için çeşitli boyutlarda sunulur. Vidalar çeşitli çap ve uzunluklarda mevcuttur. Yerleştirme için gerekli aletler Orthofix'in RIVAL Aletlerinde bulunmaktadır.

KULLANIM AMACI ve KULLANIM ENDİKASYONLARI

RIVAL VIEW ve REDUCE Plaka Sistemleri küçük el, ayak, el bileği, ayak bileği ve parmak kemiklerinin yeni kırıklarının stabilizasyonunda ve fiksasyonunda, revizyon prosedürlerinde, eklem füzyonunda ve rekonstrüksiyonunda kullanım için tasarlanmıştır. Plakalar, kilitlemeli ve kilitlenmesiz RIVAL vidalarıyla kullanım için uygundur.

Aşağıdakilerle sınırlı olmaksızın, RIVAL VIEW Plaka Sisteminin kullanılabildeği prosedür örnekleri:

- Aşağıdakileri içeren halluks valgus düzeltmesi için birinci metatarsal osteotomiler:
 - Açık kama osteotomisi
 - Kapalı kama osteotomisi
 - Kresentik osteotomi
 - Proksimal Chevron osteotomisi
 - Distal Chevron osteotomisi (Austin)
- Birinci metatarsal kırığı fiksasyonu
- Birinci metatarsal kuneiform eklemi (Lapidus Füzyonu) artrodezi
- Aşağıdakiler dahil birinci metatarsafalanjiyal ekləm (MTP) artrodezi:
 - Halluks rijidus ve/veya halluks valgus kaynaklı birincil MTP Füzyonu
 - Revizyon MTP Füzyonu
 - Başarısız birinci MTP Artroplasti İmplantının revizyonu
- Kalkaneal-Küboid Füzyonu
- Talonaviküler Füzyonu
- Evans Osteotomisi

Aşağıdakilerle sınırlı olmaksızın, RIVAL REDUCE Plaka Sisteminin kullanılabildeği prosedür örnekleri:

- Metatarsal ya da metakarpal kırık ve osteotomileri
- Falanks kırıkları ve osteotomileri
- Lapidus Füzyonu
- Lisfranc Artrodezi
- Birinci MPJ Artrodezi
- Ön ayak osteotomileri

Plakalar ve vidalar yalnızca tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Vidalar omurgada kullanım için tasarlanmamıştır.

MALZEMELER

ASTM F136 ve ISO-5832'ye göre implantlar implant sınıfı titanyum合金dan yapılmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

RIVAL VIEW ve REDUCE Plaka Sistemlerinin kullanımı aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Etkilenen bölgede veya çevresinde ya da immün yetmezliği olan hastalarda aktif enfeksiyon, şüpheli gizli enfeksiyon veya belirgin lokal inflamasyon durumunda.
- Kısıtlı kan akışı, yetersiz kemik kalitesi veya miktarı ve/veya iyileşmeye geçiktirip enfeksiyon ve/veya implantın redi olasılığını artırma eğilimi gösteren eski enfeksiyon gibi durumları olan hastalarda.
- Yabancı cisim hassasiyeti olan hastalarda. Materyal hassasiyeti şüphesinde, implantasyon öncesi bu olasılığı ortadan kaldırmak için test yapılmalıdır.
- Titanyum hassasiyeti olduğu bilinen hastalarda.

- Obezite. Aşırı kilolu veya obez bir hastada implantın üzerine binen yük cihazın fiksasyonunun bozulmasına veya cihazın kendisinin bozulmasına yol açabilir.
- İyileşme sürecinde hastanın işbirliği kapasitesini ve/veya isteğini kısıtlayacak durumlarda.
- Operasyon alanında yetersiz doku örtüsü olan hastalarda.

KULLANIM NOTLARI

Ürün yalnızca profesyonel kullanım için tasarlanmıştır. Ürünün kullanımını denetleyen cerrahlar, ortopedik fiksasyon prosedürlerini tam olarak bilmeli ve ürünün uygulanması ve çkarılması da dahil olmak üzere cihazlar, aletler ve cerrahi prosedür hakkında bilgi sahibi olmalıdır. Talep üzerine ayrıntılı operatif teknik rehberi temin edilir; lütfen Orthofix veya yerel distribütörünüzle iletişime geçiniz. Bütün Orthofix dahili ve harici fiksasyon ürünlerini ilgili Orthofix implantları, bileşenleri ve aksesuarları ile birlikte kullanılmalıdır. Bunların uygulanması spesifik Orthofix cihazları ile, üretici tarafından Operasyon Tekniği Kılavuzunda önerilen cerrahi teknik dikkate alınerek gerçekleştirilmelidir.

UYARILAR

1. Preoperatif prosedürler, cerrahi teknik bilgisi ve implantın uygun şekilde seçilmiş yerleştirilmesi, cerrahın cihazı başarıyla kullanması için önemli faktörlerdir.
2. İmplatne edilmiş cihazlar asla yeniden kullanılmamalı veya yeniden sterilize edilmemelidir. Eksplante edilmiş metal implant asla yeniden implantne edilmemelidir.
3. Kemik, kan ve/veya vücut sıvılarıyla temas etmiş ve implantne edilmemiş implantlar atılmalıdır.
4. Aletlere, kılavuz tellere ve vidalarla keskin alet muamelesi yapılmamalıdır.
5. Aletler, bütün ya da kırımlardan dolayı parçalar halinde, hastanın vücutundan içinde kalması için tasarlanmamış malzemelerden yapılmıştır.
6. RIVAL VIEW ve REDUCE Plaka Sistemi implantları yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır.
7. İşlevsel gerilimi yüksek yerlerde küçük boy vida kullanımı implantın kırılmasına ve bozulmasına yol açabilir.
8. Büyük boy vida kullanımı kemigin hasar görmesine ve/veya kırılmasına yol açabilir.
9. Hastadan, ameliyat bölgesindeki olağanüstü değişiklikleri cerraha bildirmesini isteyin. Fiksasyon bölgesinde bir değişiklik saptanması durumunda hastaları yakından izleyin. Cerrah sonraki bir klinik başarısızlık olasılığını değerlendirmeli ve iyileşmeye yardımcı olacağı düşünülen önlemlerin gerekliliğini hasta ile görüşmelidir.
10. Aletlerin tasarımları hiçbir biçimde değiştirilmemelidir.
11. RIVAL implantlar omurgada kullanım için tasarlanmamıştır.
12. RIVAL implantlar, Manyetik Rezonans (MR) ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir. Implantlar, MR ortamında isınma, migrasyon veya görüntü artefaktı açısından test edilmemiştir. RIVAL implantların MR ortamındaki güvenliği hakkında bilgi yoktur. Bu cihazların takılı olduğu hastanın taraması, hastanın yaralanmasıyla sonuçlanabilir.
13. Titanyum plakaların aşırı büükülmesi ve tekrar büükülmesi plaka arızasına yol açabilir ve önerilmmez.
14. Dişlere zarar verip kilitlemeli modun kullanımını engellebileceğinden dolayı Kilitlemeli Matkap kılavuzlarını plakalar için büükme demiri olarak kullanmayın.
15. Kilitleme dişlerine zarar vereceği ve kullanımını engellebileceğinden vida deliklerinde plaka büükme demiri kullanmaktan sakının.
16. Vidalar yerleştirme sırasında aşırı sıkıştırılmamalıdır. Aşırı sıkma implantın veya kemiklerin sıyrılmamasında hasara neden olabilir.
17. Kemik vidası başlığının kilitlenmesi durumunda, kilitleme vidasını kilitlenmeyen vida ile değiştirin.
18. RIVAL Implantları, aksi belirtildiğinde diğer Orthofix ürünlerini ve/veya diğer tıbbi cihaz üreticilerinin ürünleriley kombinasyon halinde kullanmayın.

ÖNLEMLER

1. Federal Yasa (ABD), bu cihazın satışını yalnızca lisanslı bir hekime veya hekim sıparışı üzerine yapılacak şekilde kısıtlar.
2. Deforme vida girintileri kırılma olasılığı artırabilir ve vidanın doğru oturmasına engel olabilir.
3. Aşırı büükme, eşleşen kilitlemeli vidanın plakaya doğru bir şekilde yerleşmesine engel olabilen vida deliği bozulmasına yol açabilir.
4. Dikkatle kullanılmalı ve saklanmalıdır. Bileşenin çizilmesi veya hasar görmesi, ürünlerin dayanımını ve yorgunluk direncini büyük ölçüde azaltabilir.
5. Implantın veya tornavidanın mekanik bir hasar görmemesi için tornavida/vida başı bağlantısını koaksiyal olarak tam hizalayın.
6. Fiksasyonvidası takarken tornavidanın vida arasındaki aksiyel basıncı, ucun vida başına tam olarak yerleşmesi için yeterli düzeyde uygulanmalıdır.
7. Vidanın son sıkılması, aşırı sıkılma olasılığını azaltmak için "iki parmak teknigi" ile yapılmalıdır.
8. Kullanıcılar, kullanım sırasında bağlanma olasılığını azaltmak için aletlerin, özellikle de kanülli olanların temizliğinden emin olmalıdır. Ayrıca, cerrahi kullanım öncesinde kullanıcı tüm cihazların amacına uygun çalıştığından emin olmalıdır.
9. Delme ve kesme aletlerinin keskin olduğundan emin olun.
10. Her iki korteksin tam olarak delinmesini sağlamak, yakınsak vidalar arasında olası girişimi önlemek ve doğru vida yerleştirmeyi doğrulamak için görüntü yoğunlaştırıcı ile tarama yapmak özellikle önemlidir. Her durumda, her hasta için floroskopinin faydası ile radyasyon maruziyeti riski karşılaştırılmalıdır.

OLASI YAN ETKİLER

- Implantın gevşemesi ve fiksasyon kaybı
- Implantın büükülmesi, kırılması ya da implantta gelen diğer hasarlar
- Geç kaynama, yanılık kaynama veya kaynamama
- Yüksek fibröz doku yanımı
- Enfeksiyon
- Nörovasküler hasar ve yumuşak doku hasarı
- Ameliyat sonrası ağrı
- Metal hassasiyeti reaksiyonları
- Hassas yara/yumuşak doku tahrışı
- Etkilenen kemigin kısalması
- Eklem sertliği ve kontraktürü
- Tromboembolik olaylar
- Avasküler nekroz

Her cerrahi vakada başarılı sonuç elde edilmez. Herhangi bir zamanda uygun olmayan kullanım, tıbbi nedenler veya cihaz arızasından kaynaklanan ve eksternal fiksasyon cihazının çkarılması ya da değiştirilmesi için yeniden cerrahi müdahale gerektiren ek komplikasyonlar gelişebilir. Cerrahi teknikler, cihazların uygun seçim ve yerleştirilmesi ilişkin bilgiler de dahil olmak üzere preoperatif ve postoperatif prosedürler cerrahın cihazların başarılı uygulaması için göz önünde bulundurulması gereken önemli etmenlerdir.

MRI GÜVENLİK BİLGİLERİ

RIVAL implantlar, Manyetik Rezonans (MR) ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir. Implantlar, MR ortamında isınma, migrasyon veya görüntü artefaktı açısından test edilmemiştir. RIVAL implantlarının MR ortamındaki güvenliği hakkında bilgi yoktur. Bu cihazların takılı olduğu hastanın taraması, hastanın yaralanmasıyla sonuçlanabilir.

"TEK KULLANIMLIK" CİHAZIN TEKRAR KULLANILMASINDAN KAYNAKLANAN RİSKLER

İMLANTE EDİLEBİLİR CİHAZLAR*

Orthofix "TEK KULLANIMLIK" implante edilebilir cihazlar* ürün etiketinde bildirilen "⊗" simboliyle belirtilir.

Implante edilebilir cihaz* hastadan çıkartıldıktan sonra atılmalıdır.

Implante edilebilir cihaz* tekrar kullanımı kullanıcı ve hastalar için kontaminasyon riskleri taşıır.

Implante edilebilir cihaz* tekrar kullanımında orijinal mekanik ve işlevsel performans garanti edilemez, ürünlerin etkinliğinden ödün verilebilir ve hastalar için sağlık riskleri doğar.

(*): Implante edilebilir cihaz

Cerrahi müdahale ile kısmen veya tam olarak insan vücutuna yerleştirilmek ve prosedürden sonra en az 30 gün bu konumda kalmak üzere tasarlanan bütün cihazlar implante edilebilir cihaz kabul edilir.

İMLANTE EDİLEMENYEN CİHAZLAR

Orthofix "TEK KULLANIMLIK" implante edilemeyen cihaz, ürün etiketinde bulunan "⊗" simboliyle veya ürünle birlikte verilen "Kullanım Talimatları" belgesinde belirtilir. "TEK KULLANIMLIK" implante edilemeyen cihazların tekrar kullanımında, ilk kullanımındaki mekanik ve işlevsel performans garanti edilemez, ürünlerin etkinliği etkilenebilir ve hastalar için sağlık riskleri doğar.

STERİL & STERİL OLMAYAN Ürün

Orthofix, belirli cihazları STERİL şekilde, bazı cihazları ise STERİL OLMAYAN şekilde temin etmektedir. Lütfen her bir cihazın sterilite durumuna karar vermek için ürün etiketini inceleyin.

Steril

STERİL olarak temin edilen cihazlar ilgili şekilde etiketlenir. Paketin içeriği ambalaj açılmamış ya da zarar görmemiş ise STERİLDİR. Ambalaj açılmış ya da zarar görmüş ise kullanmayın.

Steril Olmayan

Aksi belirtildiği sürede, Orthofix cihazları STERİL OLMAYAN şekilde temin edilir. Orthofix bütün STERİL OLMAYAN elemanların temizleme ve sterilizasyon prosedürlerine uyularak düzgün şekilde temizlenmesini ve steril hale getirilmesini tavsiye eder. Ürün bütünlüğü ve performans yalnızca ambalajın zarar görmemiş olması halinde garanti edilir.

İŞLEME VE YENİDEN İŞLEME TALİMATLARI

Bu yeniden işleme talimatları, ISO17664 standardına uygun olarak hazırlanmış ve uluslararası standartlara göre Orthofix tarafından valide edilmiştir. Yeniden işlemenin, verilen talimatlara uygun olarak yapılması sağlamak, sağlık kuruluşunun sorumluluğundadır.

Uyarılar

- "YALNIZCA TEK KULLANIMLIK" olarak etiketlenen cihazlar, ilk klinik kullanımlarından önce birden fazla kez yeniden işlenebilir ancak klinik ortamda yeniden kullanılmak üzere yeniden işlenmemelidir.
- Tek kullanımlık cihazlar, ilk kullanıldından sonra tasarlandıkları şekilde performans göstermeyeceklerinden YENİDEN KULLANILMAMALIDIR. Tekrarlanan kullanım, temizlik ve yeniden sterilizasyon koşulları altında meydana gelen mekanik, fiziksel veya kimyasal özellik değişiklikleri, tasarımın ve/veya malzemenin bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve bu da güvenlik ve performans azaltmasına ve/veya ilgili spesifikasyonlara uyulmamasına yol açabilir. Tek veya çok kullanımlık olduklarını ve/veya temizleme ve yeniden sterilizasyon 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 değeri 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.
- Salın solüsyonlarıyla temas minimum düzeyde tutulmalıdır.
- Menteşeli, lümenli veya birleşik yüzeylere sahip karmaşık cihazlar, girintilerde biriken kiri çıkarmak için otomatik yıkamadan önce manuel olarak iyice ön temizlenmelidir. Bir cihazın ön temizlemesinde özel bir özen gösterilmesi gerekiyorsa, Orthofix'in web sitesinde ürünü özel bir Kullanım Talimi mevcuttur. Söz konusu siteye ürün etiketinde belirtilen veri matrisi kullanılarak erişilebilir.
- Metal fırçalar veya çelik yünü KULLANMAYIN.

Yeniden işleme kısıtlamaları

- Tekrar yeniden işlemeye izin verilen cihazlar üzerindeki etkisi minimum düzeydedir.
- Kullanım ömrü sonu normalde kullanımından kaynaklanan aşınma ve hasara göre belirlenir.
- Yalnızca Tek Kullanımlık olarak etiketlenmiş olan ürünler, yeniden işlenseler dahi klinik ortamda yeniden KULLANILMAMALIDIR.

KULLANIM NOTASI

Kir ve birikintilerin kurumasını minimum düzeye indirmek amacıyla, yeniden kullanılabilir tıbbi cihazların, makul şekilde uygulanabilecek kadar kısa süre içinde yeniden işlenmesi tavsiye edilir. En uygun sonuçların alınması için aletler kullanıldıkten sonraki 30 dakika içinde temizlenmelidir.

Yapılan deterjan veya sıcak su KULLANMAYIN, aksi takdirde birikinti yapışabilir.

MUHAFAZA VE TAŞIMA

Çapraz kontaminasyon riskini en aza indirmek amacıyla, kontamine olmuş aletleri taşıırken üzerlerini örtün. Bütün kullanılmış cerrahi aletlerin kontamine olduğu kabul edilmelidir. Kontamine olmuş ve biyolojik tehlike taşıyan materalerin kullanımı için hastane protokollerini izleyin. Hastalar, personel veya sağlık tesisinin herhangi bir bölgesinde için olası riskleri en aza indirmek amacıyla, kullanılmış aletlerin tutulması, toplanması ve taşınması sıkı bir şekilde kontrol edilmelidir.

TEMİZLİK İÇİN HAZIRLIK

Doğrudan takip eden manuel temizlik ve dezenfeksiyon durumunda bu prosedür atlanabilir. Yüksek düzeyde kontamine olmuş, tekrar kullanılabilir tıbbi cihazlar için, otomatik temizleme işleme başlanmadan önce, ön temizlik ve manuel temizlik (aşağıda açıklanmıştır) yapılması önerilir.

Manuel Ön Temizlik

1. Sağlık kuruluşunun güvenlik önlemlerine ve prosedürüne uygun koruyucu ekipman kullanın.
2. Temizleme kabinin temiz ve kuru olduğundan, görünür yabancı madde bulunmadığından emin olun.

3. Kabi yeterli miktarda deterjan solüsyonuyla doldurun. Orthofix, deyonize su kullanılarak hazırlanmış, <%5 anyonik sürfaktan ve enzim içeren deterjan bazlı hafif alkan bir deterjan solüsyonu kullanılmasını önerir.
4. Sıkışan havayı boşaltmak için bileşeni solüsyona dikkatlice daldırın.
5. Temizlik solüsyonu içerisindeki cihazı yumuşak killi naylon bir fırçayla, görünür kirler tamamen giderilene kadar fırçalayın. Lümenerdeki, pürüzlü ya da kompleks yüzeylerdeki kalıntıları gidermek için, yumuşak killi naylon bir fırça kullanarak döndürme hareketi uygulayın.
6. Kanülasyonları bir şırıngı kullanarak temizleme solüsyonu ile durulayın. Asla metal fırçalar veya çelik yünü kullanmayın.
7. Cihazı temizleme solüsyonundan çıkarın.
8. Tekil bileşenleri akan musluk suyu altında fırçalayın.
9. Tekil bileşenleri gazi alınmış bir temizleme solüsyonu içerisinde ultrasonik cihaz ile temizleyin.
10. Temizlik solüsyonunun bütün izleri giderilene kadar bileşenleri saf steril su içerisinde durulayın. Lümen veya kanülasyonlarda bir şırıngı kullanın.
11. Bileşeni durulama suyundan çıkarın ve suyunu boşaltın.
12. Emici, lif bırakmayan bir bez kullanılarak dikkatle elde kurulayın.

TEMİZLİK

Genel hususlar

Orthofix bu talimatlarda iki temizlik yöntemi sunmaktadır: Manuel yöntem ve otomatik yöntem. Mükün olan durumlarda, kirlerin kurumasını önlemek amacıyla, ön temizlik aşamasından hemen sonra temizlik aşaması başlatılmalıdır.

Otomatik temizleme işlemi daha tekrarlanabilir ve dolayısıyla daha güvenlidir ve personel kontamine cihazlara ve kullanılan temizlik maddelerine daha az maruz kalır. Personel, koruyucu ekipman kullanımıyla ilgili sağlık kuruluşunun güvenlik önlemlerine ve prosedürüne uygun hareket etmelidir. Personel, özellikle de ürünün doğru muhafaza edilmesi ve kullanılması için, temizlik maddesi üreticisi tarafından sağlanan talimatları dikkate almalmalıdır. Cihazın temizlik maddesi/dezenfektan içine daldırılma süresi ve söz konusu maddenin konsantrasyonu ile ilgili olarak, deterjan üreticisi tarafından sağlanan tüm talimatlara uyın. Temizlik maddelerini seyretmek ve tıbbi cihazları durulamak için kullanılan suyun kalitesi dikkatle değerlendirilmelidir.

Manuel temizlik

1. Sağlık kuruluşunun güvenlik önlemlerine ve prosedürüne uygun koruyucu ekipman kullanın.
2. Temizleme kabının temiz ve kuru olduğundan, görünür yabancı madde bulunmadığından emin olun.
3. Kabi yeterli miktarda temizleme solüsyonuyla doldurun. Orthofix, hafif alkan 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 killi naylon bir fırçayla iyice ovalayın. Lümenerdeki, pürüzlü ya da kompleks yüzeylerdeki kalıntıları gidermek için, yumuşak killi naylon bir fırça kullanarak döndürme hareketi uygulayın.
6. Kanülasyonları, şırıngı kullanarak temizlik solüsyonuyla en az üç kere durulayın. Asla metal fırçalar veya çelik yünü kullanmayın.
7. Cihazı temizleme solüsyonundan çıkarın.
8. Tekil bileşenleri akan musluk suyu altında fırçalayın.
9. Tekil bileşenleri, 10 dakika boyunca %2 oranında gazdan arındırılmış temizlik solüsyonu olan ultrasonik cihaza koyn. Orthofix, deyonize su kullanılarak hazırlanmış, <%5 anyonik sürfaktan, iyonik olmayan sürfaktan ve enzim içeren deterjan bazlı bir deterjan solüsyonu kullanılmasını önerir. Orthofix, güç = 300 Weff değerinde 35kHz'lık bir ultrason frekansının 15 dakika boyunca kullanılmasını önerir. Diğer solüsyonlar ve parametrelerin kullanımı, kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır ve konsantrasyon, deterjan üreticisinin teknik veri formuna uygun olmalıdır.
10. Temizlik solüsyonunun bütün izleri giderilene kadar bileşenleri saf steril su içerisinde durulayın.
11. Kanülasyonları, pürüzlü veya karmaşık yüzeyleri, saflaştırılmış steril su ile en az üç kere durulayın. Kanüller mevcut olduğunda, bu adimin kolaylaştırılması için bir şırıngı kullanın.
12. Bileşeni durulama suyundan çıkarın ve suyunu boşaltın.
13. Temizlik adımları tamamlandıktan sonra cihaz üzerinde sertleşmiş bir miktar kir kalırsa, temizlik adımları yukarıda açıklandığı gibi tekrarlanmalıdır.
14. Emici, lif bırakmayan bir bez kullanılarak dikkatle elde kurulayın.

Manuel dezenfeksiyon

1. Temizleme kabının temiz ve kuru olduğundan, görünür yabancı madde bulunmadığından emin olun.
2. Kabi yeterli miktarda dezenfektan solüsyonuyla doldurun. Orthofix, 30 dakika boyunca enjeksiyonluk su kullanılarak hazırlanan %6 hidrojen peroksit solüsyonu kullanılmasını önerir.
3. Sıkışan havayı boşaltmak için bileşeni solüsyona dikkatle daldırın; dezenfektan solüsyonunun, delikler veya kanülasyonlar da dahil olmak üzere bütün yüzeylere ulaşmasını sağlamak önemlidir.
4. Kanülasyonları, pürüzlü veya karmaşık yüzeyleri, dezenfektan solüsyonu ile en az üç kere durulayın. Kanülasyonları durulamak için dezenfektan solüsyonu ile doldurulmuş bir şırıngı kullanın.
5. Bileşenleri solüsyondan çıkarın ve suyunu boşaltın.
6. Dezenfektan solüsyonun izlerini gidermek için enjeksiyonluk suya (WFI) batırın.
7. Kanülasyonları, bir şırıngaya (enjeksiyonluk su ile doldurulmuş) en az üç kere durulayın.
8. Bileşeni durulama suyundan çıkarın ve suyunu boşaltın.
9. Durulama prosedürünü yukarıda açıklandığı gibi tekrarlayın.
10. Emici, lif bırakmayan bir bez kullanılarak dikkatle elde kurulayın.
11. Görüel olarak inceleyin ve gerekirse manuel temizlik ile dezenfeksiyonu tekrarlayın.

Yıkıcı-dezenfektör kullanarak otomatik temizlik ve dezenfeksiyon

1. Gerekirse, cihazın kontaminasyonu nedeniyle ön temizlik yapın. Temizlenecek bileşenler şunları içerdiginde özellikle dikkatli olun:
 - a. Kanülasyonlar
 - b. Uzun kör delikler
 - c. Eşleşen yüzeyler
 - d. Dişli bileşenler
 - e. Pürüzlü yüzeyler
2. Doğru kurulmuş, nitelikli ve düzenli olarak bakım ve teste tabi tutulan, EN ISO 15883'e uygun bir yıkıcı-dezenfektör kullanın.
3. Temizleme kabının temiz ve kuru olduğundan, görünür yabancı madde bulunmadığından emin olun.
4. Yıkıcı-dezenfektörün ve tüm hizmetlerin çalıştığından emin olun.

5. Tıbbi cihazları yıkıcı-dezenfektöre yükleyin. Ağır cihazlar sepetlerin alt kısmına konmalıdır. Orthofix tarafından sağlanan spesifik talimatlara uygun şekilde, sepetlere konmadan önce ürünler parçalarına ayrılmalıdır. Mümkün olduğunda sökülmüş cihazın tüm parçaları bir kapta bir arada tutulmalıdır.
6. Kanülasyonları, yıkıcı-dezenfektörün durulama portlarına bağlayın. Doğrudan bağlantı mümkün değilse, kanülasyonları doğrudan enjektör jetlerine veya enjektör sepetinin enjektör manşonlarına yerleştirin. Aletler, otomatik yıkama makinesinin taşıyıcılarına, yıkama makinesinin üreticisi tarafından önerilen şekilde yerleştirilmelidir.
7. Yıkama esnasındaki hareket cihazlara zarar verebileceğinden ve yıkama işlemi riske atılabileceğinden, cihazlar arasında temas olmasından kaçının.
8. Kanülasyonları dikey konumda yerleştirmek için tıbbi cihazları düzenleyin ve bu sayede herhangi bir malzemenin akmasını sağlamak için kör delikleri aşağı doğru eğin.
9. Onaylı termal dezenfeksiyon programını kullanın. Alkalin solüsyonlar kullanılırken nötralize edici bir madde eklenmelidir. Orthofix döngü adımlarının en azından aşağıdaki gibi olmasını önerir:
 - a. 4 dakika ön temizlik;
 - b. Uygun solüsyona temizlik. Orthofix, 55°C'de 10 dakika boyunca deiyonize su kullanılarak hazırlanmış, <5% anyonik sülfaktan, iyonik olmayan sülfaktan ve enzim içeren deterjan bazlı bir deterjan solüsyonu kullanılmasını önerir;
 - c. Bazik nötralizan 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. A0=3000 değerine ulaşana kadar, en az 90°C veya 194°F'de (maks 95°C veya 203°F) 5 dakika termal dezenfeksiyon. Termal dezenfeksiyon için kullanılan su saflaştırılmış olmalıdır.
 - f. 110°C'de 40 dakika kurutma. Alette kanülasyon olan durumda, iç kısmı kurutmak için bir enjektör kullanılmalıdır.

Düğer solüsyon, konsantrasyon, süre ve sıcaklıkların uygunluğu, deterjan üreticisinin teknik veri formu izlenerek kullanıcı tarafından kontrol edilmeli ve onaylanmalıdır.

10. Yıkama makinesi üreticisinin önerilerine göre bir döngü seçin ve başlatın.
11. Döngü tamamlandığında, tüm aşamaların ve parametrelerin gerçekleştiğinden emin olun.
12. Koruyucu ekipman kullanarak, döngüyü tamamlandığında yıkıcı-dezenfektörü boşaltın.
13. Gerekirse, fazla suyu boşaltın ve temiz, hav bırakmayan bir bezle kurulayın.
14. Her cihazı kalan kir ve kuruluk açısından görsel olarak inceleyin. Kir kalırsa, temizlik işlemini yukarıda açıklandığı gibi tekrarlayın.

BAKIM, İNCELEME VE FONKSİYON TESTİ

Birden fazla kullanım için etiketlenmiş tüm Orthofix cihazlarına aşağıdaki kılavuzlar uygulanmalıdır.

Aşağıda açıklanan tüm fonksiyonel kontroller ve incelemeler, diğer cihazlarla veya bileşenlerle olan arayüzleri de kapsar.

Aşağıdaki arıza modları ürünün kullanım ömrünün sona ermesinden, yanlış kullanıldan veya yanlış bakımdan kaynaklanabilir.

Orthofix, tekrar kullanılabilir tıbbi cihazlar için maksimum kullanım sayısını genelde belirtmez. Bu cihazların kullanım ömrü, her kullanımın yöntemi ile süresi ve kullanımlar arasındaki muhafaza gibi pek çok faktöre bağlıdır. Kullanmadan önce cihazın dikkatli bir şekilde incelemesi ve fonksiyonel testinin yapılması, tıbbi cihaz için kullanım ömrünün sonunu belirlemeye en iyi yöntemdir. Steril cihazlar için kullanım ömrü sonu tanımlanmış, doğrulanmış ve bir son kullanma tarihiyle belirtilmiştir.

Aşağıdaki genel talimatlar tüm Orthofix ürünleri için geçerlidir:

- Tüm aletler ve ürün bileşenleri temizlik bakımdan yeterli ışık altında görsel olarak incelenmelidir. Tam olarak görülemeyecek bölgeler varsa %3 hidrojen peroksit solüsyon kullanılarak organik kalıntı olup olmadığı tespit edilmelidir. Kan kalıntıları durumunda hava kabarcıkları görülür. İnceleme sonrasında cihaz, yukarıda verilen talimata uygun şekilde durulacak ve boşaltılacaktır.
- Görsel incelemede, cihazın doğru temizlenmediği bulgusu saptanırsa, temizlik ve dezenfeksiyon adımlarını tekrarlayın ya da cihazı elden çıkarın.
- Tüm aletler ve ürün bileşenleri, kullanım sırasında arızaya neden olabilecek (çatlak veya yüzeylerde hasar gibi) bozulma belirtileri bakımdan görsel olarak incelenmelii ve sterilize edilmeden önce işlevselliği test edilmelidir. Arızalı veya hasarlı olduğu düşünülen veya bundan şüphelenilen bileşen veya alet KULLANILMAMALIDIR.
- Ürünün açıkça tanımlamasını ve izlenebilirliğini engelleyeceğin şekilde ürün kodu, UDI ve lot numarası işaretlerinin aşırı solmuş olduğu ürünü KULLANILMAMALIDIR.
- Kesme aletlerinin keskin olup olmadığını kontrol edilmelidir.
- Cihazlar bir düzeneğin bir parçasını oluşturuyorsa, düzeneğin eşleşen bileşenlerle kontrol edilmelidir.
- Sterilizasyondan önce, menteşe ve hareketli parçalar üreticinin talimatlarına göre buharla sterilizasyon için uygun olan bir yağıla yağılanmalıdır. Silikon bazlı yağlar veya mineral yağlar kullanılmamalıdır. Orthofix, gıda ve farmasötik sınıfta likit parafinden oluşan yüksek derecede saflaştırılmış beyaz bir yağı kullanmasını önerir.

Orthofix, genel bir önleyici eylem olarak, yanlış kullanımla ilişkili hasarlardan kaçınılması adına cerrahi teknikteki talimatlara uyalmasını önerir.

Bazı ürün kodları için özel talimatlar bulunabilir. Bu talimatlar ürün koduya bağlıdır ve özel Orthofix web sitesinde bulunabilir.

İşte de, yanlış işlemeyle ilişkili hasarların önlenmesi adına, Orthofix tarafından önerilen temizlik prosedürüne izlenmesi önemlidir.

PAKETLEME

Orthofix, sterilizasyon ardından kontaminasyon oluşmasını önlemek amacıyla, aşağıdaki ambalaj sistemlerinden birinin kullanılmasını önerir:

- a. Buharla sterilizasyona ve cihazları veya tepsileri mekanik hasara karşı korumaya uygun şekilde, EN ISO 11607 uyarınca sarın. Orthofix, eğrilerek bağlanmış polipropilenden ve eriyik üflemeli polipropilenden (SMS) yapılmış üç katmanlı dokuma olmayan kumaştan oluşan çift sargı kullanılmasını tavsiye eder. Sargı, 10kg ağırlığa kadar cihazları muhafaza edecek kadar dirençli olmalıdır. ABD'de FDA onaylı sterilizasyon sargısı kullanılmalıdır ve ANSI/AAMI ST79 ile uyumluluk zorunludur. Avrupa'da, EN 868-2'ye uygun bir sterilizasyon sargısı kullanılabilir. Sargı 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 diğer tüm steril bariyerli ambalajlar, her sağlık kuruluşu tarafından, üreticinin talimatlarına uygun şekilde valide edilmelidir. Ekipman ve prosesler Orthofix tarafından valide edilenlere göre farklılık gösterdiğinde, sağlık kuruluşu, Orthofix tarafından doğrulanmış parametreleri kullanarak sterilliğin elde edilebildiğini doğrulamalıdır. Sterilizasyon tepeşine ilave sistem veya aletler koymayın. Sterilizasyon tepeşinin aşırı yüklenmesi durumunda sterilliğin garanti edilemeyeceğini unutmayın. Sarılmış alet tepeşinin toplam ağırlığı 10kg'yi aşmamalıdır.

STERİLİZASYON

EN ISO 17665 ve ANSI/AAMI ST79 uyarınca buharlı sterilizasyon yapılması önerilir. Orthofix ürünleri için valide edilmediklerinden dolayı gaz plazması, kuru ısı ve EtO sterilizasyonu KULLANILMAMALIDIR.

Valided edilmiş, uygun şekilde kalibre edilmiş ve bakımı yapılmış bir buharlı sterilizatör kullanın. Prosesin etkili olması için buhar kalitesi uygun olmalıdır. 140°C (284°F) sıcaklığı aşmayın. Sterilizasyon sırasında tepsileri üst üste koymayın. Aşağıdaki tabloya göre fraksiyonlu ön vakum döngüsü veya yer çekimi döngüsü kullanarak, buharlı otoklavlama yoluyla sterilize edin:

Buharlı sterilizatör tipi	Yer çekimi	Ön vakum	Ön vakum	Ön vakum
Notlar	AB'de kullanım için uygun değildir	-	ABD'de kullanım için uygun değildir	DSÖ yönergeleri
Minimum Maruziyet Sıcaklığı	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Minimum Maruziyet Süresi	15 dakika	4 dakika	3 dakika	18 dakika
Kurutma Süresi	30 dakika	30 dakika	30 dakika	30 dakika
Darbe sayısı	Yok	4	4	4

Orthofix, buharlı sterilizasyon için her zaman bir ön vakum döngüsü kullanılmasını önerir. Yer çekimi döngüsü yalnızca sargılar için doğrulanmıştır, ancak yalnızca başka seçenek olmadığından uygulanması önerilir. Yer çekimi döngüsü sert kaplarda sterilizasyon için doğrulanmamıştır.

SAKLAMA

Sterilize edilmiş aleti, sterilizasyon paketinde oda sıcaklığında kuru ve temiz bir ortamda saklayın.

SORUMLULUK REDDİ

Yukarıda verilen talimatların geçerliliği, (1) ilk klinik kullanımı için tek kullanımlık bir cihazın ve çok kullanımlık bir cihazın işlenmesi ve (2) yeniden kullanımı için çok kullanımlık bir cihazın işlenmesi amacıyla hazırlanmış doğru açıklama olarak Orthofix Srl tarafından valide edilmiştir. Yeniden işleme tesisindeki ekipmanlar, materyaller ve personel kullanılarak yeniden işlemeyi silinen gerçekleştirme yoluyla arzu edilen sonucun elde edilmesini sağlamak, yeniden işleme görevlisinin sorumluluğundadır. Bu, normalde işlemin valide edilmesini ve rutin olarak izlenmesini gerektirir. Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon süreçleri yeterli oranda kayıt altına alınmalıdır. Yeniden işleme görevlisinin, verilen talimatların dışına gittiği durumlar, etkinlik ve olası advers sonuçlar açısından değerlendirilmeli ve gereken şekilde kayıt altına alınmalıdır.

TEMİZLİK MADDESİYLE İLGİLİ BİLGİLER

Orthofix bu işleme tavsiyelerini doğrularken aşağıdaki temizlik maddelerini kullanmıştır.

Bu temizlik maddeleri, makul performans gösterebilecek olan mevcut diğer temizlik maddelerine tercih edilmemektedir:

- Manuel ön temizlik için: Neodisher Medizym
%2 konsantrasyon
- Manuel temizlik için: Neodisher Mediclean
%2 konsantrasyon
- Otomatik temizlik için: Neodisher Mediclean
%0,5 konsantrasyon

DİKKAT: Federal yasa (ABD), bu cihazın satışını yalnızca bir hekime veya hekim siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlar.

ÜRETİCİ FİRMA İLETİŞİM BİLGİLERİ

Lütfen daha fazla bilgi ve sipariş için yerel Orthofix satış temsilcinizle iletişime geçin.

Bütün Orthofix dahili ve harici fiksasyon ürünleri ilgili Orthofix implantları, bileşenleri ve aksesuarları ile birlikte kullanılmalıdır. Bunların uygulanması spesifik Orthofix cihazları ile, üretici tarafından Operasyon Tekniği Kılavuzunda önerilen cerrahi teknik dikkatle izlenerek gerçekleştirilmelidir.

TR				
Simgeler		Açıklama		
		Kullanmadan önce talimatlara bakın		DİKKAT: Dikkat edilmesi gereken önemli uyarı bilgileri için kullanım talimatlarına bakın
		Tek kullanımlık. Tekrar kullanmayın		
		STERİL. İşime ile sterilize edilmiştir		
		STERİL DEĞİL		
		Katalog numarası		Lot numarası
		Son kullanma tarihi (yıl-ay-gün)		
		CE işaretü, Avrupa Direktifleri/Kuralları'na uygundur		
		Üretim tarihi		Üretim
		Ambalaj açılmış ya da zarar görmüş ise kullanmayın		
Rx Only		DİKKAT: Federal yasa (ABD), bu cihazın satışını yalnızca bir hekime veya hekim siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlar		

Upute za uporabu podložne su promjenama, najaktualnija verzija Uputa za uporabu uvijek je dostupna online.

Važne informacije – pročitati prije upotrebe

Pogledajte i letak s uputama PQRMD za medicinske uređaje za višekratnu uporabu

RIVAL™

View Plating System i Reduce Fracture Plating System



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italija

Telefon +39 045 671 9000 - Faks +39 045 671 9380

OPĆI OPIS

RIVALVIEW Plating System sadrži legure titana, sterilno i ne-sterilno pakirane pločice za Lapidus, prvi metatarzofalangealni zglob (MTP), kalkaneokuboidni zglob (CC), za osteotomiju po Evansu i pločice za talonavikularni zglob (TN) uz sterilne i nesterilne vijke za kosti od legure titana. RIVALVIEW pločice razvijene su kako bi olakšale dizajn opterećenja perimetra. Oblik pločice RIVALVIEW stvara "prozor", što omogućava praćenje procesa oporavka prijeloma ili osteotomije. RIVALVIEW sustav pločica u ponudi je u različitim veličinama za upotrebu uz RIVAL blokirajuće i neblokirajuće vijke za kosti. Vijci su dostupni u različitim promjerima i dužinama. Odgovarajuće instrumente potrebne za umetanje možete pronaći u RIVAL instrumentima Orthofixa.

RIVALREDUCE sustav pločica za prijelome uključuje leguru titana, sterilno i nesterilno pakirane T, L, Y, ravne pločice, H pločice i BOX pločice uz sterilne i nesterilne vijke za kosti od legure titana. RIVALREDUCE sustav pločica u ponudi je u različitim veličinama za upotrebu uz RIVAL blokirajuće i neblokirajuće vijke za kosti. Vijci su dostupni u različitim promjerima i dužinama. Odgovarajuće instrumente potrebne za umetanje možete pronaći u RIVAL instrumentima Orthofixa.

NAMJENA I INDIKACIJE ZA UPOTREBU

RIVALVIEW i REDUCE sustavi pločica namijenjeni su za upotrebu kod stabilizacije i fiksacije svježih prijeloma, postupaka ponavljanja, spajanja zglobova i rekonstrukcije malih kostiju ruke, stopala, zapešća, gležnja, prstiju na rukama i nogama. Pločice su dostupne za upotrebu uz RIVAL blokirajuće i neblokirajuće vijke za kosti.

Primjeri postupaka za koje je moguće upotrebljavati RIVALVIEW sustav pločica, ali ne ograničeno samo na ove:

- Osteotomija prve metatarzalne kosti za korekciju hallux valgusa uključujući:
 - Klinasta otvorena osteotomija u području baze
 - Klinasta zatvorena osteotomija u području baze
 - Polumjesečasta osteotomija
 - Osteotomija proksimalnog dijela metatarzalne kosti po Chevronu
 - Osteotomija distalnog dijela metatarzalne kosti po Chevronu (Austin)
- Fiksacija prijeloma prve metatarzalne kosti
- Artrodeza prvog tarzometarzalnog zgloba (fuzija po Lapidusu)
- Artrodeza prvog metatarzofalangealnog zgloba (MTP) uključujući:
 - Fuzija primarnog MTP zgloba zbog hallux ridgidus i/ili hallux valgus
 - Ponovljena fuzija MTP zgloba
 - Ponavljanje neuspjelog prvog MTP implantata za arthroplastiku
- Fuzija kalkaneokuboidnog zgloba
- Fuzija talonavikularnog zgloba
- Osteotomija po Evansu

Primjeri indikacija za koje je moguće upotrebljavati RIVALREDUCE sustav pločica, ali ne ograničeno samo na ove:

- Prijelomi i osteotomije metatarzalnih i metakarpalnih kostiju
- Prijelomi i osteotomije falangi
- Fuzija po Lapidusu
- Artrodeza Lisfrankova zgloba
- Artrodeza prvog metakarpofalangealnog zgloba (MPJ)
- Osteotomije prednjeg dijela stopala

Pločice i vijci namijenjeni su isključivo za jednokratnu upotrebu. Vijci nisu namijenjeni za upotrebu u kralježnici.

MATERIJALI

Implantati su izrađeni od legure titana za kirurške implantate u skladu s ASTM F136 i ISO-5832.

KONTRAINDIKACIJE

Upotreba RIVALVIEW i REDUCE sustava pločica kontraindicirana je u sljedećim slučajevima:

- U slučaju postojanja aktivne infekcije ili sumnje na latentnu infekciju ili označenu lokalnu upalu u, ili oko zahvaćenog područja, kao i kod imunokompromitiranih pacijenata.
- Kod pacijenata s ograničenim dotokom krvi, nedovoljnom količinom ili kvalitetom kosti i/ili ranijim infekcijama koje mogu usporiti proces oporavka i povećati mogućnost infekcije i/ili odbacivanja implantata.
- Kod pacijenata osjetljivih na strana tijela. Kod sumnje na osjetljivost na materijal, prije implantacije potrebno je provesti ispitivanje kako bi se isključila ta mogućnost.
- Pacijenti s prethodnom osjetljivošću na titan.

- Pretilost. Pretili ili pacijenti s viškog kilograma mogu opteretiti implantat što može dovesti do neuspjeha fiksacije uređaja ili do kvara samog uređaja.
- U uvjetima koji ograničavaju sposobnost i/ili spremnost pacijenta za suradnju i praćenje uputa tijekom procesa oporavka.
- Pacijenti s neodgovarajućom pokrivenošću tkivom na operativnoj lokaciji.

NAPOMENE ZA UPOTREBU

Poizvod je namijenjen isključivo za stručnu upotrebu. Kirurzi koji nadziru upotrebu proizvoda, moraju u potpunosti poznavati procedure ortopedске fiksacije te moraju biti upoznati s uređajima, instrumentima i kirurškim procedurama, uključujući primjenu i uklanjanje. Na zahtjev je dostupan detaljan vodič operativne tehnike; u tu svrhu stupite u kontakt s tvrtkom Orthofix ili vašim lokalnim distributerom. Svi Orthofix proizvodi za unutarnju ili vanjsku fiksaciju trebaju se koristiti u kombinaciji s odgovarajućim Orthofix implantatima, komponentama i priborom. Njihova primjena treba uslijediti upotrebom određenih Orthofix instrumenata, uz pažljivo praćenje kirurške tehnike koju preporučuje proizvođač u prikladnom Priručniku operativne tehnike.

UPOZORENJA

1. Prijeoperativne procedure, poznavanje kirurških tehnika, ispravan odabir i postavljanje implantata, važni su aspekti uspješne primjene uređaja koje provodi kirurg.
2. Implantirani uređaji ne smiju se ponovno upotrebljavati, ni ponovno sterilizirati. Eksplantirani metalni implantat nikada nemojte ponovno implantirati.
3. Svaki implantat koji je došao u dodir s kosti, krvi i/ili tjelesnim tekućinama, a nije implantiran, treba zbrinuti na otpad.
4. S instrumentima, žicama vodilicama i vijcima treba postupati kao s oštrim predmetima.
5. Instrumenti su izrađeni od materijala koji nisu dizajnirani za ostavljanje unutar tijela pacijenta, bilo u cijelosti, bilo djelomično uslijed loma.
6. Implantati sustava pločica RIVAL VIEW i REDUCE namijenjeni su isključivo za jednokratnu upotrebu.
7. Upotreba manjih vijaka u područjima velikog funkcionalnog opterećenja može dovesti do loma i kvara implantata.
8. Upotreba prevelikog vijka može dovesti do oštećenja kosti i/ili loma.
9. Savjetujte pacijentu da prijavi kirurgu neobične promjene na operativnom mjestu. Pomno pratite pacijente ako uočite promjene na mjestu fiksacije. Kirurg mora procijeniti mogućnost naknadnog kliničkog neuspjeha te razgovarati s pacijentom o potrebnim mjerama koje su nužne za pomoć u oporavku.
10. Dizajn instrumenata ne smije se preinčavati ni na koji način.
11. RIVAL implantati nisu namijenjeni za upotrebu u kralježnici.
12. Sigurnost i kompatibilnost RIVAL implantata nije provjerena u okruženju magnetske rezonance (MR). Implantati nisu testirani na zagrijavanje, pomicanje niti stvaranje smetnji na slici u okruženju magnetske rezonance (MR). Sigurnost RIVAL implantata u okruženju MR nije poznata. Snimanje pacijenta koji ima ovaj uređaj može dovesti do povrede pacijenta.
13. Prekomjerno savijanje ili ponovno savijanje pločica od titana može dovesti do kvara pločice te se ne preporučuje.
14. Nemojte upotrebljavati vodilice za svrdla za blokiranje kao željeza za savijanje pločica jer to može ošteti navoje i onemogućiti blokiranje.
15. Izbjegavajte upotrebu željeza za savijanje pločice na otvorima za vijke jer će to ošteti navoje za blokiranje i onemogućiti njihovu upotrebu.
16. Nemojte previše zategnuti vijke tijekom umetanja. Prekomjerno zatezanje može uzrokovati oštećenje implantata ili kosti.
17. U slučaju da se izlizu glave vijaka za blokiranje kosti, zamjenite vijak za blokiranje vijkom koji nije za blokiranje.
18. Nemojte upotrebljavati RIVAL implantate u kombinaciji s drugim Orthofix proizvodima i/ili drugim proizvodima proizvođača medicinskih uređaja, osim ako nije drugačije navedeno.

MJERE OPREZA

1. Prema Saveznom zakonu (SAD), samo liječnik smije prodavati ovaj uređaj ili dati nalog za njegovu prodaju.
2. Deformirani navoje vijaka mogu povećati vjerojatnost loma i narušiti precizno priranje vijka.
3. Prekomjerno savijanje može dovesti do iskriviljenja otvora za vijak, što može sprječiti da pripadajući vijak za blokiranje pravilno zahvati pločicu.
4. Potrebno je pažljivo rukovati i skladištiti proizvod. Ogregotine ili oštećenja komponente mogu značajno smanjiti čvrstoću i otpornost proizvoda na trošenje.
5. Poravnajte koaksijalno spoj odvijača / glave vijka kako biste izbjegli mehanička oštećenja implantata ili odvijača.
6. Kada se pričvrsti vijak za fiksiranje, aksijalni pritisak odvijača u glavu vijka mora biti primjeren primijenjen kako bi se osiguralo da je vrh u potpunosti umetnut u glavu vijka.
7. Konačno zatezanje vijka mora se provoditi "tehnikom dva prsta" kako bi se smanjila vjerojatnost prekomjernog zatezanja.
8. Korisnici moraju osigurati čistotu instrumenata, posebno instrumenata s kanilom, kako bi se smanjila vjerojatnost zapetljavanja tijekom uporabe. Nadalje, prije kirurške uporabe, korisnik mora osigurati da svi uređaji funkcionišu kako je predviđeno.
9. Osigurajte da su alati za bušenje i rezanje naoštreni.
10. Osobito je važno provjeriti pomoću pojačivača slike kako bi se osiguralo potpuno bušenje oba korteksa, izbjegle moguće smetnje između konvergentnih vijaka i provjerilo ispravno umetanje vijaka. U svim slučajevima treba odvagnuti korist fluoroskopije u odnosu na rizik od izloženosti zračenju na pojedinačnoj osnovi za svakog pacijenta

MOGUĆE NUSPOJAVE

- Labavljenje implantata i labavljenje fiksacije
- Savijanje, lom ili ostala oštećenja implantata
- Odgodeno srstanje, loše srstanje ili nesrstanje
- Povećana reakcija fibroznog tkiva
- Infekcija
- Neurovaskularno i oštećenje mekog tkiva
- Postoperativna bol
- Reakcije preosjetljivosti na metal
- Osjetljive iritacije ožiljka/mekog tkiva
- Skraćivanje pogodene kosti
- Ukočenost zglobova i kontrakture
- Pojavljivanje tromboembolije
- Avaskularna nekroza

Ne završava svaki kirurški zahvat uspješnim rezultatom. U svakom trenutku može doći do dodatnih komplikacija zbog nepravilne upotrebe, iz medicinskih razloga ili zbog kvara uređaja, što može zahtijevati ponovnu operaciju za uklanjanje ili zamjenu unutarnjeg uređaja za fiksiranje. Prijeoperativne i operativne procedure uključujući poznavanje kirurških tehnika, ispravan odabir i postavljanje uređaja, važni su aspekti uspješne primjene uređaja koje provodi kirurg.

SIGURNOSNE INFORMACIJE ZA MAGNETSKU REZONANCIJU

Sigurnost i kompatibilnost RIVAL implantata nije provjerena u okruženju magnetske rezonance (MR). Implantati nisu testirani na zagrijavanje, pomicanje niti stvaranje smetnji na slici u okruženju magnetske rezonance (MR). Sigurnost RIVAL implantata u okruženju MR nije poznata. Snimanje pacijenta koji ima ovaj uređaj može dovesti do povrede pacijenta.

RIZIK ZBOG PONOVNE UPOTREBE "JEDNOKRATNOG" UREĐAJA

UREĐAJ KOJI SE MOŽE IMPLANTIRATI*

Orthofix uređaj "ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU" koji se može implantirati* identificira se pomoću simbola "⊗" naznačenog na etiketi proizvoda.

Nakon uklanjanja s tkiva pacijenta uređaj koji se može implantirati* mora se zbrinuti na otpad.

Ponovna upotreba uređaja koji se može implantirati* predstavlja rizik od kontaminacije za korisnike i pacijente.

Ponovnom upotrebom uređaja koji se može implantirati* ne jamči se originalni mehanički i funkcionalni učinak, čime se ugrožava učinkovitost proizvoda i dovodi do rizika za zdravlje pacijenata.

(*): Uređaj koji se može implantirati

Bilo koji uređaj čija je namjena da se potpuno/djelomično uvede u ljudsko tijelo kirurškim zahvatom i koji treba ostati na mjestu nakon procedure najmanje 30 dana smatra se uređajem koji se može implantirati.

UREĐAJ KOJI SE NE MOŽE IMPLANTIRATI

Orthofix uređaj "ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU" koji se ne može implantirati identificira se pomoću simbola "⊗" naznačenog na etiketi ili je to navedeno u "Uputama za upotrebu" koje se dostavljaju uz proizvode. Ponovnom upotrebom uređaja "ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU" koji se ne može implantirati ne jamči se originalni mehanički i funkcionalni učinak, čime se ugrožava učinkovitost proizvoda i dovodi do rizika za zdravlje pacijenata.

STERILNI I NESTERILNI proizvod

Orthofix određene uređaje isporučuje u STERILNOM stanju, dok se drugi isporučuju u NESTERILNOM stanju. Pogledajte etiketu proizvoda kako biste odredili sterilnost svakog uređaja.

Sterilno

Uređaji koji se isporučuju u STERILNOM stanju tako su i označeni. Sadržaj pakiranja je STERILAN osim ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte koristiti ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.

Nesterilno

Osim ako je drukčije naznačeno, Orthofix uređaji isporučuju se u NESTERILNOM stanju. Orthofix preporučuje

UPUTE ZA OBRADU I PONOVNU OBRADU

upute za ponovnu obradu napisane su u skladu s normom ISO17664, a tvrtka Orthofix je ocijenila da su u skladu s međunarodnim normama. Odgovornost je zdravstvene ustanove osigurati da se ponovna obrada obavi u skladu s isporučenim uputama.

Upozorenja

- Uređaji s oznakom "ISKLJUČIVO ZA JEDNOKRATNU UPORABU" mogu se ponovo obraditi više puta prije prve kliničke uporabe, no ne smiju se ponovo obraditi radi višekratne uporabe u kliničkoj postavci.
- Uređaji za jednokratnu uporabu NE SMIJU SE PONOVNO UPOTREBLjavati jer se nakon prve uporabe ne jamči njihov predviđeni rad. Promjene u mehaničkim, fizičkim ili kemijskim značajkama do kojih dolazi u uvjetima ponovne uporabe, čišćenja i ponovne sterilizacije mogu ugroziti cijelovitost izvedbe i/ili materijala, što može dovesti do umanjene sigurnosti, učinkovitosti i/ili sukladnosti s relevantnim specifikacijama. Informacije o tome je li uređaj za jednokratnu ili višekratnu uporabu te informacije o čišćenju i ponovnoj sterilizaciji uređaja potražite na naljepnicama na uređaju.
- Zaposlenici koji rade s kontaminiranim medicinskim uređajima moraju se pridržavati sigurnosnih mjera prema proceduri zdravstvene ustanove.
- Preporučuju se otopine za čišćenje i dezinfekciju s pH vrijednošću 7-10,5. Sredstva za čišćenje i dezinfekciju s višim pH faktorom treba koristiti sukladno zahtjevima kompatibilnosti materijala navedenima na podatkovnom listu s tehničkim podacima deterdženta.
- Deterdženti i sredstva za dezinfekciju s fluoridom, kloridom, bromidom, jodidom ili hidroksilnim ionima NE SMIJU se koristiti.
- Kontakt sa slanim otopinama treba svesti na minimum.
- Kompleksni uređaji kao što su oni s okovima, lumenima ili spojenim površinama moraju se temeljito ručno očistiti prije automatskog pranja kako bi se uklonila prljavština koja se nakuplja u udubinama. Ako uređaju prije čišćenja treba posebna njega, IFU za određene proizvode je dostupan na web stranici tvrtke Orthofix, a pristupa mu se putem podatkovne matrice navedene na etiketi proizvoda.
- NEMOJTE upotrebljavati metalne četke ili čeličnu vunu.

Ograničenja ponovne obrade

- Ponovljena ponovna obrada ima minimalan učinak na uređaje za koje je dopuštena ponovna obrada.
- Dotrajalost se uglavnom određuje istrošenošću i oštećenjem zbog upotrebe.
- Proizvodi na kojima je naznačeno da su samo za jednokratnu upotrebu NE SMIJU se upotrebljavati više puta bez obzira na ponovnu obradu u kliničkoj postavci.

MJESTO UPOTREBE

Medicinske uređaje za višekratnu upotrebu ponovo obradite čim je to izvedivo, kako biste sušenje zaprljanja i ostataka sveli na najmanju moguću mjeru. Za optimalne rezultate instrumente treba očistiti u roku od 30 minuta od upotrebe.

NEMOJTE koristiti fiksirajuće deterdžente ni vrelu vodu zato što to može prouzročiti fiksiranje ostataka.

ZADRŽAVANJE I TRANSPORT

Pokrijte kontaminirane instrumente tijekom prijevoza kako bi se smanjio rizik od križne kontaminacije. Svi iskorišteni kirurški instrumenti moraju se smatrati kontaminiranim. Slijedite protokole bolnice za rukovanje kontaminiranim i biološki opasnim materijalima. Rukovanje, prikupljanje i transport iskorištenih instrumenata moraju biti strogo kontrolirani kako bi se potencijalni rizik za pacijente, zaposlene i bilo koje područje zdravstvene ustanove sveo na minimum.

PRIPREMA ZA ČIŠĆENJE

Ovaj se postupak može izostaviti u slučaju neposrednog naknadnog ručnog čišćenja i dezinfekcije. U slučaju iznimno kontaminiranih medicinskih uređaja za višekratnu uporabu, a prije početka postupka automatskog čišćenja, preporučuju se predčišćenje i ručno čišćenje (opisano u nastavku).

Ručno predčišćenje

1. Nosite zaštitnu opremu sukladno sigurnosnim mjerama opreza i postupcima zdravstvene ustanove.
2. Pobrinite se da je posuda za čišćenje čista i suha i da nema vidljivih stranih tijela.
3. Ispunite posudu dovoljnom količinom otopine deterdženta. Tvrta Orthofix preporučuje korištenje blage otopine alkalnog enzimskog deterdženta koja sadrži <5% anionskih površinsko aktivnih tvari i enzima, pripremljene s deioniziranim vodom.

4. Pažljivo uronite dio u otopinu kako biste istisnuli zarobljeni zrak.
5. Ribajte uređaj u otopini za čišćenje četkom s mekim najlonskim čekinjama dok ne uklonite svu vidljivu prljavštinu. Pomoću meke četke s mekim najlonskim čekinjama kružnim pokretima uklonite ostatke iz lumena, grubih ili složenih površina.
6. Isperite kanile otopinom za čišćenje pomoći štrcaljke. Nikada nemojte upotrebljavati metalne četke ili čeličnu vunu.
7. Izvadite uređaj iz otopine za čišćenje.
8. Očetkajte pojedinačne dijelove pod mlazom vode iz slavine.
9. Očistite pojedinačne dijelove primjenom ultrazvučnog uređaja u degaziranoj otopini za čišćenje.
10. Isperite dijelove pročišćenom sterilnom vodom dok ne nestanu svi tragovi otopine za čišćenje. Za lumene ili kanile upotrijebite štrcaljku.
11. Izvadite proizvod iz vode za ispiranje i iscjedite vodu.
12. Pažljivo ručno osušite s pomoći resorptivne krpe koja ne ostavlja vlakna.

ČIŠĆENJE

Opća razmatranja

Tvrta Orthofix navodi dva načina čišćenja: ručni način i automatski način. Gdje je god to moguće, faza čišćenja treba početi odmah nakon faze pred-čišćenja, kako bi se izbjeglo sušenje zaprljanja. Postupak automatskog čišćenja može se provesti više puta i stoga je pouzdaniji, a osobljje je manje izloženo kontaminiranim uređajima i upotrijeljenim sredstvima za čišćenje. Osoblje mora nositi zaštitnu opremu sukladno sigurnosnim mjerama opreza i postupcima 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 i postupcima zdravstvene ustanove.
2. Pobrinite se da je posuda za čišćenje čista i suha i da nema vidljivih stranih tijela.
3. Ispunite posudu dovoljnom količinom otopine za čišćenje. Tvrta Orthofix preporučuje uporabu blago lužnate enzimske otopine za čišćenje.
4. Pažljivo uronite pojedinačne dijelove u otopinu kako biste istisnuli zarobljeni zrak; pobrinite se 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 pomoći štrcaljke. Nikada nemojte upotrebljavati metalne četke ili čeličnu vunu.
7. Izvadite uređaj iz otopine za čišćenje.
8. Očetkajte pojedinačne dijelove pod mlazom vode iz slavine.
9. Postavite pojedinačne dijelove u uređaj za ultrazvučno čišćenje s degaziranjem 2%-trom otopinom za čišćenje u trajanju od 10 minuta. Tvrta Orthofix preporučuje korištenje otopine deterđzenta koja sadrži <5% anionskih površinsko aktivnih tvari i enzima, pripremljene s deioniziranom vodom. Tvrta Orthofix daje preporuku za korištenje ultrazvučne frekvencije od 35kHz, snage = 300Weff, tijekom 15 minuta. Uporabu drugih rješenja i parametara mora odobriti korisnik, a koncentracija mora biti sukladna tehničkom listu s podacima proizvođača deterđzenta.
10. Isperite dijelove pročišćenom sterilnom vodom dok ne nestanu svi tragovi otopine za čišćenje.
11. Isperite kanile, grube ili složene površine najmanje tri puta pročišćenom sterilnom vodom. Ako su prisutne kanile, upotrijebite štrcaljku kako bi se olakšalo izvođenje tog koraka.
12. Izvadite proizvod iz vode za ispiranje i iscjedite vodu.
13. Ako je nakon provedbe koraka čišćenja na uređaju preostala određena količina skorjele, potrebno je ponoviti korak čišćenja kako je prethodno navedeno.
14. Pažljivo ručno osušite s pomoći resorptivne krpe koja ne ostavlja vlakna.

Ručna dezinfekcija

1. Pobrinite se da je posuda za čišćenje čista i suha i da nema vidljivih stranih tijela.
2. Ispunite posudu dovoljnom količinom otopine za dezinfekciju. Tvrta Orthofix preporučuje uporabu otopine vodikova peroksida od 6% tijekom 30 minuta pripremljene s vodom za injektiranje.
3. Pažljivo uronite pojedinačne dijelove u otopinu kako biste istisnuli zarobljeni zrak; pobrinite se da otopina za dezinfekciju dopre do svih površina, uključujući rupe ili kanile.
4. Isperite kanile, grube ili složene površine najmanje tri puta otopinom za dezinfekciju. Za ispiranje kanila upotrijebite štrcaljku ispunjenu otopinom za dezinfekciju.
5. Izvadite dijelove iz otopine i iscjedite ih.
6. Namačite u vodi za ubrizgavanje (WFI) kako biste uklonili tragove otopine za dezinfekciju.
7. Isperite kanile najmanje tri puta štrcaljkom (ispunjrenom vodom za ubrizgavanje).
8. Izvadite proizvod iz vode za ispiranje i iscjedite vodu.
9. Ponovite postupak ispiranja kako je prethodno opisano.
10. Pažljivo ručno osušite s pomoći 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 koje čistite sadržavaju ili imaju:
 - a. kanile
 - b. duge slijepje rupe
 - c. površine za spajanje
 - d. dijelove s navojem
 - e. grube površine.
2. Upotrijebite uređaj za pranje i dezinfekciju sukladan normi EN ISO 15883, koji je propisno ugrađen, ispunjava uvjete i koji se redovito održava i ispituje.
3. Pobrinite se da je posuda za čišćenje čista i suha i da nema vidljivih stranih tijela.
4. Pobrinite se da uređaj za pranje i dezinfekciju i sve funkcije rade.
5. Postavite medicinske uređaje u uređaj za pranje i dezinfekciju. Teže uređaje stavite na dno košara. Proizvodi se moraju rastaviti prije nego ih stavite u košaru, sukladno specifičnim uputama koje daje tvrtka Orthofix. Ako je moguće, svi dijelovi rastavljenog uređaja trebaju biti zajedno u jednom spremniku.

6. Priklučite kanile na priključke za ispiranje uređaja za pranje i dezinfekciju. Ako nije moguće izravno priključivanje, postavite kanile izravno na mlaznice injektora ili na rukavce injektora na košari injektora. Postavite instrumente u nosače uređaja za automatsko pranje prema preporuci proizvođača uređaja za pranje.
7. Izbjegavajte dodir između uređaja jer bi pomicanje tijekom pranja moglo uzrokovati oštećenje uređaja i ugroziti postupak pranja.
8. Rasporedite medicinske uređaje tako da kanile budu okrenute okomito, a slijepe rupe buduagnute prema dolje kako bi se potaklo curenje bilo kakvog materijala.
9. Upotrijebite odobreni program za termičku dezinfekciju. Kada se koriste alkalne otopine, obvezno treba dodati neutralizator. Orthofix preporučuje da koraci ciklusa budu barem sljedeći:
 - a. Predčišćenje tijekom 4 minute;
 - b. Čišćenje odgovarajućom otopinom. Tvrta Orthofix preporučuje korištenje otopine deterdženta na bazi deterdženta koji sadrži <5% anionskih površinsko aktivnih tvari i enzima, pripremljene s deioniziranom vodom, tijekom 10 minuta na 55°C;
 - c. Neutralizacija bazičnom otopinom sa sredstvom za neutraliziranje. Tvrta Orthofix preporučuje korištenje otopine deterdženta na bazi limunske kiseline u koncentraciji od 0.1%, tijekom 6 minuta;
 - d. Završno ispiranje deioniziranom vodom tijekom 3 minute.
 - e. Termička dezinfekcija pri najmanje 90°C ili 194°F (najviše 95°C ili 203°F) tijekom 5 minuta ili dok se ne dosegne A0 = 3000. Voda koja se koristi za toplinsku dezinfekciju mora biti pročišćena.
 - f. Sušenje na 110°C tijekom 40 minuta. Kad instrument ima kanilu, za sušenje unutarnjeg dijela treba koristiti injektor.

Korisnik mora provjeriti i validirati prikladnost ostalih otopina, koncentracija, vremenskih raspona i temperatura te se pridržavati tehničke specifikacije proizvođača deterdženta.
10. Odaberite i započnite ciklus sukladno preporukama proizvođača uređaja za pranje.
11. Po završetku ciklusa pobrinite se da su postignuti svi stadiji i parametri.
12. Obucite zaštitnu opremu te ispraznite uređaj za pranje i dezinfekciju kada dovrši ciklus.
13. Po potrebi iscijedite višak vode i osušite s pomoću apsobirajuće krpe koja ne ostavlja vlakna.
14. Vizualno pregledajte uređaj kako bi ste utvrdili ima li na njemu preostale prljavštine i je li suh. U slučaju preostale prljavštine ponovite postupak čišćenja kako je prethodno opisano.

ODRŽAVANJE, PROVJERA I ISPITIVANJE RADA

Sljedeće smjernice primjenjive su na sve instrumente tvrtke Orthofix koji su označeni za višekratnu uporabu.

Sva ispitivanja rada i provjere opisani u nastavku također se odnose na priključivanje proizvoda na druge instrumente ili dijelove.

Načini prestanka rada navedeni u nastavku mogu biti uzrokani krajem uporabnog vijeka proizvoda, nepropisnom uporabom ili neispravnim održavanjem.

Tvrta Orthofix obično ne određuje najveći broj uporaba za medicinske uređaje za višekratnu uporabu. Uporabni vijek tih uređaja ovisi o više čimbenika, uključujući način i trajanje svake uporabe te rukovanje uređajima između uporaba. Najbolji je način utvrđivanja kraja uporabnog vijeka medicinskog uređaja pažljiva provjera i ispitivanje rada uređaja prije uporabe. Za sterilne uređaje kraj je uporabnog vijeka određen, provjeren i naveden u obliku datuma isteka roka trajanja.

Sljedeće opće upute primjenjive su na sve proizvode tvrtke Orthofix:

- Čistoća svih instrumenata i dijelova proizvoda mora se vizualno ispitati pod dobrom rasvjjetom. Ako se neke površine ne mogu jasno vidjeti, upotrijebite 3% otopine vodikova peroksida da provjerite jesu li prisutni organski ostatci. Ako je prisutna krv, primijetit će se stvaranje mjejhurića. Nakon pregleda, uređaj treba isprati i ocijediti prema gornjim uputama.
- Ako se vizualnom provjerom utvrdi da uređaj nije propisno očišćen, ponovite korake čišćenja i dezinfekcije ili odložite uređaj u otpad.
- Treba vizualno provjeriti postoje li na bilo kojem instrumentu i dijelu proizvoda znakovni 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 jasnú identifikaciju i praćenje.
- Treba provjeriti jesu li instrumenti za rezanje načisteni.
- Ako instrumenti predstavljaju dio sklopa, provjerite sklop s odgovarajućim dijelovima.
- Prije sterilizacije podmažite okove i pokretnе dijelove uljem koje ne remeti parnu sterilizaciju u skladu s uputama proizvođača. Ne koristite mazivo na bazi silicija ni mineralno ulje. Tvrta Orthofix preporučuje korištenje jako pročišćenog bijelog ulja, koje se sastoji od tekućeg parafina prehrambenog tipa.

Kako bi se izbjegla oštećenja povezana s nepravilnom uporabom, tvrtka Orthofix preporučuje slijediti upute u operativnom postupku kao oblik opće preventivne radnje.

Za neke šifre proizvoda bi moglo biti dostupne specifične upute. Ove su upute povezane sa šifrom proizvoda i dostupne su na zasebnom web mjestu tvrtke Orthofix.

Isto tako, važno je slijediti postupak čišćenja koji preporučuje tvrtka Orthofix kako bi se izbjeglo oštećivanje povezano s nepravilnim rukovanjem.

PAKIRANJE

Kako bi se 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. Tvrta Orthofix preporučuje korištenje dvostrukog omota koji se sastoji od tri laminata ne-tekane tkanine, načinjene od predenog polipropilena i otopljenog polipropilena (SMS). Omot mora biti dovoljno otporan kako bi služio za omatanje uređaja teških do 10kg. U SAD-u se mora upotrebljavati omot za sterilizaciju koji je odobrila američka Agencija za hrancu 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 sa ISO 11607-2.
- b. Kruti spremnici za sterilizaciju (kao što su kruti spremnici za sterilizaciju iz assortmana Aesculap JK). U Europi se može upotrebljavati spremnik sukladno normi EN 868-8. Nemojte stavljati dodatne sustave ili instrumente u isti spremnik za sterilizaciju.

SVAKU DRUGU AMBALAŽU STERILNE OBOLOGE KOJU NIJE ODQBRLA TVRTKA Orthofix MORA ODQBRLI POJEDINAČNA ZDRAVSTVENA USTANOVNA SUKLADNO UPUTAMA PROIZVOĐAČA. KADA SE OPREMA I POSTUPCI RAZLIKUJU OD ONIH KOJE JE ODQBRLA TVRTKA Orthofix, ZDRAVSTVENA USTANOVNA MORA PROVJERITI MOŽE LI SE STERILNOST POSTIĆI UPORABOM PARAMETARA KOJE JE ODQBRLA TVRTKA Orthofix. NEMOJTE STAVLJATI DODATNE SUSTAVE U POSUDU ZA STERILIZACIJU. IMAJTE NA UMU DA STERILNOST NIJE ZAJAMČENA AKO JE POSUDA ZA STERILIZACIJU PREOPTEREĆENA. UKUPNA TEŽINA UMETANE POSODE 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 NIŠU 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 EU-u	-	Nije za uporabu u SAD-u	Smjernice Svjetske zdravstvene organizacije (WHO)
Minimalna temperatura izloženosti	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Minimalno vrijeme izloženosti	15 minuta	4 minute	3 minute	18 minuta
Vrijeme sušenja	30 minuta	30 minuta	30 minuta	30 minuta
Broj impulsa	N/P	4	4	4

Tvrtka Orthofix preporučuje uvijek koristiti pred-vakuumski ciklus za sterilizaciju parom. Gravitacijski ciklus je provjeren samo za omote, no preporučuje se samo kad nisu dostupne druge mogućnosti. Gravitacijski ciklus nije provjeren za sterilizaciju u krutim spremnicima.

SKLADIŠTENJE

Pohranite sterilizirani instrument u pakiranju za sterilizaciju na suhom i čistom mjestu pri sobnoj temperaturi.

IZJAVA O ODRIČANJU OD ODGOVORNOSTI

Gore iznesene upute je potvrdila tvrtka Orthofix srl kao točan opis za (1) obradu jednokratnog uređaja i višekratnih uređaja za njihovu prvu kliničku primjenu i (2) obradu višekratnog događaja za njegovu ponovnu primjenu. Odgovornost je službenika za ponovnu obradu osigurati da ponovna obrada, onako kako se zaista provodi s pomoći opreme, materijala i zaposlenih u objektu za ponovnu obradu, dovede do željenog rezultata. To uglavnom zahtijeva provjere i rutinski nadzor procesa. Procesi čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije moraju se odgovarajuće evidentirati. Učinkovitost i potencijalne negativne posljedice bilo kakvog odstupanja službenika za ponovnu obradu od navedenih uputa moraju se propisno procijeniti, kao i prikladno evidentirati.

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 2%
- Za ručno čišćenje: Neodisher Mediclean koncentracija 2%
- Za automatizirano čišćenje: Neodisher Mediclean koncentracija 0.5%

OPREZ: Prema Saveznom zakonu (SAD), samo liječnik smije prodavati ovaj uređaj ili dati nalog za njegovu prodaju.

KONTAKT PROIZVOĐAČA

Za više informacija i naručivanje obratite se lokalnom prodajnom predstavniku Orthofixa.

Svi Orthofix proizvodi za unutarnju ili vanjsku fiksaciju trebaju se koristiti u kombinaciji s odgovarajućim Orthofix implantatima, komponentama i priborom. Njihova primjena treba uslijediti upotrebom određenih Orthofix instrumenata, uz pažljivo praćenje kirurške tehnike koju preporučuje proizvođač u prikladnom Priručniku operativne tehnike.

HR				
Simbol	Opis			
 	Pogledajte Upute za uporabu	OPREZ: Pogledajte Upute za uporabu za važne napomene		
	Za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovno koristiti			
 R	STERILNO. Sterilizirano iradijacijom			
	NESTERILNO			
 	Kataloški broj	Broj serije		
	Rok upotrebe (godina-mjesec-dan)			
 	Oznaka CE za usklađenost s važećim europskim direktivama/uredbama			
 	Datum proizvodnje	Proizvođač		
	Nemojte koristiti ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno			
Rx Only	Oprez: Prema Saveznom zakonu (SAD), samo liječnik smije prodavati ovaj uređaj ili dati nalog za njegovu prodaju			

Lietošanas instrukcijās var tikt veiktas izmaiņas; visu lietošanas instrukciju jaunākā versija vienmēr ir pieejama tiešsaistē.

Svarīga informācija — pirms lietošanas, lūdzu, izlasīt.

Skatīt lietošanas instrukciju vairākkārt lietojamām PQRMD medicīnas ierīcēm

RIVAL™
View Plating System un Reduce Fracture Plating System



Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy
Tālr: +39 045 671 9000 - Fakss: +39 045 671 9380

VISPĀRĪGS APRAKSTS

RIVAL VIEW Plating System ietver sterīlas un nesterīlas iepakotas titāna sakausējuma Lapidus, First Metatarsophalangeal (MTP), Calcaneal-Cuboid (CC), Evans Osteotomy un Talonavicular (TN) plāksnes kopā ar sterīlām un nesterīlām titāna sakausējuma kaulu skrūvēm. RIVAL VIEW plāksnes ir izstrādātas izmantošanai ar konstrukcijām, kas tiek piestiprinātas pa perimetru. RIVAL VIEW forma veido "logu", kas piedāvā iespēju novērot lūzuma vai osteotomijas dzīšanas procesu. RIVAL VIEW Plating System tiek piedāvāta dažādos izmēros, lai to varētu izmantot ar RIVAL nefiksējošām un fiksējošām kaulu skrūvēm. Skrūves ir pieejamas dažādos diametros un garumos. levietošanai nepieciešamie instrumenti ir pieejami Orthofix RIVAL instrumentācijā.

RIVAL REDUCE Fracture Plating System ietver sterīlas un nesterīlas taisnas titāna sakausējuma T veida, L veida, Y veida plāksnes, H veida plāksnes un BOX plāksnes kopā ar sterīlām un nesterīlām titāna sakausējuma kaulu skrūvēm. RIVAL REDUCE Plating System tiek piedāvāta dažādos izmēros, lai to varētu izmantot ar RIVAL nefiksējošām un fiksējošām kaulu skrūvēm. Skrūves ir pieejamas dažādos diametros un garumos. levietošanai nepieciešamie instrumenti ir pieejami Orthofix RIVAL instrumentācijā.

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA un LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

RIVAL VIEW Plating System un REDUCE Plating System ir paredzēta svajgu lūzumu stabilizēšanai un fiksēšanai, pārskatīšanas procedūrām, locītavu saaudzēšanai, kā arī plaukstu, pēdu, plaukstas locītavu, potišu, roku pirkstu un kāju pirkstu mazo kaulu rekonstrukcijai. Plāksnes ir pieejamas lietošanai kopā ar RIVAL fiksējošajām un nefiksējošajām kaulu skrūvēm.

Piemēri procedūrām, kurās var izmantot RIVAL VIEW Plating System.

- Pirmā metatarsālā osteotomija hallux valgus korekcijai, tostarp:
 - atveroša pamatnes kīļveida osteotomija;
 - noslēdoša pamatnes kīļveida osteotomija;
 - sirpīveida osteotomija;
 - proksimāla skujīnīveida osteotomija;
 - distāla skujīnīveida osteotomija (Ostina).
- Pirmās metatarsālās locītavas lūzuma fiksācija.
- Pirmās metatarsālās kīļveida kaula locītavas artrodēze (Lapidus saaudzēšana).
- Pirmās metatarsālās falangu locītavas (MTP) artrodēze, tostarp:
 - primārā MTP saaudzēšana hallux ridgidus un/vai hallux valgus gadījumā;
 - MTP saaudzēšanas revīzija;
 - pirmās MTP artroplastijas neveiksmīgas implantēšanas revīzija.
- Papēža kaula un kubveida kaula locītavas saaudzēšana.
- Veltņa kaula un laivveida kaula locītavas saaudzēšana.
- Evansa osteotomija.

Piemēri indikācijām, kuru gadījumā var izmantot RIVAL REDUCE.

- Metatarsāli vai metakarpāli lūzumi un osteotomijas.
- Falangu lūzumi un osteotomijas.
- Lapidus saaudzēšana.
- Pēdas vidusdaļas (Lisfranc) artrodēze.
- Pirmās MTP locītavas artrodēze.
- Pēdas priekšējās daļas osteotomijas.

Plāksnes un skrūves ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Skrūves nav paredzētas lietošanai mugurkaulā.

MATERIĀLI

Implantāti ir izgatavoti no implantātu klases titāna sakausējuma saskaņā ar ASTM F136 un ISO-5832.

KONTRINDIKĀCIJAS

RIVAL VIEW Plating System un REDUCE Plating System izmantošana ir kontrindicēta tālāk minētajos gadījumos.

- Aktīvas infekcijas gadījumā, vai arī, ja ir aizdomas par latentu infekciju vai izteiktu lokālu iekaisumu skartajā zonā vai ap to, vai pacientiem, kuriem ir imūnsistēmas traucējumi.
- Pacientiem ar tādiem traucējumiem kā ierobežota asins piegāde, nepietiekams kaulu apjoms vai kvalitāte un/vai iepriekšējas infekcijas, kas var kavēt dzīšanu un palielināt infekcijas iespējamību un/vai implantāta atgrūšanu.
- Pacientiem ar jutību pret sveķermeniem. Ja ir aizdomas par jutību pret materiālu, jāveic tests, lai izslēgtu šo iespējamību pirms implantācijas.

- Pacienti ar iepriekšēju jutību pret titānu.
- Aptaikošanās. Pacients ar lieko svaru vai aptaikošanos var radīt slodzi uz implantātu, kas var izraisīt ierīces fiksācijas bojājumus vai pašas ierīces bojājumus.
- Apstākļos, kad ir ierobežota pacienta spēja un/vai vēlme sadarboties un ievērot norādījumus dzīšanas procesa laikā.
- Pacienti ar nepietiekamu audu pārklājumu operācijas vietā.

PIEŽĪMES LIETOŠANAI

Izstrādājums ir paredzēts tikai profesionālai lietošanai. Ķirurgiem, kuri pārrauga izstrādājuma lietošanu, ir jābūt pilnībā informētiem par ortopēdiskās fiksācijas procedūrām un jāzina ierīces, instrumenti un ķirurģiskā procedūra, tostarp uzlikšana un noņemšana. Detalizētas ķirurģiskās metodes vadlīnijas ir pieejamas pēc pieprasījuma; lūdzu, sazinieties ar Orthofix vai vietējo izplatītāju. Visi Orthofix iekšējās un ārējās fiksācijas līdzekļi jāizmanto kopā ar tiem atbilstošajiem Orthofix implantātiem, detaļām un piederumiem. To uzlikšana jāveic ar Orthofix instrumentiem, rūpīgi ievērojot ķirurģisko metodi, ko ieteicis ražotājs attiecīgajā ķirurģiskās metodes rokasgrāmatā.

BRĪDINĀJUMI

1. Lai ķirurgs varētu veiksmīgi izmantot ierīci, ir svarīgi apgūt pirmsoperācijas procedūras un iegūt zināšanas par ķirurģisko metodi un pareizu implantāta izvēli un izvietošanu.
2. Implantētās ierīces nekad nedrīkst atkārtoti izmantot vai sterilizēt. Eksplantētu metāla implantātu nekad nedrīkst atkārtoti implantiēt.
3. Implantāti, kas ir nonākuši saskarē ar kaulu, asinīm un/vai ķermenē šķidrumiem un nav implantēti, ir jāiznīcina.
4. Instrumenti, virzītājstieples un skrūves ir jāuzskata par asiem priekšmetiem.
5. Instrumenti ir izgatavoti no materiāliem, kas nav paredzēti atstāšanai pacienta ķermenē ne pilnībā, ne daļēji, jo tie var salūzt.
6. RIVAL VIEW Plating System un REDUCE Plating System implantāti ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai.
7. Vietās ar augstu funkcionālo slodzi izmantojot pārāk mazas skrūves, implantāts var salūzt vai var tikt sabojāts.
8. Izmantojot pārāk lielas skrūves, var salūzt un/vai var tikt bojāti kauli.
9. Aiciniet pacientu ziņot ķirurgam par jebkādam neparatām izmaiņām operētājā vietā. Rūpīgi novērojet pacientus, vai fiksācijas vietā netiek konstatētas izmaiņas. Ķirurgam ir jāizvērtē iespējamās kliniskās klūmes un jāapspriežas ar pacientu par nepieciešamību veikt jebkādus pasākumus, kas nepieciešami, lai veicinātu sadzīšanu.
10. Instrumentu konstrukciju nedrīkst mainīt nekādā veidā.
11. RIVAL implantāti nav paredzēti lietošanai mugurkaulā.
12. RIVAL implantāti nav novērtēti attiecībā uz drošumu un saderību magnētiskās rezonanses (MR) vidē. Nav pārbaudīts, vai magnētiskās rezonanses (MR) vidē tie uzkarst, pārvietojas vai rada attēlu artefaktus. RIVAL implantātu drošums MR vidē nav zināms. Skenējot pacientu, kam ir šī ierīce, šim pacientam var tikt radīta trauma.
13. Pārmērīga titāna plātnu saliekšana un atliekšana var bojāt plāksni un nav ieteicama.
14. Neizmantojiet fiksējošā urbja vadotnes kā plāksņu liekšanas profilus, jo šādi var sabojāt vītnes un nevarēs izmantot fiksējošo režīmu.
15. Neizmantojiet plāksnes liekšanas profilus skrūvju caurumus, jo šādi tiks sabojātas fiksējošās vītnes un tās nevarēs izmantot.
16. Ievietošanas laikā skrūves nedrīkst pārmērīgi pievilkst. Pārmērīga pievilkšana var sabojāt implantātu vai vītni kaulā.
17. Ja fiksējošās kaulu skrūves galvas vītne tiek sabojāta, fiksējošās skrūves vietā izmantojiet nefiksējošo skrūvi.
18. Ja nav norādīts citādi, nelietojiet RIVAL implantātus kopā ar ciemtu Orthofix izstrādājumiem un/vai ciemtu medicīnas ierīču ražotāju izstrādātājiem.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. ASV federālā likumdošana atlauj ūs iekārtas pārdošanu tikai ārstiem vai pēc to pasūtījuma.
2. Deformēti skrūvji padziļinājumi var palielināt lūzuma risku un pasliktināt skrūves piegulšanu.
3. Pārmērīga liekšana var deformēt skrūvju caurumus, kā rezultātā atbilstošā fiksējošā skrūve nepieguls plāksnei.
4. Ar izstrādājumu jārīkojas un tas jāglabā rūpīgi. Saskaņā ar bojājot detaljas, tiek ievērojami samazināta izstrādājumu stiprība un nogurumizturība.
5. Precīzi novietojet skrūvgriezi pret skrūves galvu, lai neradītu mehāniskus bojājumus implantātam vai skrūvgriezim.
6. Kad skrūvējat fiksācijas skrūvi, skrūvgriezis perpendikulāri precīzi jāspiež pret skrūvi, lai uzgalis precīzi iegultu skrūves galvā.
7. Lai skrūvi nepievilkstu pārāk cieši, pēdējēji apgrēzieni jāveic ar "divu pirkstu paņēmienu".
8. Lietotājiem jānodrošina instrumentu tīrība, jo īpaši instrumentiem ar kanāliem, lai mazinātu salipšanas iespējamību lietošanas laikā. Turklāt pirms ķirurģiskas lietošanas lietotājam jānodrošina, lai visas ierīces darbotos, kā paredzēts.
9. Pārliecīnieties, ka urbānas un griešanas instrumenti ir asi.
10. Īpaši svarīgi ir veikt pārbaudi ar attēlu pastiprinātāju, lai pārliecīnātos, ka ir caururbas abas garozas, ka skrūves nesaskaras un ka skrūves ir ievietotas pareizā pozīcijā. Visos gadījumos par katru pacientu individuāli ir jāizvērtē fluoroskopijas izmantošanas ieguvums pret starojuma ietekmes risku.

IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

- Implantāta brīvkustība un fiksācijas zudums
- Implantāta saliekšanās, salūšana vai cita veida bojājums
- Aizkavēta saaugšana, nepareiza saaugšana, nesaugšana
- Palielināta saistaudu atbildes reakcija
- Infekcija
- Neirovaskulāro un miksto audu bojājumi
- Pēcoperācijas sāpes
- Jutības reakcijas pret metālu
- Jutīgu rētaudu/mīksto audu kairinājums
- Skartā kaula saīsināšanās
- Šuvju stīvums un kontraktūra
- Trombembolijs gadījumi
- Avaskulārā nekroze

Ne katrā ķirurģiskajā gadījumā tiek sasniegts veiksmīgs rezultāts. Papildu komplikācijas var rasties jebkurā laikā nepareizas lietošanas dēļ, medicīnisku iemeslu dēļ vai ierīces klūmes dēļ, kā rezultātā var būt nepieciešama atkārtota operācija, lai noņemtu vai nomainītu iekšējo fiksācijas ierīci. Lai ķirurgs varētu veiksmīgi izmantot ierīci, ir svarīgi apgūt pirmsoperācijas un operācijas procedūras, tostarp iegūt zināšanas par ķirurģiskajām metodēm un pareizu ierīces izvēli un izvietošanu.

MRI DROŠĪBAS INFORMĀCIJA

RIVAL implantāti nav novērtēti attiecībā uz drošumu un saderību magnētiskās rezonanses (MR) vidē. Nav pārbaudīts, vai magnētiskās rezonanses (MR) vidē tie uzkarst, pārvietojas vai rada attēlu artefaktus. RIVAL implantātu drošums MR vidē nav zināms. Skenējot pacientu, kam ir šī ierīce, šim pacientam var tikt radīta trauma.

RISKI ATTIECĪBĀ UZ VIENREIZLIETOJAMAS IERĪCES ATKĀRTOTU IZMANTOŠANU

IMPLANTĒJAMA IERĪCE*

Orthofix "SINGLE USE" implantējamo vienreizlietojamo ierīci identificē ar simbolu  uz izstrādājuma etiķetes.

Pēc nonemšanas no pacienta kermena implantējamā ierīce* ir jāiznīcina.

Implantējamas ierices atkārtota izmantošana* rada piesārnojuma risku lietotājiem un pacientiem.

Implantējamas ierices atkārtota izmantošana* nevar garantēt sākotnējās mehāniskās un funkcionālās darbības, apdraudot izstrādājumu efektivitāti un radot veselības apdraudējumu pacientiem.

(*): Implantējama ierīce

Par implantējamu ierīci uzskata jebkuru ierīci, kuru paredzēts pilnībā/dalēji ievadīt cilvēka ķermenī ķirurģiskas iejaukšanās ceļā un kura pēc procedūras paliek vietā vismaz 30 dienas.

IERĪCE, KAS NAV IMPLANTĒJAMA

Orthofix "SINGLE USE" vienreizlietojamo ierīci, kas nav implantējama, identificē ar simbolu , kas norādīts uz etiķetes vai ar izstrādājumiem piegādātajās lietošanas instrukcijās. Atkārtoti izmantojot "SINGLE USE" ierīci, kas nav implantējama, netiek garantēta oriģinālā mehāniskā un funkcionālā veikspēja, tā apdraudot izstrādājumu efektivitāti un radot veselības apdraudējumu pacientiem.

STERILS UN NESTERILS produkts

Orthofix nodrošina noteiktas ierīces kā STERILAS, savukārt citas tiek nodrošinātas NESTERILAS. Lūdzu, pārskatiet produkta etiķeti, lai noteiku katras ierīces sterilitāti.

Sterils

Ierīces, kuras ir STERILAS, ir atbilstoši markētas. Iepakojuma saturs ir STERILS, ja vien iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.

Nesterils

Ja vien nav norādīts citādi, Orthofix ierīces tiek piegādātas kā NESTERILAS. Orthofix iesaka visus NESTERILOS komponentus pienācīgi tīrit un sterilizēt saskaņā ar ieteiktajām tīrišanas un sterilizācijas procedūrām. Izstrādājuma integritāte un veikspēja tiek nodrošināta tikai tad, ja iepakojums nav bojāts.

NORĀDĪJUMI PAR APSTRĀDI UN PĀRSTRĀDI

Šie norādījumi par pārstrādi ir sagatavoti saskaņā ar standarta ISO17664 prasībām, un Orthofix tos ir apstiprinājis saskaņā ar starptautisko standartu prasībām. Veselības aprūpes iestādes pienākums ir nodrošināt, lai pārstrāde tiku veikta saskaņā ar instrukcijām, un veikta procesa validāciju un regulāru uzraudzību.

Brīdinājumi

- Ierīces ar norādi "TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI" pirms pirmās kliniskās lietošanas var apstrādāt vairākas reizes, taču tās nedrīkst apstrādāt atkārtotai izmantošanai kliniskajā vidē.
- Vienreizlietojamas ierīces NEDRĪKST LIETOT ATKĀRTOTI, jo nav paredzēts, ka pēc pirmās lietošanas to veikspēja būs atbilstoša paredzētajai. Mehānisko, fizisko vai ķīmisko īpašību izmaiņas, kas ieviestas atkārtotai lietošanas, tīrišanas un atkārtotas sterilizācijas apstākļos, var apdraudēt konstrukcijas un/vai materiāla integritāti, kas var izraisīt drošības, veikspējas un/vai atbilstības attiecīgajām specifikācijām paslīktināšanos. Skatiet ierīces etiķeti, lai identificētu vienreizējas vai atkārtotas lietošanas nosacījumus un/vai tīrišanas un atkārtotas sterilizācijas prasības.
- Personālam, kas strādā ar piesārņotām medicīniskām ierīcēm, ir jāievēro drošības pasākumi atbilstoši veselības aprūpes iestādes procedūrai.
- Ieteicami tīrišanas un dezinfekcijas šķidumi ar pH 7-10.5. Tīrišanas un dezinfekcijas šķidumi ar augstāku pH jālieto atbilstoši materiālu saderibas prasībām, kas norādītas mazgāšanas līdzekļa tehniskajā datu lapā.
- NELIETOJET mazgāšanas līdzekļus un dezinfekcijas līdzekļus ar fluora, hlorīda, bromīda, jodīda vai hidroksila joniem.
- Jāmazina saskare ar fizioloģisko šķidumu.
- Sarežģitas uzbūves ierīces, piemēram, ierīces ar enģēm, lūmeniem vai savienotām virsmām, pirms automātiskās mazgāšanas rūpīgi jānotira manuāli, lai noņemtu netīrumus, kas uzkrājas padzīlīnājumos. Ja kādai ierīcei nepieciešams īpaši rūpīga iepriekšēja tīrišana, Orthofix tīmekļa vietnē ir pīeejama konkrētā izstrādājuma lietošanas pamācība, kurai var piekļūt, izmantojot izstrādājuma markējumā norādīto datu matrīcu.
- NELIETOJET metāla sukas vai tērauda vilnu.

Atkārtotas apstrādes ierobežojumi

- Atkārtotai apstrādei ir minimāla ietekme uz ierīcēm, ko drīkst apstrādāt atkārtoti.
- Nolietojumu parasti nosaka nodilums un bojājumi, kas radušies lietošanas laikā.
- Izstrādājumus, kas markēti kā vienreizlietojami, NEDRĪKST atkārtoti lietot kliniskajā vidē neatkarīgi no atkārtotas apstrādes.

LIETOŠANAS VIETA

Iespējami ātri apstrādājiet atkārtoti lietojamās medicīnās ierīces, lai mazinātu netīrumu un atlieku sakalšanu. Lai iegūtu optimālu rezultātu, instrumenti jānotira 30 minūšu laikā pēc lietošanas. NELIETOJET fiksējošu mazgāšanas līdzekli vai karstu ūdeni, jo tie var izraisīt atlieku nolīgšanos.

IEROBEŽOŠANA UN TRANSPORTĒŠANA

Pārvadāšanas laikā pārkāpjiet piesārņotos instrumentus, lai samazinātu savstarpējas piesārņošanas risku. Visi izmantotie ķirurģiskie instrumenti jāuzskata par piesārņotiem. Izpildiet slimnīcas protokolus, kā rīkoties ar piesārņotiem un bioloģiski bīstamiem materiāliem. To apstrāde, savākšana un transportēšana ir stingri jākontrolē, lai samazinātu visus iespējamos riskus pacientiem, personālam un jebkurai veselības aprūpes iestādes zonai.

SAGATAVOŠANA TĪRIŠANAI

Šo procedūru var izlaist, ja uzreiz secīgi tiek veikta tīrišana un dezinfekcija ar rokām. Ja atkārtoti lietojamā medicīnās ierīce ir ļoti piesārņota, pirms automātiskās tīrišanas procesa uzsākšanas ieteicams veikt iepriekšēju tīrišanu un manuālu tīrišanu (aprakstīts turpinājumā).

Manuāla iepriekšēja tīrišana

- Lietojet aizsardzības līdzekļus atbilstoši ārstniecības iestādes noteiktajiem drošības pasākumiem un kārtībai.
- Pārliecīties, vai tīrišanas tvernei ir tīra un sausa; tajā nedrīkst atrasties redzami svešķermenji.
- Piepildiet trauku ar pietiekamu daudzumu mazgāšanas līdzekļa šķiduma. Orthofix iesaka izmantot viegli sārmainu fermentatīvu mazgāšanas līdzekļa šķidumu, kura pamatā ir mazgāšanas līdzeklis, kas satur <5% anjonu virsmaktīvo vielu un fermentu un kas sagatavots, izmantojot dejonizētu ūdeni.

4. Uzmanīgi iegremdējet komponentu šķidumā, lai izspiestu iesprostoto gaisu.
5. Noberziet ierīci tīrišanas šķidumā ar neilona suku ar mīkstiem sariem, līdz visi redzamie netīrumi ir noņemti. Izmantojot neilona suku ar mīkstiem sariem, noņemiet atliekas no lūmeniem, raupjām vai sarežģitas uzbūves virsmām, veicot griešanas kustības.
6. Izmantojot šīrīci, kanālus skalojiet ar tīrišanas šķidumu. Nekad nelietojiet metāla sukas vai tērauda vilnu.
7. Ierīci izņemiet no tīrišanas šķiduma.
8. Skalojiet atsevišķas sastāvdaļas tekošā krāna ūdenī.
9. Izmantojot ultraskanjas ierīci, notīriet atsevišķos komponentus degazētā tīrišanas šķidumā.
10. Sastāvdaļas skalojiet attīritā, sterīlā ūdenī, līdz tiek noņemtas visas tīrišanas šķiduma pēdas. Atveru vai kanulu gadījumā izmantojiet šīrīci.
11. Izņemiet priekšmetu no skalošanas ūdens un noteziniet.
12. Rūpīgi nosusiniet, izmantojot absorbējošu, neplūksnainu drānu.

TĪRIŠANA

Vispārīgi apsvērumi

Orthofix nodrošina divas tīrišanas metodes: manuālu un automātisku. Vajadzības gadījumā tīrišanas fāze jāsāk tūlit pēc iepriekšējās tīrišanas, lai novērstu netīrumu sakalšanu. Automatizētais tīrišanas process ir reproducējams un tāpēc uzticamāks, un personāls ir mazāk pakļauts piesārņoto ierīču un izmantoto tīrišanas līdzekļu iedarbībai. Personālam jāievēro drošības pasākumi un ārstniecības iestādes kārtība attiecībā uz aizsardzības līdzekļiem. Personālam jo īpaši jāņem vērā tīrišanas līdzekļu ražotāja sniegtie norādījumi par pareizu apiešanos ar produktu un tā lietošanu. levērojiet visus mazgāšanas līdzekļu ražotāja sniegtos norādījumus par ierīces iegremdēšanas laiku tīrišanas/dezinfekcijas līdzeklī un tā koncentrāciju. Rūpīgi jāapsver ūdens kvalitāte, ko izmanto tīrišanas līdzekļu atšķaidīšanai un medicīnisko ierīču skalošanai.

Manuālā tīrišana

1. Lietojiet aizsardzības līdzekļus atbilstoši ārstniecības iestādes noteiktajiem drošības pasākumiem un kārtībai.
2. Pārliecinieties, vai tīrišanas tvertnē ir tīra un sausa; tajā nedrīkst atrasties redzami svešķermenei.
3. Trauku piepildiet ar pietiekamu daudzumu tīrišanas šķiduma. Orthofix iesaka izmantot viegli sārmainu fermentatīvu tīrišanas šķidumu.
4. Uzmanīgi iegremdējet komponentu šķidumā, lai izspiestu iesprostoto gaisu; pārliecinieties, ka tīrišanas šķidums nonāk uz visām virsmām, tostarp caurumiem un kanulācijām.
5. Rūpīgi noberziet ierīci tīrišanas šķidumā ar neilona suku ar mīkstiem sariem, līdz visi redzamie netīrumi ir noņemti. Izmantojot neilona suku ar mīkstiem sariem, noņemiet atliekas no lūmeniem, raupjām vai sarežģitas uzbūves virsmām, veicot griešanas kustības.
6. Izmantojot šīrīci, vismaz trīs reizes skalojiet kanālus ar tīrišanas šķidumu. Nekad nelietojiet metāla sukas vai tērauda vilnu.
7. Ierīci izņemiet no tīrišanas šķiduma.
8. Skalojiet atsevišķas sastāvdaļas tekošā krāna ūdenī.
9. Uz 10 minūtēm ielieciet atsevišķos komponentus ultraskanjas ierīcē ar 2% degazētu tīrišanas šķidumu. Orthofix iesaka izmantot mazgāšanas līdzekļa šķidumu, kura pamatā ir mazgāšanas līdzeklis, kas satur <5% anjonu virsmaktīvo vielu, nejonu virsmaktīvo vielu un fermentu un kas sagatavots, izmantojot dejonizētu ūdeni. Orthofix iesaka 15 minūtes izmantot ultraskanjas frekvenci 35kHz ar jaudu = 300Weff. Citu risinājumu un parametru izmantošanu apstiprina lietotājs, un koncentrācijai jāatbilst mazgāšanas līdzekļa ražotāja tehnisko datu lapai.
10. Sastāvdaļas skalojiet attīritā, sterīlā ūdenī, līdz tiek noņemtas visas tīrišanas šķiduma pēdas.
11. Kanulācijas, raupjas vai nevienmērīgas virsmas vismaz trīs reizes skalojiet ar attīritu sterīlu ūdeni. Ja ierīcei ir dobumi, šīs darbības atvieglošanai izmantojiet šīrīci.
12. Izņemiet priekšmetu no skalošanas ūdens un noteziniet.
13. Ja pēc tīrišanas darbību pabeigšanas uz ierīces paliek nedaudz piekaltušu netīrumu, tīrišanas darbības jāatkārto, kā aprakstīts iepriekš.
14. Rūpīgi nosusiniet, izmantojot absorbējošu, neplūksnainu drānu.

Manuālā dezinfekcija

1. Pārliecinieties, vai tīrišanas tvertnē ir tīra un sausa; tajā nedrīkst atrasties redzami svešķermenei.
2. Tvertni piepildiet ar pietiekamu daudzumu dezinfekcijas šķiduma. Orthofix iesaka 30 minūtes izmantot 6% ūdeprāza peroksīda šķidumu, kas sagatavots, izmantojot injekcijām paredzētu ūdeni.
3. Uzmanīgi iegremdējet komponentu šķidumā, lai izspiestu iesprostoto gaisu; pārliecinieties, ka dezinfekcijas līdzekļa šķidums nonāk uz visām virsmām, tostarp caurumiem un kanulācijām.
4. Kanulācijas, raupjas vai nevienmērīgas virsmas vismaz trīs reizes noskalojiet ar dezinfekcijas šķidumu. Lai izskalotu kanulācijas, lietojiet šīrīci, kas piepildīta ar dezinfekcijas šķidumu.
5. Priekšmetus izņemiet no šķiduma un nosusiniet.
6. Lai notīrītu dezinfekcijas līdzekļu atliekas, mērcējiet injekciju šķidumā.
7. Kanulācijas skalojiet ar šīrīci vismaz trīs reizes (ar injekciju šķidumu).
8. Izņemiet priekšmetu no skalošanas ūdens un noteziniet.
9. Atkārtojiet skalošanas procedūru, kā aprakstīts iepriekš.
10. Rūpīgi nosusiniet, izmantojot absorbējošu, neplūksnainu drānu.
11. Vizuāli pārbaudiet un, ja nepieciešams, atkārtojiet manuālo tīrišanu un dezinfekciju.

Automātiska tīrišana un dezinfekcija, lietojot mazgātāju-dezinficētāju

1. Ja nepieciešams, veiciet iepriekšēju tīrišanu, ja ierīce ir bijusi piesārņota. Rīkojieties īpaši uzmanīgi, ja tīrāmajos priekšmetos ir:
 - a. kanulācijas;
 - b. gari caurumi bez izejas;
 - c. matētas virsmas;
 - d. vītas sastāvdaļas;
 - e. raupjas virsmas.
2. Izmantojiet mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtu, kas atbilst standarta EN ISO 15883 prasībām, ir pareizi uzstādīta un kvalificēta un kurai regulāri tiek veiktas apkopes un pārbaudes.
3. Pārliecinieties, vai tīrišanas tvertnē ir tīra un sausa; tajā nedrīkst atrasties redzami svešķermenei.
4. Pārliecinieties, ka mazgāšanas un dezinfekcijas iekārta un visas tās funkcijas darbojas.
5. Medicīniskās ierīces ievietojiet mazgāšanas un dezinfekcijas ierīcē. Novietojiet smagākas ierīces grozu apakšā. Pirms ievietošanas grozos izstrādājumi ir jāizjauc, ievērojot Orthofix īpašos norādījumus. Ja vien iespējams, visas demontēto ierīču daļas ir jāglabā kopā vienā tvertnē.

6. Kanulas savienojet ar mazgāšanas un dezinfekcijas ierices skalošanas pieslēgvietām. Ja tiešs savienojums nav iespējams, kanulas savienojet tieši ar injicētāja sprauslām vai injicētāja groza injicētāja uzmauvām. Savietojet instrumentus automātiskajā mazgāšanas mašīnā, ievērojot mazgāšanas līdzekļa ražotāja ieteikumu.
 7. Izvairieties no saskares starp ierīcēm, jo pārvietošanās mazgāšanas laikā var sabojāt ierices un mazināt mazgāšanas darbību.
 8. Sakārtojet medicīniskās ierices, lai novietotu kanulas vertikālā stāvoklī un lai aklie caurumi būtu slīpi uz leju, tā veicinot jebkura materiāla noplūdi.
 9. Izmantojet apstiprinātu termiskās dezinfekcijas programmu. Lietojoj sārmainus šķidumus, jāpielievo neitrailizators. Orthofix iesaka vismaz šādus cikla posmus:
 - a. iepriekšēja tīršana 4 minūtes;
 - b. tīršana ar piemērotu šķidumu. Orthofix iesaka izmantot mazgāšanas līdzekļa šķidumu, kura pamatā ir mazgāšanas līdzeklis, kas satur <5% anjonu virsmaktīvo vielu, nejonu virsmaktīvo vielu un fermentus un kas sagatavots, izmantojot dejonizētu ūdeni, 10 minūtes 55°C temperatūrā;
 - c. neitrailizācija ar pamata neitrailizējošu līdzekļa šķidumu. Orthofix iesaka 6 minūtes; izmantot mazgāšanas līdzekļa šķidumu, kura pamatā ir citronsābe ar koncentrāciju 0.1%;
 - d. galīgā skalošana ar dejonizētu ūdeni 3 minūtes;
 - e. termiskā dezinfekcija vismaz 90°C jeb 194°F temperatūrā (maksimāli 95°C jeb 203°F) 5 minūtes vai līdz tiek sasniegta A0 = 3000. Termiskajai dezinfekcijai jālieto attīrīts ūdens;
 - f. žāvēšana 40 minūtes 110°C temperatūrā. Ja instrumentam ir dobumi, iekšējā daļa jāizjāvē ar inžektoru.
- Atšķirīgu šķidumu, koncentrācijas, laika un temperatūras piemērotību pārbaudā un apstiprina lietotājs, ievērojot mazgāšanas līdzekļu ražotāja tehnisko datu lapu.
10. Izvēlieties un sāciet ciklu saskārā ar mazgātāja ražotāja ieteikumiem.
 11. Pēc cikla pabeigšanas pārliecīnieties, ka ir sasniegti visi posmi un parametri.
 12. Valkājot aizsarglīdzekļus, pēc cikla pabeigšanas izkraujiet mazgātāja dezinfekcijas ierīci.
 13. Ja nepieciešams, noteļiet lieko ūdeni un nosusiniet, izmantojot absorbējošu, neplūksnainu drānu.
 14. Visuāli pārbaudiet katru ierīci, lai pārliecīnātos, ka uz tām nav atlikušu netīrumu un ka tās ir sausas. Ja netīrumi ir palikuši, tīršanas procesu atkārtojiet, kā aprakstīts iepriekš.

APKOPE, INSPEKCIJA UN FUNKCIJAS TESTĒŠANA

Turpmāk aprakstītās vadlīnijas attiecas uz visiem Orthofix instrumentiem, kas marķēti kā atkārtoti lietojami.

Visas turpmāk aprakstītās funkcionalās pārbaudes un inspekcijas attiecas arī uz saskarnēm ar ciemtiem instrumentiem vai sastāvdalām.

Tālāk norādītos klūmes 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 lietderīgas 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. Sterilām ierīcēm ekspluatācijas laika beigas ir noteikta, pārbaudītais un norādītais ar derīguma terminu.

Uz visiem Orthofix izstrādājumiem attiecas turpmāk norādītie vispārīgie norādījumi.

- Visi instrumenti un produkta komponenti ir jāapskata labā apgaismojumā, lai pārliecīnātos par to tīribu. Ja dažas virsmais nav skaidri redzamas, izmantojiet 3% üdeņraža peroksīda šķidumu, lai noteiktu organisko atlikumu klātbūtni. Ja uz virsmais ir asinis, būs redzama burbuļošana. Pēc pārbaudes ierīce jāskalo un jāiztukšo atbilstoši iepriekš sniegtajiem norādījumiem.
- Ja vizuāla pārbaude liecina, ka ierīce nav pareizi iztīrīta, atkārtojiet tīršanas un dezinfekcijas darbības vai izmetiet to.
- Visi instrumenti un izstrādājumu sastāvdalās ir vizuāli jāpārbauda, lai noteiktu, vai nav nodiluma pazīmju, kas lietošanas laikā var izraisīt klūmes (piemēram, virsmu plāisas vai bojājumi), un pirms sterilizēšanas jābūt pārbaudītam to funkcionājiem. Ja sastāvdalā vai instruments ir bojāts vai defektīvs vai pastāv aizdomas par bojājumiem vai defektiem, to NEDRĪKST izmantot.
- NEDRĪKST LIETOT izstrādājumus, kuriem ir pārmērīgi izbalējis marķētais izstrādājuma kods, unikālais ierīces identifikators un partijas numurs, kas tādējādi novērš skaidru identifikāciju un izsekojamību.
- Ir jāpārbauda griežējinstrumentu asums.
- Kad instrumenti ir daļa no montāžas, pārbaudiet, vai montāžai ir visas atbilstošās sastāvdalās.
- Ieziediet enģēs un kustīgās daļas ar eļļu, kas netraucē tvaika sterilizācijai, saskārā ar ražotāja instrukcijām pirms sterilizēšanas. Neizmantojiet smērvielu uz silikona bāzes vai minerāleļļu. Orthofix iesaka izmantot īpaši attīrītu balto eļļu, kas sastāv no pārtikas un farmaceitiskās klasses šķidrā parafīna.

Kā vispārēju profilakses darbibu Orthofix iesaka ievērot operatīvās tehnikas instrukcijas, lai izvairītos no bojājumiem, kas saistīti ar nepareizu lietošanu.

Dažiem izstrādājumu kodiem var būt pieejami īpaši norādījumi. Šie norādījumi ir piesaistīti izstrādājuma kodam un ir pieejami īpaši paredzētā Orthofix vietnē.

Turklāt ir svarīgi ievērot Orthofix ieteikto tīršanas procedūru, lai izvairītos no bojājumiem, kas saistīti ar nepareizu apiešanos.

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 paliktnu aizsardzībai no mehāniskiem bojājumiem. Orthofix iesaka izmantot divkāršu ietinamo materiālu, kas sastāv no triplamināta neaustiņiem audumiem, kas izgatavoti no savērpta polipropilēna un ar izpūšanu no kausējuma iegūta polipropilēna (SMS). Ietinamajam materiālam jābūt pietiekami izturīgam, lai taijā varētu ievietot ierīces, kas sver līdz 10kg. ASV ir jāizmanto FDA apstiprināts sterilizācijas ietinamais materiāls, un atbilstība ANSI/AAMI ST79 ir obligāta. Eiropā lietojams sterilizācijas ietinamais materiāls, kas atbilst standartam EN 868-2. Salotiek ietinamo materiālu, lai izveidotu sterīlas barjeras sistēmu saskārā ar procesu, kas validēts atbilstoši standarta ISO 11607-2 prasībām.
- b. Cietie sterilizācijas konteineri (piemēram, Aesculap JK sērijas cietie sterilizācijas konteineri). Eiropā var izmantot konteineru, kas atbilst EN 868-8. Neievietojiet sterilizācijas paplātē papildu sistēmas vai instrumentus.

Ikvieni cits sterīls barjeras iepakojums, ko nav apstiprinājis Orthofix, jāvalidē individuālajai veselības aprūpes iestādei saskārā ar ražotāja norādījumiem. Ja aprīkojums un procesi atšķiras no tiem, kurus apstiprinājis Orthofix, veselības aprūpes iestādei jāpārbauda, vai sterilitāti var iegūt, izmantojot parametrus, kurus apstiprinājis Orthofix. Neievietojiet sterilizācijas paplātē papildu sistēmas vai instrumentus. Sterilitāti nevar garantēt, ja sterilizācijas paliktnis ir pārpildīts. Iesaiņotas instrumentu paplātes kopējais svars nedrīkst pārsniegt 10kg.

STERILIZĀCIJA

Tiek ieteikta sterilizācija ar tvaiku saskārā ar standartu EN ISO 17665 un ANSI/AMMI ST79 prasībām. Jāizvairās no gāzes plazmas, karstā gaisa un EO sterilizācijas, jo šīs metodes nav validētas Orthofix produktiem.

Izmantojiet validētu, pienācīgi uzturētu un kalibrētu tvaika sterilizatoru. Lai process būtu efektīvs, tvaika kvalitātei jābūt piemērotai. Nepārsniedziet 140°C (284°F). Sterilizācijas laikā nenovietojiet paplātes vienu uz otras. Sterilizējiet ar tvaika autoklāvu, izmantojot frakcionētu prevakuumu ciklu vai gravitācijas ciklu saskārā ar tālāk redzamo tabulu.

Tvaika sterilizatora tips	Gravitācijas	Prevakuuma	Prevakuuma	Prevakuuma
Piezīmes	Nav paredzēts izmantošanai ES	-	Nav paredzēts lietošanai ASV	PVO vadlinijas
Minimālā iedarbības temperatūra	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Minimālais iedarbības laiks	15 minūtes	4 minūtes	3 minūtes	18 minūtes
Žāvēšanas laiks	30 minūtes	30 minūtes	30 minūtes	30 minūtes
Impulsu daudzums	N/P	4	4	4

Orthofix iesaka tvaika sterilizācijai vienmēr izmantot prevakuma ciklu. Gravitācijas cikls tika validēts tikai ietinamajiem materiāliem, un tas ir ieteicams tikai tad, ja citas iespējas nav pieejamas. Gravitācijas cikls netika validēts sterilizācijai cietos konteineros.

UZGLABĀŠANA

Sterilizēto instrumentu uzglabājiet sterilizācijas iepakojumā sausā un tīrā vidē istabas temperatūrā.

ATRUNA

Iepriekš sniegtos norādījumus uzņēmums Orthofix srl ir validējis kā patiesu aprakstu par (1) vienreizlietojamas ierīces apstrādi un vairākkārt izmantojamas ierīces sagatavošanu pirmajai kliniskajai lietošanai un (2) vairākkārt izmantojamas ierīces apstrādi atkārtotai izmantošanai. Atkārtotas apstrādes veicēja pienākums ir nodrošināt, lai atkārtota apstrāde, kas faktiski veikta, izmantojot iekārtas, materiālus un personālu atkārtotas apstrādes vietā, sasniegtau vēlamu rezultātu. Tam parasti nepieciešama procesa validācija un regulāra uzraudzība. Tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas procesiem jābūt pienācīgi reģistrētiem. Jebkura apstrādi veicošā darbinieka novirzīšanās no sniegtajiem norādījumiem ir pienācīgi jānovērtē, ķemot vērā efektivitāti un iespējamās nelabvēlīgas sekas, kā arī atbilstoši jāreģistrē.

INFORMĀCIJA PAR TĪRĪŠANAS LĪDZEKLĒM

Pārbaudot šos apstrādes ieteikumus, Orthofix izmantoja turpmāk norādītos tīrīšanas līdzeķļus.

Šie tīrīšanas līdzeķļi nav uzkaitīti, norādot to pārākumu pār ciemtu pieejamajiem tīrīšanas līdzeķļiem, kam var būt apmierinoša iedarbība.

- Manuālai iepriekšējai tīrīšanai: Neodisher Medizym koncentrācija 2%
- Manuālai tīrīšanai: Neodisher Mediclean koncentrācija 2%
- Automātiskai tīrīšanai: Neodisher Mediclean koncentrācija 0.5%

UZMANĪBU! ASV federālā likumdošana atļauj šīs iekārtas pārdošanu tikai ārstiem vai pēc to pasūtījuma.

RAŽOTĀJA KONTAKTINFORMĀCIJA

Lai iegūtu detalizētu informāciju un veiktu pasūtījumu, sazinieties ar vietējo Orthofix tirdzniecības pārstāvi.

Visi Orthofix iekšējās un ārējās fiksācijas līdzekļi jāizmanto kopā ar tiem atbilstošajiem Orthofix implantatiem, detaljām un piederumiem. To uzlikšana jāveic ar Orthofix instrumentiem, rūpīgi ievērojot ķirurģisko metodi, ko ieteicis ražotājs attiecīgajā ķirurģiskās metodes rokasgrāmatā.

LV						
Simbols		Apraksts				
		Skatīt lietošanas instrukciju		UZMANĪBU! Skatīt svarīgu brīdinājuma informāciju lietošanas instrukcijā		
		Vienreizlietojams. Nelietot atkārtoti				
		STERILS. Sterilizēts ar radiāciju				
		NESTERILS				
		Kataloga numurs	Partijas numurs			
		Derīguma termiņš (gads-mēnesis-diena)				
		CE marķējums atbilst piemērojamām Eiropas direktīvām/regulām				
		Izgatavošanas datums	Ražotājs			
		Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts				
Rx Only		Uzmanību: ASV federālā likumdošana atļauj šīs iekārtas pārdošanu tikai ārstiem vai pēc to pasūtījuma				



Orthofix Srl

Via Delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (Verona) - Italy

Telephone +39 045 671 9000 - Fax +39 045 671 9380

PQRVR D 01/22 (0424536)

CE 0123