CentroNail®

Nailing System

EN	ORTHOFIX® TITANIUM NAILING SYSTEM 2	JA	ORTHOFIX® チタン製ネイリング・システム 86
IT	SISTEMA DI CHIODI IN TITANIO ORTHOFIX® 9	ZH	ORTHOFIX® 钛髓内钉系统之 94
FR	SYSTEME D'ENCLOUAGE EN TITANE ORTHOFIX® 16	CS	SYSTÉM TITANOVÝCH HŘEBŮ ORTHOFIX® 101
DE	ORTHOFIX® TITAN-NAGELUNGSSYSTEM 23	PL	SYSTEM GWOŹDZI TYTANOWYCH ORTHOFIX® 108
ES	SISTEMA DE ENCLAVADO DE TITANIO ORTHOFIX® 30	SL	SISTEM ORTHOFIX® ZA UČVRSTITEV ZLOMOV S TITANOVIMI ŽEBLJI 115
DA	ORTHOFIX® SØMSYSTEM AF TITAN 37	KO	ORTHOFIX®티타늄 네일링 시스템 122
FI	TITAANINEN ORTHOFIX® -RUUVIKIINNITYSJÄRJESTELMÄ 44	AR	جهاز التثبيت بمسامير من التيتانيوم من ORTHOFIX® 130
NO	ORTHOFIX® TITANNAGLESYSTEM 51	BG	ORTHOFIX® ТИТАНОВА СИСТЕМА ЗА ЗАКОВАВАНЕ 138
NL	ORTHOFIX® TITANIUM VERPENNINGSYSTEEM 58	LT	„ORTHOFIX®“ TITANO VINIŲ SISTEMA 145
PT	SISTEMA DE FIXAÇÃO DE TITÂNIO ORTHOFIX® 65	MS	ORTHOFIX® SISTEM PEMAKUAN TITANIUM 152
SV	ORTHOFIX® TITANSPIKSYSTEM 72	RO	SISTEMUL DE OSTEOSINTEZĂ CU TIJĂ DE TITAN ORTHOFIX® 159
EL	ΣΥΣΤΗΜΑ ΚΑΡΦΙΩΝ TITANIOY ORTHOFIX® 79	TR	ORTHOFIX® TİTANYUM ÇİVİLEME SİSTEMİ 166

ORTHOFIX

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

CE 0123

PQTNP D 02/22 (0424394)

CentroNail®

Nailing System

CE 0123

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

ORTHOFIX® TITANIUM NAILING SYSTEM

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

INDICATIONS

Each nail within the Orthofix Titanium Nailing System is intended for insertion into the medullary canal of a specific long bone - humerus, femur and tibia -for the alignment, stabilization and fixation of various types of fractures or deformities caused by trauma or disease (provided that the epiphyses are closed).
These include: traumatic fractures, re-fractures, non-union, reconstruction, malunion, malalignment, pathological fractures and impending pathological fractures.

DESCRIPTION

The Orthofix Titanium Nailing System consists of Intramedullary Nailing Implants for the femur, tibia and humerus with respective end-caps, locking screws, washers, nuts. These implants are not intended to replace normal healthy bone. Loads produced by weight bearing and activity levels will dictate the longevity of the implant. The patient should understand that stress on an implant can be produced without actual weight bearing. In the absence of solid bony union, the weight of the limb alone, muscular forces associated with moving a limb, or repeated stresses of apparent relatively small magnitude, can result in failure of the implant. Therefore, the patient should follow the post-operative instructions given by the surgeon.

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 have received adequate training in the use of the product. Prior to surgery, surgeons should be familiar with the devices, instruments and surgical procedure, including the application and removal. Detailed operative technique guidance is available on request; please contact Orthofix or your local distributor.

CONTRAINDICATIONS

The Orthofix Titanium Nailing System is not designed or sold for any use except as indicated. Use of the Intramedullary Nailing Implants is contraindicated in the following situations:

1. Active or latent infection in the affected area.
2. General medical conditions including: impaired blood supply, pulmonary insufficiency (i.e. ARDS, fat embolism).
3. Patients who are unwilling or incapable of following post-operative care instructions.
4. Obese patients.
5. Suspected or documented metal allergy or intolerance.

GENERAL WARNINGS

1) Ensure that all components needed for the operation are available in the operating theatre.
2) Implants, nail end caps, locking screws, washers, nuts as well as certain parts of the instrumentation (where indicated on the label), are for single use only and must never be reused. If any implant has come into contact with any body fluid it should be considered to have been used.
3) Smoking, chronic steroid use and the use of other anti-inflammatory drugs have been shown to affect bone healing and could potentially have an adverse effect on bone repair during fracture healing.
4) This device is not approved for screw attachment or fixation to the posterior elements (pedicles) of the cervical, thoracic or lumbar spine.
5) The Universal Femoral Nail should not be used in the immature skeleton; (increased risk of avascular necrosis of the femoral head when the proximal femoral growth plate is still open).

GENERAL PRECAUTIONS

1. Implants are made of titanium alloy. Do not use with implants of dissimilar metals, since this may cause an electrolytic reaction.
2. Do not use components of the Orthofix nailing system in conjunction with products of other manufacturers, unless otherwise specified.
3. Care should be used in the handling and storage of the components. The implants should not be scratched, notched or otherwise damaged as these may reduce the functional strength of the component. Contours or bending of an implant should be avoided.
4. All components should be carefully examined prior to use. Product integrity, sterility (in the case of sterile products) and performance are assured only if the packaging is undamaged. DO NOT USE if packaging is compromised or if a component is believed to be faulty, damaged or suspect.
5. It is suggested to verify all the system assembly prior to the implantation.
6. Correct selection of the implant model and size is extremely important. An unstable or severely comminuted fracture, or a fracture in the metaphyseal area, may need a larger and longer nail for adequate stabilization. The appropriate type and size should be selected for the patient. Failure to use the largest possible components or their improper positioning may result in loosening, bending, cracking, or fracture of the device or bone or both.
7. Care should be taken to attach all components correctly, ensuring that any location marks correspond, and locking them securely. It is important to check that the required joint between instrument remain firmly fixed during the procedure.

8. Targeting devices: it is very important that the anterior hole for the stabilizing rod is drilled in the center of the bone, over the nail. If any doubt exists about this, the position should be checked with X-rays before drilling the hole. As with any targeting device, success depends on many factors and cannot be guaranteed in all cases. A free hand technique can be used alternatively.
9. The length of locking screws should be determined by using a proper K-wire in a corresponding K-wire Guide, or a drill bit and a drill stop in a corresponding drill guide, and measuring, with the aid of the correct scale provided with the system, the amount of K-wire protruding from the K-wire guide or the drill bit protruding beyond the drill stop from the drill guide.
10. When locking screws are inserted, care should be taken not to penetrate the articular surface.
11. It is important that the locking screws are not inserted close to the fracture line, as effective screw fixation may be compromised, causing implant or fixation failure. In very distal fractures, it is important to ensure that the more proximal of the distal locking screws is at least 1cm distal to the fracture line. Exceptions are screws that are designed to cross a fracture line: the reconstruction and the condylar screws.
12. There should never be an empty locking hole between locking screws and the fracture, nor at the fracture site. Care should be taken to use locking screws of correct diameter, length and type.
13. Condylar locking screws should always be used in combination with condylar-nuts and -washers taking care not to overtighten. Care should be taken to achieve and maintain reduction before nail insertion, and to choose the correct locking screw length. The washer should be inserted with the curved side facing outwards.
14. Fracture distraction for any time should be avoided during the operation, and fractures should never be locked in distraction, since this may cause delayed union and/or compartment syndrome.
15. Nails may be inserted with or without reaming, depending on nail diameter, patient, fracture type and bone diameter and quality. This decision is up to the operating surgeon.
16. Hammering of the nails may only be performed through the locking rods or with specifically designed insertion tools. Do not hammer any of the aluminium instruments, as they will be damaged. Hammering should always be gentle; vigorous hammering should never be necessary. The surgeon should never persist with hammering if the implant is not advancing, but should review the situation, and consider further reaming or, if this is not possible, a smaller implant.
17. Cannulated drill bits should be inspected prior to use to confirm that the lumen is free from obstruction. The correctly sized K-wire should be passed through it, to check that it slides easily, before and after each use.
18. It is recommended that all wires that are used to guide cannulated instruments or implants should be single patient use only. Prior to any use, they should be checked and should be discarded if found to be scratched or bent.
19. During the introduction of any instrument or implant over a wire, the wire tip should be screened, using fluoroscopy, as continuously as possible to exclude inadvertently driving the wire further than intended. This is particularly important when the wires are pointing towards potentially dangerous locations, such as the pelvis. The surgeon should check that there is no bony or other debris built up on the wire or inside the instrument or implant which might cause it to bind on the wire and push it forward.
20. The length of the end caps should be chosen carefully, in order to avoid damage to the joint.
21. After the procedure, check that fracture reduction and the position of all implants are correct using the image intensifier.
22. General advice on weightbearing (unless otherwise specified): full weightbearing can be commenced when there is radiological evidence of bridging callus. Where there is good contact between the two intact segments of bone, so that load sharing can be anticipated, early weightbearing as tolerated should be encouraged. When the bone is comminuted or there is bone loss, so that load sharing will not be possible until callus is formed, weightbearing should be partial only initially. The exact amount of load to be carried depends on the size of implant inserted and the stature of the patient. Hip and knee mobility should always be encouraged within the pain limits. However, the best clinical results are obtained by encouraging early mobility and full weightbearing as tolerated as early as possible and according to the patient's condition.
23. Careful monitoring of the progress of healing must be undertaken in all patients. If callus is slow to develop, other measures may be required to promote its formation, such as dynamisation of the implant, a bone graft, or replacing the implant.
24. Additional equipment may be required for fixation application and removal such as soft tissue retractors, flexible reaming set, cannulated drills, etc.
25. Patients should be instructed to report any adverse or unanticipated effects to the treating surgeon.
26. The surgeon should make the final decision whether an implant can be removed. Generally intramedullary devices are removed if necessary about one year after bone healing. Implant removal should be followed by adequate post-operative management to avoid refracture.

SPECIFIC ADDITIONAL PRECAUTIONS

The Orthofix Centronail Titanium Humeral Nailing System

The nail has been developed for use in sub- and per-capital humeral fractures (proximal short humeral nail) proximal fractures extending to the diaphysis (proximal long humeral nail) and humeral shaft fractures (diaphyseal humeral nail), All nails are cannulated and come in various lengths and diameters (except for the proximal short humeral nail which comes in only one length and diameter). The nail has a gold color. The proximal short and long humeral nail are inserted antegrade, while the diaphyseal humeral nail can be inserted either antegrade or retrograde.

1. During locking, particular care must be paid to the axillary nerve proximally and to the radial nerve distally in the humerus.
2. With antegrade insertion, the rotator cuff must be protected throughout surgery.
3. Proximal threaded locking screws must be inserted only into the humeral head.
4. Post-operative care: the arm should be placed in a soft bandage for six days, after which passive physiotherapy should start. Active and passive motions are gradually initiated after two weeks, depending on patient and fracture type.

The Orthofix Centronail Titanium Universal Femoral Nailing System

Universal Femoral nails come in a red color and are either solid (9mm diameter) or cannulated (10, 11 and 12mm diameter) and are designed to be inserted both antegrade and retrograde, depending on the fracture type. In the antegrade application, all nails should be locked with 6.5mm Recon/Oblique screws or 4.8 standard locking screws proximally and 4.8 standard- and revision locking screws distally. In the retrograde approach, all nails should be locked with 4.8mm standard locking screws proximally and with 4.8mm standard or condylar locking screws distally.
It might be physically possible to insert other types of screws, but Orthofix strongly advises against their use.

1. If reaming is required, ream to a width 2.5mm greater than the chosen nail.
2. As there is only one universal nail to treat both left and right femurs, attention to the orientation should be paid when attaching the nail to the Radiolucent Handle through the Locking Rod.
3. Proximal locking should be performed first, regardless of application.
4. Reconstruction application: the first guide wire for proximal locking must be inserted through the most distal screw hole into the femoral head, up to 1cm from the articular surface. It should be 2 - 3mm from the calcar, in the centre of the head in the lateral view.
5. The Recon screws should be inserted using the Long Screw Wrench and T-Handle.

The Orthofix Centronail Titanium Supracondylar Nailing System

Supracondylar nails are either short (130 or 150mm) or long (175 - 375mm). Both types have a light grey color. The 9mm diameter nail is solid and the 10, 11 and 12mm nails are cannulated. Distally, all nails can be locked with the 4.8mm condylar or standard locking screws, for a total of four screws. Proximally, nails can be locked with 4.8mm standard or revision locking screws. It might be physically possible to insert other types of screws, but Orthofix strongly advises against their use.

1. It is important to select the largest possible diameter of the nail, reaming if needed to insert a larger nail.
2. Proximal locking: Before proceeding with proximal locking, the nail should be stabilized in the sagittal plane with the stabilizing rod. Short nails do not require anterior stabilization; screws can be inserted directly through the SC Distal Arm.
3. Proximal locking of the long nails: the long 11 and 12mm nails as well as the 175mm long 9 mm nail and the 175 - 225mm long 10mm nail offer an additional third locking option by replacing the stabilizing rod with a revision locking screw. A standard locking screw should not be used in this position.
4. Distal locking should be performed first.
5. The distal end of the nail should always be well under the distal surface of the femur.
6. Supracondylar nails should not extend proximal to the lesser trochanter.
7. The two most proximal of the distal screw holes should always be filled with either standard or condylar locking screws. If additional locking is required, locking screws can be inserted in the more distal holes.
8. Specific advice on weightbearing: weightbearing should be partial for the first 8 weeks. It can then be increased steadily, depending on the stability of the fracture and the size of implant inserted. Full weightbearing should not be permitted until good knee movement has been recovered, unless callus formation is demonstrated.

The Orthofix Centronail Titanium Tibial Nailing System

Tibial nails are either solid (8mm diameter, 4.0mm screws distally) or cannulated (9, 10 and 11mm diameter, 4.8 locking screws distally). Proximally, all nails are locked with two 4.8mm partially threaded screws, inserted in the most distal holes. If additional locking is required proximally, 4.8mm fully threaded screws should be used. It might be physically possible to insert other types of screws, but Orthofix strongly advises against their use.

1. Distal locking should be performed first; the stabilizing rod should be inserted through the most proximal hole in the distal adapter.
2. For all nails, two distal locking screws should always be inserted in the medial plane. If deemed necessary, a third screw can be inserted in the AP direction using the distal hole in the Distal Adapter.
3. Great care should be taken to ensure that the correct diameter locking screws are available for the size of nail to be used.
4. All the nails can be locked with an additional fourth distal screw in the AP direction, replacing the stabilizing rod with a revision locking screw. The 8mm tibial nail accepts a 4.0mm revision screw. A standard locking screw must not be used in this position!
5. The two most distal of the proximal screw holes should always be filled with standard locking screws. If additional locking is required, fully threaded screws should be inserted in the more proximal holes.

POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

1. Loosening, bending or breakage of implanted components.
2. Loss of anatomic positioning with malunion.
3. Scar formation possibly causing pain and/or neurological compromises around nerves.
4. Intrinsic risks associated with anesthesia and surgery. Hemorrhage, hematoma, seroma, embolism, edema, stroke excessive bleeding, phlebitis, wound or bone necrosis, wound infection or damage to blood vessels or nerves.
5. Non-union or delayed union, which may lead to implant breakage.
6. Metal sensitivity, or allergic reaction to a foreign body.
7. Pain, discomfort, or abnormal sensations due to the presence of the device.

IMPORTANT

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

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

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

MATERIALS

The Orthofix Titanium Nailing System is comprised of implantable titanium parts while the instrumentation is made of stainless steel or aluminum alloy. Those components of the instrumentation that come into contact with patients are made of surgical grade stainless steel.

STERILITY

All implantable components of the Orthofix Titanium Nailing System are supplied STERILE. The instrumentation is supplied NON-STERILE and requires cleaning and sterilization prior to use, following the respective recommended procedures. Please review the product label to determine the sterility of each device.

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/AMMI ST79 is recommended. Gas plasma, dry heat and EtO sterilization MUST BE avoided as they are not validated for Orthofix products.

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

Steam sterilizer type	**Gravity**	**Pre-vacuum**	**Pre-vacuum**	**Pre-vacuum**
Notes	Not for use in 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%

INFORMATION

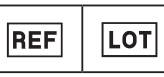
For further information please contact your local representative or call 800.266.3349 (within US) or +39 0456719000 (Customer Service International, outside US).

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 or consult electronic instructions for use	Caution: Consult instructions for use for important cautionary information
	Single use. Do not reuse	Orthofix note: discard appropriately after use (treatment) on patient.
	STERILE. Sterilised by irradiation	
	NON STERILE	
	Catalogue number	Batch code
	Use-by 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	

CentroNail®

Nailing System

IT

CE 0123

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

Informazioni importanti - Leggere prima dell'uso

Consultare anche il foglietto illustrativo PQRMD per i dispositivi medici riutilizzabili

SISTEMA DI CHIODI IN TITANIO ORTHOFIX®

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

INDICAZIONI

Ogni chiodo del sistema di chiodi in titanio Orthofix è concepito per l'inserimento nel canale midollare di un osso lungo specifico (omero, femore e tibia) per garantire l'allineamento, la stabilizzazione e la fissazione di vari tipi di fratture o deformazioni dovute a traumi o patologie (a condizione che le epifisi siano chiuse).
Queste comprendono: fratture traumatiche, rifratture, pseudoartrosi, ricostruzioni, vizi di consolidazione, riduzioni incompiute, fratture patologiche e fratture patologiche incombenti.

DESCRIZIONE

Il sistema di chiodi in titanio Orthofix comprende impianti di fissazione endomidollare per femore, tibia e omero con rispettivi tappi, viti di bloccaggio, rondelle e dadi. Questi impianti non sono stati concepiti per sostituirsi a un normale osso sano. La vita dell'impianto dipende dai carichi a cui è sottoposto e dai livelli di attività del paziente. Il paziente deve comprendere che gli stress a cui è soggetto un impianto non sono solo dovuti al carico. In assenza di consolidazione ossea, il solo carico dell'arto, le forze muscolari associate al suo movimento o stress ripetuti di apparente piccola grandezza possono determinare un guasto all'impianto. Pertanto, il paziente è tenuto a seguire le istruzioni postoperatorie fornitegli dal chirurgo.

Il prodotto è stato progettato esclusivamente per uso professionale. I chirurghi responsabili della supervisione dell'utilizzo dell'impianto devono essere perfettamente a conoscenza delle procedure ortopediche, nonché avere un'adeguata comprensione della filosofia del prodotto. Prima dell'intervento, i chirurghi devono acquisire dimestichezza con i dispositivi, lo strumentario e la procedura chirurgica, comprese applicazione e rimozione. Su richiesta è disponibile la tecnica operatoria dettagliata; rivolgersi a Orthofix o al proprio distributore di zona.

CONTROINDICAZIONI

Il sistema di chiodi in titanio Orthofix non è stato progettato né viene venduto per alcun tipo di uso all'infuori di quelli indicati. L'utilizzo degli impianti di fissazione endomidollare è controindicato nelle seguenti situazioni:

1. Infezione attiva o latente del sito operatorio.
2. Condizioni mediche generali tra cui: apporto sanguigno alterato, insufficienza polmonare (ovvero sindrome da distress respiratorio acuto, embolia lipidica).
3. Pazienti non disposti o non in grado di seguire le istruzioni per l'assistenza postoperatoria.
4. Pazienti obesi.
5. Presunta o conclamata allergia o intolleranza al metallo utilizzato.

AVVERTENZE GENERALI

1) Accertarsi che nella sala operatoria siano disponibili tutti i componenti necessari per l'intervento.
2) Gli impianti, i tappi di chiusura dei chiodi, le viti di bloccaggio, le rondelle, i dadi, nonché alcuni componenti della strumentazione (dove indicato sull'etichetta) sono solo monouso e non devono pertanto essere riutilizzati per nessun motivo. Se un impianto è entrato in contatto con un liquido corporeo, deve essere considerato come usato.
3) È stato dimostrato che il fumo, l'uso cronico di steroidi e di altri farmaci antinfiammatori compromettono la guarigione ossea e possono anche avere un effetto indesiderato sulla riparazione ossea durante il processo di guarigione della frattura.
4) Il presente dispositivo non è approvato per la fissazione o l'attacco con viti agli elementi posteriori (peduncoli) della colonna vertebrale cervicale, toracica o lombare.
5) Il chiodo femorale universale non deve essere usato nello scheletro immaturo (aumento del rischio di necrosi avascolare della testa femorale quando la fisi femorale prossimale è ancora aperta).

PRECAUZIONI GENERALI

1. Gli impianti sono realizzati in lega di titanio. Non utilizzare con impianti prodotti con metalli diversi al fine di evitare una reazione elettrolitica.
2. Non utilizzare componenti del sistema di chiodi Orthofix in combinazione con prodotti di altri produttori, salvo diversa indicazione.
3. Prestare la massima attenzione nella manipolazione e conservazione dei componenti. Non graffiare, intaccare o danneggiare in alcun modo gli impianti, poiché ciò potrebbe ridurre la resistenza funzionale del componente. Evitare di sagomare o piegare un impianto.
4. Controllare attentamente tutti i componenti prima dell'uso. L'integrità, la sterilità (in caso di prodotti sterili) e le prestazioni del prodotto sono garantite solo se la confezione non è danneggiata. NON UTILIZZARE se la confezione è danneggiata o nel caso in cui si sospetti che un componente possa essere difettoso, danneggiato o non funzionante.
5. Si consiglia di verificare l'intero sistema prima di procedere all'impianto.
6. Una corretta scelta del modello e delle dimensioni dell'impianto è molto importante. Una frattura instabile o gravemente comminuta, oppure una frattura nella zona metafisaria, potrebbe richiedere un chiodo di diametro e lunghezza maggiore per poter ottenere un'adeguata stabilizzazione. Scegliere il tipo e la misura più indicati in base al paziente. Il mancato utilizzo di componenti delle giuste dimensioni o il loro errato posizionamento può determinare l'allentamento, la piegatura, la rottura o la frattura del dispositivo o dell'osso o di entrambi.

7. Prestare attenzione a inserire correttamente tutti i componenti, verificando che i segni corrispondano e serrandoli quindi saldamente. È importante assicurarsi che l'articolazione nello strumento rimanga ferma durante tutta la procedura.
8. Dispositivi di puntamento: è molto importante che il foro anteriore per la barra di stabilizzazione venga eseguito al centro dell'osso, sopra il chiodo. In caso di eventuali dubbi, controllare la posizione tramite radiografia prima di eseguire il foro. Come avviene con qualsiasi dispositivo di puntamento, l'esito positivo dipende da molti fattori e non è sempre garantito. In alternativa è possibile ricorrere a una tecnica a mano libera.
9. Per stabilire la lunghezza delle viti di bloccaggio, scegliere un filo di Kirschner idoneo e la rispettiva guida, oppure una punta perforatore con fermapunta utilizzando il guida perforatore e misurando, con l'ausilio del giusto misuratore fornito in dotazione con il sistema, la quantità di filo di Kirschner che fuoriesce dalla guida o la porzione di punta che fuoriesce dal guida perforatore.
10. Una volta inserite le viti di bloccaggio, prestare attenzione a non penetrare nella superficie articolare.
11. È importante che le viti di bloccaggio non vengano inserite in prossimità della linea di frattura, dal momento che ciò potrebbe compromettere un efficace bloccaggio delle viti con conseguente malfunzionamento dell'impianto o perdita di fissazione. Nelle fratture più distali, è importante accertarsi che la vite più prossimale tra le due viti di bloccaggio distali si trovi almeno a 1cm distalmente dalla linea di frattura. Fanno eccezione le viti progettate appositamente per attraversare una linea di frattura: viti da ricostruzione e viti condilari.
12. Tra le viti di bloccaggio e la frattura non deve mai esserci un foro di bloccaggio vuoto, né in corrispondenza del sito della frattura. Prestare attenzione a utilizzare viti di bloccaggio di diametro, lunghezza e tipo corretti.
13. Utilizzare le viti di bloccaggio condilari sempre in combinazione con dadi e rondelle condilari, prestando attenzione a non serrare in modo eccessivo. Prestare attenzione a raggiungere e mantenere la riduzione prima dell'inserimento del chiodo e a scegliere una vite di bloccaggio della giusta lunghezza. Inserire la rondella in modo che il lato curvo sia rivolto verso l'esterno.
14. La distrazione di una frattura va evitata durante l'intervento e le fratture non devono essere mai bloccate in distrazione dal momento che ciò può provocare un ritardo di consolidazione e/o una sindrome compartimentale.
15. I chiodi possono essere inseriti con o senza alesaggio, a seconda del diametro del chiodo, del paziente, del tipo di frattura e del diametro e della qualità dell'osso. Questa decisione spetta al chirurgo che esegue l'intervento.
16. Il martellamento dei chiodi può essere effettuato soltanto mediante le aste di bloccaggio o con strumenti da inserimento appositamente progettati. Non colpire con il martello tutti gli strumenti in alluminio poiché potrebbero danneggiarsi. I colpi con il martello devono sempre essere delicati; l'uso di colpi vigorosi non dovrebbe mai essere necessario. Nel caso in cui l'impianto non avanzi, il chirurgo non deve insistere con i colpi di martello bensì controllare la situazione e prendere in considerazione un ulteriore alesaggio oppure, qualora ciò non fosse possibile, un impianto più piccolo.
17. Ispezionare le punte perforatore cannulate prima dell'uso per accertarsi che il lume non presenti ostruzioni. Inserirvi il filo di Kirschner delle giuste dimensioni per controllare, prima e dopo ogni utilizzo, che scorra agevolmente.
18. Si raccomanda che tutti i fili che vengono utilizzati per guidare strumenti cannulati o impianti siano esclusivamente monouso. Prima di ogni utilizzo controllarli accuratamente e scartarli se graffiati o piegati.
19. Durante l'introduzione di qualsiasi strumento o impianto sul filo, controllare il più frequentemente possibile la punta del filo utilizzando l'amplificatore di brillanza, onde evitare di inserire inavvertitamente il filo più a fondo del dovuto. Ciò è particolarmente importante quando i fili vengono direzionati verso aree potenzialmente a rischio, come ad es. la pelvi. Il chirurgo deve controllare che sul filo e all'interno dello strumento o dell'impianto non si siano depositati resti ossei o di altro tipo che potrebbero attaccarsi al filo e avanzare.
20. Scegliere con attenzione la lunghezza dei tappi in modo da evitare danni a carico dell'articolazione.
21. Al termine della procedura, controllare con l'amplificatore di brillanza che la riduzione della frattura e il posizionamento di tutti gli impianti siano corretti.
22. Consigli generali sul carico (salvo diversa indicazione): si raccomanda un completo carico totale solo quando prove radiologiche dimostrano la formazione di un callo a ponte. In presenza di un buon contatto tra i due segmenti ossei interi, in modo da poter anticipare la condivisione del peso, si consiglia un carico precoce nei limiti di tolleranza. Quando l'osso è comminuto, per cui la condivisione del peso non sarà possibile fino alla formazione del callo, il carico deve essere parziale solo inizialmente. La quantità esatta di carico tollerabile dipende dalle dimensioni dell'impianto inserito e dalla statura del paziente. Si consiglia di incentivare sempre la mobilità dell'anca e del ginocchio entro i limiti di dolore tollerabili. Tuttavia, i migliori risultati clinici si ottengono incoraggiando il prima possibile la mobilità precoce e il carico totale, nel rispetto dei limiti di tollerabilità e delle condizioni del paziente.
23. È necessario attuare un attento monitoraggio del processo di guarigione su tutti i pazienti. Nel caso in cui il callo sia lento a svilupparsi, altri provvedimenti potrebbero essere necessari per promuoverne la formazione, quali, ad esempio, la dinamizzazione o la sostituzione dell'impianto, oppure un innesto osseo.
24. Ulteriori attrezzature possono essere necessarie per l'applicazione o la rimozione dell'impianto di fissazione, quali, ad esempio, retrattori di tessuti molli, kit di alesatura flessibile, perforatori cannulati, ecc.
25. I pazienti devono essere istruiti in modo da riportare al chirurgo qualsiasi effetto anomalo o non previsto.
26. Spetta al chirurgo la decisione finale di rimuovere o meno un impianto. In genere i dispositivi endomidollari vengono rimossi, se necessario, dopo circa un anno dalla guarigione ossea. Alla rimozione dell'impianto deve seguire un'adeguata terapia postoperatoria per evitare la rifrattura.

PRECAUZIONI SUPPLEMENTARI SPECIFICHE

Sistema di chiodi omerali in titanio Centronail Orthofix

Il chiodo è stato sviluppato per il trattamento di fratture sottocapitate e articolari dell'omero (chiodo omerale prossimale corto), fratture prossimali che si estendono fino alla diafisi (chiodo omerale prossimale lungo) e fratture diafisarie dell'omero (chiodo omerale diafisario). Tutti i chiodi sono cannulati e disponibili in varie lunghezze e diametri, tranne il chiodo omerale prossimale corto che è disponibile in un'unica lunghezza ed un unico diametro. Il chiodo è di colore oro. Il chiodo omerale prossimale corto e il chiodo omerale prossimale lungo sono idonei all'inserimento anterogrado, mentre il chiodo omerale diafisario può essere inserito in modo anterogrado o retrogrado.

1. Durante il bloccaggio, prestare particolare attenzione al nervo ascellare a livello prossimale e al nervo radiale a livello distale nell'omero.
2. Nell'inserimento anterogrado, la cuffia dei rotatori deve essere protetta durante l'intervento.
3. Inserire le viti di bloccaggio filettate prossimali solo nella testa dell'omero.
4. Assistenza post-operatoria: tenere fasciato il braccio con un bendaggio morbido per sei giorni, al termine dei quali si consiglia di dare inizio a un ciclo di fisioterapia passiva. I primi movimenti attivi e passivi si compiono dopo due settimane a seconda del paziente e del tipo di frattura.

Sistema di chiodi femorali universali in titanio Centronail Orthofix

I chiodi femorali universali sono di colore rosso, possono essere pieni (diametro di 9mm) o cannulati (diametro di 10, 11 e 12mm) e sono progettati per l'inserimento sia anterogrado che retrogrado a seconda del tipo di frattura. Nell'inserimento di tipo anterogrado, tutti i chiodi devono essere fissati con viti Recon/Oblique da 6.5mm o con viti di bloccaggio standard da 4.8mm in posizione prossimale e con viti di bloccaggio standard e da revisione da 4.8mm in posizione distale. Nell'approccio retrogrado, tutti i chiodi devono essere fissati con viti di bloccaggio standard da 4.8mm in posizione prossimale e con viti di bloccaggio condilari o standard da 4.8mm in posizione distale.

È possibile, da un punto di vista fisico, inserire altri tipi di viti, ma Orthofix ne sconsiglia vivamente l'utilizzo.

1. Nel caso sia necessario l'alesaggio, alesare a una larghezza di 2.5mm superiore al diametro del chiodo scelto.
2. Poiché esiste un unico chiodo universale per il trattamento sia del femore destro che di quello sinistro, fare attenzione all'orientamento del chiodo quando lo si fissa all'impugnatura radiotrasparente con l'asta di bloccaggio.
3. Per primo deve essere eseguito il fissaggio prossimale, a prescindere dall'applicazione.
4. Applicazione di ricostruzione: inserire il primo filo guida per il fissaggio prossimale attraverso il foro della vite più distale nella testa del femore fino a 1cm dalla superficie articolare. Il filo deve trovarsi a 2 - 3mm dal calcar, al centro della testa nella vista laterale.
5. Inserire le viti Recon utilizzando la chiave esagonale lunga e l'impugnatura a T.

Sistema di chiodi sovracondilari in titanio Centronail Orthofix

I chiodi sovracondilari possono essere corti (130 o 150mm) o lunghi (175 - 375mm). Entrambi i tipi sono di colore grigio chiaro. Il chiodo con diametro di 9mm è pieno mentre i chiodi con diametro di 10, 11 e 12mm sono cannulati. In posizione distale, tutti i chiodi devono essere fissati con viti di bloccaggio condilari o standard da 4.8mm, per un totale di quattro viti. In posizione prossimale, i chiodi possono essere fissati con viti di bloccaggio standard o da revisione da 4.8mm. È possibile, da un punto di vista fisico, inserire altri tipi di viti, ma Orthofix ne sconsiglia vivamente l'utilizzo.

1. È importante scegliere un chiodo con il diametro più ampio possibile, alesandolo se necessario per inserire un chiodo di maggiori dimensioni.
2. Bloccaggio prossimale: prima di procedere con il bloccaggio prossimale, stabilizzare il chiodo sul piano sagittale con la barra di stabilizzazione. I chiodi corti non necessitano di stabilizzazione anteriore; le viti possono essere inserite direttamente attraverso il braccio distale SC.
3. Bloccaggio prossimale dei chiodi lunghi: i chiodi lunghi da 11 e 12mm, così come il chiodo da 175mm lungo 9mm e il chiodo da 175 - 225mm lungo 10mm, offrono una terza opzione di bloccaggio sostituendo la barra di stabilizzazione con una vite di bloccaggio da revisione. In questa posizione non è possibile utilizzare una vite di bloccaggio standard.
4. Per primo deve essere eseguito il bloccaggio distale.
5. L'estremità distale del chiodo deve sempre trovarsi ben al di sotto della superficie distale del femore.
6. I chiodi sovracondilari non devono estendersi in direzione prossimale oltre il piccolo trocantere.
7. I due fori più prossimali della vite distale devono sempre essere occupati da viti di bloccaggio condilari o standard. Qualora sia necessario un ulteriore bloccaggio, inserire le viti di bloccaggio nei fori più distali.
8. Consigli specifici per l'appoggio del peso: è importante che l'appoggio del peso sia parziale per le prime 8 settimane. Potrà poi essere aumentato in modo graduale a seconda della stabilità della frattura e delle dimensioni dell'impianto inserito. Evitare il carico totale fino a quando non si sarà recuperato un buon movimento del ginocchio, a meno che non sia stata riscontrata la formazione del callo.

Sistema di chiodi tibiali in titanio Centronail Orthofix

I chiodi tibiali possono essere pieni (diametro di 8mm, viti da 4.0mm in posizione distale) o cannulati (diametro di 9, 10, 11mm e viti di bloccaggio da 4.8mm in posizione distale). In posizione prossimale, tutti i chiodi devono essere fissati con due viti da 4.8mm parzialmente filettate inserite nei fori più distali. Se in posizione prossimale è necessario un ulteriore bloccaggio, utilizzare viti da 4.8mm interamente filettate. È possibile, da un punto di vista fisico, inserire altri tipi di viti, ma Orthofix ne sconsiglia vivamente l'utilizzo.

1. Per primo deve essere eseguito il bloccaggio distale; inserire il puntale di stabilizzazione nel foro più prossimale dell'adattatore distale.
2. Per tutti i chiodi, inserire sempre nel piano mediale due viti di bloccaggio distali. Se lo si ritiene necessario, è possibile inserire una terza vite in direzione AP utilizzando il foro distale presente sull'adattatore distale.
3. Prestare la massima attenzione affinché siano disponibili viti di bloccaggio aventi un diametro appropriato alle dimensioni del chiodo che verrà utilizzato.
4. Tutti i chiodi possono essere fissati con una quarta vite distale supplementare in direzione AP, sostituendo il puntale di stabilizzazione con una vite di bloccaggio da revisione. Il chiodo tibiale da 8mm consente l'uso di una vite da revisione da 4.0mm. Non utilizzare in questa posizione una vite di bloccaggio standard!
5. I due fori più distali della vite prossimale devono sempre essere occupati da viti di bloccaggio standard. Qualora sia necessario un ulteriore fissaggio, inserire due viti interamente filettate nei fori più prossimali.

POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

1. Allentamento, flessione o rottura dei componenti impiantati.
2. Perdita del posizionamento anatomico con vizi di consolidazione.
3. Formazione di cicatrici potenzialmente dolorose e/o danni neurologici a carico dei nervi.
4. Rischi intrinseci associati all'anestesia e all'intervento chirurgico. Emorragia, ematoma, sieroma, embolia, edema, ictus, eccessivo sanguinamento, flebite, necrosi della ferita o dell'osso, infezione della ferita o danno ai vasi sanguigni o ai nervi.
5. Pseudoartrosi o ritardo di consolidazione, che potrebbero portare alla rottura dell'impianto.
6. Sensibilità ai metalli o reazioni allergiche a corpi estranei.
7. Dolore, disagio o sensazioni anomale dovuti alla presenza del dispositivo.

IMPORTANTE

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

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

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

MATERIALE

Il sistema di chiodi in titanio Orthofix è composto da elementi in titanio impiantabili, mentre lo strumentario è in acciaio inossidabile o lega di alluminio. I componenti dello strumentario che vengono a contatto con il paziente sono realizzati in acciaio inossidabile per uso chirurgico.

STERILITÀ

Tutti i componenti impiantabili del sistema di chiodi in titanio Orthofix sono forniti STERILI. Lo strumentario è fornito NON STERILE e deve quindi essere sottoposto a pulizia e sterilizzazione prima dell'uso conformemente alle rispettive procedure consigliate. Esaminare l'etichetta del prodotto per determinare la sterilità di ogni dispositivo.

ISTRUZIONI PER IL TRATTAMENTO E IL RITRATTAMENTO

Le presenti istruzioni di ritrattamento sono state redatte in conformità con lo standard ISO 17664 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 fisiologiche.
- 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. Superfici di contatto
   d. Componenti filettati
   e. Superfici ruvide
2. Utilizzare un dispositivo di lavaggio e disinfezione conforme allo standard EN ISO 15883, che sia correttamente installato, qualificato e regolarmente sottoposto a manutenzione e test.
3. Verificare che il recipiente per la pulizia sia pulito e asciutto, non devono essere presenti corpi estranei visibili.
4. Verificare che il dispositivo di lavaggio e disinfezione e tutti i servizi siano operativi.
5. Caricare i dispositivi medici nel dispositivo di lavaggio e disinfezione. Collocare i dispositivi più pesanti sul fondo dei cestelli. I prodotti devono essere disassemblati prima di essere inseriti nei cestelli secondo le specifiche istruzioni fornite da Orthofix. Dove possibile, si consiglia di riporre in un unico contenitore tutte le parti dei dispositivi disassemblati.
6. Collegare le cannulazioni alle porte di risciacquo del dispositivo di lavaggio e disinfezione. Se non è possibile effettuare un collegamento diretto, posizionare le cannulazioni direttamente sugli ugelli iniettori o sui manicotti di iniezione del cestello. Orientare lo strumentario nei supporti del dispositivo di lavaggio automatico secondo le istruzioni del produttore.
7. Evitare che i dispositivi entrino in contatto tra loro, poiché la frizione durante la procedura potrebbe causare danni e il lavaggio potrebbe essere compromesso.
8. Disporre i dispositivi medici in modo da posizionare le parti cannulate in verticale e i fori ciechi inclinati verso il basso per favorire la fuoriuscita di qualsiasi materiale.
9. Utilizzare il programma di disinfezione termica approvato. Quando si utilizzano soluzioni alcaline, aggiungere un neutralizzante. Orthofix raccomanda un ciclo di pulizia che comprenda almeno i seguenti passaggi:
   a. Pulizia preliminare per 4 minuti;
   b. Effettuare la pulizia utilizzando la soluzione appropriata. Orthofix raccomanda l'uso di una soluzione detergente con un detergente di base contenente una quantità inferiore al 5% di tensioattivi anionici, tensioattivi non ionici ed enzimi, preparata utilizzando acqua deionizzata per 10 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%

INFORMAZIONI

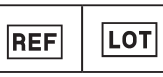
Per ulteriori informazioni rivolgersi al proprio rappresentante di zona oppure chiamare il numero 800.266.3349 (per gli Stati Uniti) o +39 0456719000 (Customer Service internazionale, al di fuori degli Stati Uniti).

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.

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

CentroNail®

Nailing System

CE 0123

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

Informations importantes - à lire avant toute utilisation

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

SYSTEME D'ENCLOUAGE EN TITANE ORTHOFIX®

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

INDICATIONS

Chaque clou du système d'enclouage en titane Orthofix est conçu pour être inséré dans le canal médullaire d'os longs particuliers (humérus, fémur et tibia) pour l'alignement, la stabilisation et la fixation de divers types de fractures ou de difformités d'origine traumatique ou pathologique (à condition que les épiphyses soient fermées).
Sont incluses les fractures traumatiques, refractures, pseudarthroses, reconstructions, cals vicieux, défauts d'alignement, fractures pathologiques effectives ou potentielles.

DESCRIPTION

Le système d'enclouage en titane Orthofix consiste de clous centromédullaires pour le fémur, le tibia et l'humérus équipé de bouchons, vis de verrouillage, rondelles, écrous. Ces implants ne sont pas destinés à remplacer les os sains et normaux. Les charges produites par la mise en appui et les niveaux d'activité dicteront la longévité de l'implant. Le patient doit comprendre que la pression sur un implant peut se produire sans mise en appui réelle. En l'absence de consolidation osseuse solide, le poids du seul membre, les forces musculaires associées au mouvement du membre ou les efforts répétés, même si leur ampleur apparente est relativement faible, peuvent conduire à une défaillance de l'implant. Par conséquent, le patient doit impérativement suivre les consignes postopératoires données par le chirurgien.

Ce produit est conçu uniquement pour un usage professionnel. Les chirurgiens responsables de l'utilisation de ce produit doivent connaître parfaitement les procédures de fixation orthopédique et doivent avoir été formés à l'utilisation du produit. Avant toute intervention, le chirurgien devra s'être familiarisé avec les dispositifs, les instruments et les protocoles chirurgicaux adéquats, y compris la pose et le retrait du dispositif. Des directives détaillées relatives aux techniques opératoires sont disponibles sur demande ; veuillez contacter Orthofix ou votre distributeur local.

CONTRE-INDICATIONS

Le système d'enclouage en titane Orthofix n'est ni conçu, ni vendu pour tout type d'utilisation autre que celui qui est indiqué dans ce document. L'emploi des clous centromédullaires est contre-indiqué dans les cas suivants :

1. Infection active ou latente dans la zone affectée.
2. Conditions médicales générales, dont : apport hématique altéré, insuffisance pulmonaire (par exemple, syndrome de difficultés respiratoires aiguës, embolie graisseuse).
3. Patients refusant de suivre les instructions de soins post-opératoires ou dans l'incapacité de le faire.
4. Patients obèses.
5. Allergie ou intolérance au métal suspectée ou établie.

AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX

1) Vérifiez que tous les composants nécessaires à l'intervention sont disponibles dans la salle d'opération.
2) Les implants, bouchons, vis de verrouillage, rondelles, écrous, et certaines pièces de l'instrumentation (en fonction des indications de leurs étiquettes) sont à usage unique et ne doivent en aucun cas être réutilisés. Si un implant entre en contact avec un fluide corporel, il doit être considéré comme ayant été utilisé.
3) Le tabagisme, l'usage chronique de stéroïdes et d'autres médicaments anti-inflammatoires ont montré qu'ils compromettent la guérison des os et peuvent potentiellement avoir un effet adverse sur la consolidation d'une fracture.
4) Le présent dispositif ne doit pas être utilisé lors de la fixation ou de l'ancrage de vis sur les éléments postérieurs (pédicules) du rachis cervical, thoracique ou lombaire.
5) Le clou fémoral universel ne doit pas être appliqué à un squelette immature. En effet, le risque de névrose avasculaire de la tête fémorale est accru lorsque le cartilage de croissance fémoral proximal est ouvert).

PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

1. Les implants sont en alliage de titane. Ne pas utiliser d'implants de constitution métallique différente au risque de provoquer une réaction électrolytique.
2. Ne pas utiliser les composants du système d'enclouage Orthofix avec les produits d'autres fabricants, sauf indications contraires.
3. Apporter le plus grand soin à la manipulation et au stockage des composants. Veiller à ce que les implants ne soient pas rayés, abîmés ou autrement endommagés, sous peine de diminuer la force fonctionnelle du composant. Il faut éviter de courber ou plier l'implant.
4. Tous les composants doivent être minutieusement examinés avant utilisation. L'intégrité, la stérilité (le cas échéant) et les performances du produit sont garanties uniquement si l'emballage n'est pas endommagé. NE PAS UTILISER si l'emballage est endommagé ou si un élément semble être défectueux, endommagé ou suspect.
5. Il est recommandé d'assembler le système avant l'implantation.
6. La sélection correcte du type d'implant et de sa taille est extrêmement importante. Une fracture instable ou gravement comminutive, ou une fracture située dans la zone métaphysaire peut imposer un clou plus large pour une stabilisation adéquate. Sélectionner l'implant selon le type et la taille appropriés au patient. Veiller à utiliser les composants de la taille maximale possible et à les positionner incorrectement sous peine de relâchement, pliure, rupture ou fracture du dispositif, de l'os ou des deux.
7. Veiller soigneusement à fixer correctement tous les composants ; vérifier que tous les repères d'emplacement correspondent puis les verrouiller fermement. Il est très important de vérifier que les instruments restent solidement assemblés pendant la procédure.

8. Dispositifs de ciblage : il est très important que le trou antérieur, destiné au stabilisateur en T, soit perforé au centre de l'os, au-dessus du clou. Si des doutes persistent, la position doit être contrôlée aux rayons-X avant perforation. Comme avec tout autre dispositif de ciblage, la réussite dépend de plusieurs facteurs et ne peut être garantie à chaque fois. Autrement, une technique « free hand » (main libre) pourra être utilisée.
9. Déterminer la longueur des vis de verrouillage à l'aide d'un fil de Kirchner approprié et d'un guide fil correspondant, ou d'une mèche et sa butée dans un guide-mèche approprié, et en mesurant à l'aide de l'échelle adéquate fournie avec le dispositif, la quantité de fil de Kirchner dépassant du guide-fil ou la mèche dépassant de son dispositif d'arrêt à partir du guide-mèche.
10. Lors de l'insertion des vis de verrouillage, veiller à ne pas pénétrer dans la surface articulaire.
11. Il est important que les vis ne soient pas insérées à proximité immédiate de la ligne de fracture, au risque de compromettre l'efficacité du verrouillage et d'entraîner le relâchement de l'implant ou de la fixation. En cas de fractures très distales, il est important de s'assurer que la plus proximale des vis de verrouillage distales se trouve à au moins 1cm de la ligne de fracture. Exception faite des vis conçues pour passer sur une ligne de fracture : les vis de reconstruction et les vis condyliennes.
12. Il ne doit jamais y avoir de trou de verrouillage vide entre les vis de verrouillage et la fracture, ni au foyer de la fracture. Veiller à toujours utiliser des vis de verrouillage de diamètre, longueur et type adéquats.
13. Les vis de verrouillage condyliennes doivent toujours être utilisées avec des écrous condyliens et des rondelles condyliennes en évitant les serrages excessifs. Veiller à atteindre et à conserver la bonne réduction avant d'insérer le clou. Il est également important de choisir une vis de verrouillage présentant une longueur correcte. Toujours insérer la rondelle de façon à ce que le côté courbé soit orienté vers l'extérieur.
14. La distraction d'une fracture doit impérativement être évitée pendant l'intervention. De même, les fractures ne doivent jamais être verrouillées en distraction, car cela pourrait provoquer un retard de consolidation et/ou un syndrome des loges.
15. Les clous sont insérés avec ou sans alésage, suivant le diamètre du clou, le patient, le type de fracture et le diamètre et la qualité de l'os. Cette décision incombe au chirurgien réalisant l'intervention.
16. Le martèlement des clous peut être effectué uniquement à travers la tige de blocage ou avec des instruments d'insertion prévus à cet effet. Ne pas marteler les instruments en aluminium au risque de les endommager. L'impaction doit toujours être délicate ; une impaction vigoureuse ne doit jamais être nécessaire. Si l'implant n'avance pas, le chirurgien devra abandonner l'impaction ; il devra considérer la situation et utiliser éventuellement un alésage supplémentaire ou, si cela n'est pas possible, un plus petit implant.
17. Les mèches canulées devront être inspectées avant leur utilisation pour s'assurer que la lumière ne présente aucune obstruction. Y faire passer un fil de Kirchner de taille adaptée, pour vérifier qu'il y glisse bien, avant et après chaque emploi.
18. Il est conseillé de n'utiliser que sur un seul patient les fils employés pour guider les instruments ou implants canulés. Procéder à leur inspection avant toute utilisation et les mettre au rebut s'ils sont rayés ou tordus.
19. Pendant l'introduction d'un instrument ou d'un implant par-dessus un guide, suivre la progression de la pointe du guide sous fluoroscopie de manière continue afin d'éviter sa progression involontaire plus loin que prévu. Cette précaution est particulièrement importante lorsque les guides sont orientés vers des endroits potentiellement vulnérables comme le bassin. Le chirurgien doit veiller à ce que des résidus osseux ou d'autres matériaux ne se soient pas accumulés sur le guide, dans l'instrument ou dans l'implant, ce qui pourrait provoquer son inclinaison sur le guide et le pousser en avant.
20. La longueur du bouchon doit être soigneusement étudiée afin d'éviter tout risque de dommage de l'articulation.
21. Après la procédure, vérifiez à l'aide d'un amplificateur de brillance que la réduction de la fracture et la position de tous les implants sont correctes.
22. Conseils généraux sur la mise en charge (à moins d'indications contraires) : il sera possible de procéder à la mise en charge complète à condition que les radiographies indiquent que le cal est formé en pont. En présence d'un contact satisfaisant entre les deux segments osseux intacts présentant de bonnes possibilités de répartition de charge, une mise en charge précoce devra être encouragée dans les limites de tolérance. Lorsque la fracture est comminutive et que la répartition de charge est impossible jusqu'à la formation du cal, n'autoriser initialement que la mise en charge partielle. La quantité exacte de charge à supporter dépend de la taille de l'implant inséré et de la stature du patient. La mobilité des hanches et des genoux devra toujours être encouragée dans la limite supportable du point de vue de la douleur. Il convient cependant de noter que les meilleurs résultats cliniques sont obtenus en encourageant une mobilité précoce et une mise en charge complète dès que possible dans la limite tolérée, suivant l'état du patient.
23. La progression de la consolidation doit être surveillée attentivement chez tous les patients. Si le cal est lent à se développer, il peut s'avérer nécessaire d'en stimuler la formation en recourant, par exemple, à la dynamisation de l'implant, à une greffe osseuse ou au remplacement de l'implant.
24. D'autres équipements peuvent être nécessaires pour l'application ou le retrait du système de fixation, comme, par exemple, des rétracteurs de tissus mous, le kit d'alésage flexible, des perceuses canulées, etc.
25. Il convient d'inviter le patient à signaler tout effet indésirable ou imprévu au chirurgien responsable de son traitement.
26. La décision finale d'un retrait éventuel de l'implant appartient au chirurgien. En général, les dispositifs centro-médullaires sont retirés, si besoin est, un an après la guérison osseuse. Lors du retrait de l'implant, il est nécessaire de suivre une thérapie postopératoire appropriée de façon à éviter toute re-fracture.

PRECAUTIONS SUPPLEMENTAIRES PARTICULIERES

Le système d'enclouage huméral en titane Orthofix

Le clou a été conçu pour être utilisé sur les fractures humérales per capitales et sous capitales (clou huméral proximal court) et les fractures proximales allant jusqu'à la diaphyse (clou huméral proximal long) et les fractures diaphysaires humérales (clou diaphysaires de l'humérus). Tous les clous sont canulés et existent en plusieurs longueurs et diamètres (à l'exception du clou huméral proximal court qui n'existe qu'en une longueur et un diamètre). C'est un clou de couleur or. Le clou huméral proximal court ou long est uniquement adapté aux insertions antérogrades alors que le clou huméral standard est adapté aux insertions antérogrades et rétrogrades.

1. Lors du verrouillage, faire particulièrement attention au nerf axillaire pour le verrouillage proximal et au nerf radial pour le verrouillage distal dans l'humérus.
2. En cas d'insertion antérograde, la coiffe des rotateurs devra être protégée durant toute l'intervention.
3. Les vis de verrouillage filetées doivent être introduites dans la tête humérale.
4. Soins postopératoires : placer le bras en bandage souple pendant six jours puis commencer la kinésithérapie passive. Des mouvements actifs et passifs sont progressivement introduits au bout de deux semaines, en fonction du patient et du type de fracture.

Le système d'enclouage fémoral universel en titane Orthofix

Les clous fémoraux universels sont de couleur rouge et se présentent soit comme des clous pleins (de 9mm de diamètre), soit comme des clous canulés (de 10, 11 et 12mm de diamètre) et ils sont adaptés aux insertions antérogrades et aux insertions rétrogrades, suivant le type de fracture à traiter. Pour la pose antérograde, verrouiller tous les clous, côté proximal avec des vis de reconstruction ou obliques de 6.5mm ou des vis de verrouillage standards de 4.8mm, et côté distal avec des vis de verrouillage standards et de révision de 4.8mm. Pour la pose antérograde, verrouiller tous les clous, côté proximal avec des vis de reconstruction ou obliques de 4.8mm ou des vis de verrouillage standards de 4.8mm, et côté distal avec des vis de verrouillage standards et de révision.
Il peut être physiquement possible d'insérer d'autres types de vis, mais Orthofix déconseille fortement leur utilisation.

1. Si un alésage est nécessaire, aléser à une largeur de 2.5mm supérieure au clou choisi.
2. Etant donné qu'il n'y a qu'un seul et même clou universel pour traiter le fémur droit et le fémur gauche, faire bien attention à l'orientation au moment de fixer le clou à la poignée radio transparente par la tige de blocage.
3. Dans tous les cas, procéder au verrouillage proximal en premier.
4. Pour la reconstruction : insérer le premier fil-guide de verrouillage proximal à travers le trou de vis le plus éloigné dans la tête fémorale, jusqu'à 1cm de la surface articulaire. Il doit se situer à 2 à 3mm du calcar osseux et au centre de la tête en vue latérale.
5. Les vis de reconstruction seront insérées à l'aide de la clé à vis longue et de la poignée en T.

Le système d'enclouage supra condylien en titane Orthofix

Les clous supra condyliens existent en version courte (130 ou 150mm) ou longue (175 - 375mm). Les deux versions sont des clous gris clair. Le clou de 9mm de diamètre est un clou plein et les clous de 10, 11 et 12mm sont des clous canulés. Du côté distal, tous les clous peuvent être verrouillés avec les vis de verrouillage condyliennes ou standard de 4.8mm, pour un total de quatre clous. Du côté proximal, les clous peuvent être verrouillés avec des vis de verrouillage standard ou de révision de 4.8mm. Il peut être physiquement possible d'insérer d'autres types de vis, mais Orthofix déconseille fortement leur utilisation.

1. Il est important de choisir le plus gros diamètre possible du clou, en utilisant un alésage s'il est nécessaire pour insérer un clou de plus grosse taille.
2. Verrouillage proximal : Avant de procéder au verrouillage proximal, stabiliser les clous dans le plan sagittal à l'aide du stabilisateur en T. Les clous courts ne nécessitent pas de stabilisation antérieure ; les vis peuvent être directement insérées à travers le bras distal du SC.
3. Verrouillage proximal des clous longs : Les clous longs de 11 et 12mm ainsi que le clou de 9mm de diamètre et de 175mm de long et le clou de 10mm de 175-225mm de long offrent une troisième possibilité de verrouillage en remplaçant le stabilisateur en T avec une vis de verrouillage de révision. Ne pas utiliser de vis de verrouillage standard à cet endroit.
4. Effectuer le verrouillage distal en premier.
5. L'extrémité distale du clou doit toujours être située bien en dessous de la surface distale du fémur.
6. Les clous supra condyliens ne doivent pas dépasser proximalement du petit trochanter.
7. Des vis de verrouillage standard ou condyliennes doivent toujours être posées sur les deux trous de vis distaux les plus proximaux. En cas de besoin de verrouillage supplémentaire, des vis de verrouillage seront insérées dans les trous les plus distaux.
8. Conseils particuliers concernant la mise en charge : la mise en charge devra être partielle durant les 8 premières semaines. Elle pourra ensuite être progressivement augmentée, suivant la stabilité de la fracture et la taille de l'implant inséré. Une mise en charge complète ne sera permise qu'une fois que le patient aura recouvré un bon mouvement du genou, sauf si une formation de cal est constatée.

Le système d'enclouage tibial en titane Orthofix

Les clous tibiaux sont pleins (8mm de diamètre et vis distale de 4.0mm) ou canulés (9, 10 et 11mm de diamètre, vis de verrouillage distal de 4.8mm). Proximalement, tous les clous sont verrouillés avec des fiches partiellement filetées de 4.8mm insérées dans les trous les plus distaux. En cas de besoin de verrouillage proximal supplémentaire, des fiches entièrement filetées de 4.8mm seront utilisées. Il peut être physiquement possible d'insérer d'autres types de vis, mais Orthofix déconseille fortement leur utilisation.

1. Effectuer le verrouillage distal en premier ; le stabilisateur en T devra être inséré à travers le trou le plus proximal du raccord distal.
2. Pour tous les types de clous, toujours insérer deux vis de verrouillage distales dans le plan médial. Si besoin est, une troisième vis pourra être insérée dans le sens antéropostérieur à l'aide du trou distal du raccord distal.
3. Toujours bien veiller à disposer des vis de verrouillage de diamètre correct par rapport à la taille de clou utilisée.
4. Tous les clous peuvent être verrouillés avec une quatrième vis supplémentaire distale dans le sens antéropostérieur en remplaçant le stabilisateur en T avec une vis de verrouillage de révision. Le clou tibial de 8mm est compatible avec les vis de révision de 4.0mm. Ne pas utiliser de vis de verrouillage standard à cet endroit.
5. Des vis de verrouillage standard doivent toujours être posées sur les deux trous de vis proximaux les plus distaux. En cas de besoin de verrouillage supplémentaire, des vis de verrouillage seront insérées dans les trous les plus distaux.

EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

1. Détachement, flexion ou casse des différents composants implantés.
2. Perte de positionnement anatomique avec défaut de consolidation.
3. Apparition d'une cicatrice potentiellement douloureuse et/ou posant des problèmes neurologiques autour des nerfs.
4. Risques intrinsèques liés à l'anesthésie et à la chirurgie. Hémorragie, hématome, lymphocèle, embolie, œdème, accident vasculaire cérébral, saignements excessifs, phlébite, nécrose cutanée ou osseuse, infection de la plaie ou lésions des vaisseaux sanguins ou des nerfs.
5. Pseudarthroses ou retard de la consolidation susceptible d'entraîner la rupture de l'implant.
6. Sensibilité aux métaux ou réactions allergiques aux corps étrangers.
7. Douleur, gêne ou sensations anomales dues à la présence du dispositif.

IMPORTANT

Tous les cas chirurgicaux n'aboutissent pas à un résultat positif. D'autres complications peuvent survenir à tout moment en raison d'un emploi incorrect, pour des raisons médicales ou une défaillance du dispositif nécessitant une nouvelle intervention chirurgicale pour retirer ou remplacer le dispositif de fixation interne.

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

Une sélection correcte des patients et la capacité de ces derniers à respecter les consignes du médecin et à suivre le traitement prescrit, ont une grande influence sur les résultats. Il est important de soumettre le patient à un dépistage méticuleux et d'adopter la meilleure thérapie, en tenant compte des conditions requises et/ou des limites du patient en termes d'activité physique et/ou mentale. NE PAS UTILISER le système d'enclouage en titane Orthofix si un candidat à une intervention chirurgicale présente une contre-indication ou présente une prédisposition à une contre-indication.

MATÉRIAUX

Le système d'enclouage en titane Orthofix est composé de pièces implantables en titane alors que ses instruments sont en inox ou alliage d'aluminium. Les composants des instruments entrant en contact avec le patient sont en acier inoxydable de grade chirurgical.

STÉRILISATION

Tous les composants implantables du système d'enclouage en titane Orthofix sont livrés STERILES. Les instruments sont fournis NON STÉRILES et devront être nettoyés et stérilisés avant utilisation, selon les procédures en vigueur qui leur sont applicables. Il est conseillé d'examiner l'étiquette du produit pour déterminer la stérilité de chaque dispositif.

INSTRUCTIONS RELATIVES AU TRAITEMENT ET AU RETRAITEMENT

Ces instructions de retraitement ont été rédigées en conformité avec la norme ISO 17664 et ont été validées par Orthofix conformément aux normes internationales. Il incombe à l'infrastructure hospitalière de s'assurer que le retraitement est réalisé en conformité avec les instructions.

Avertissements

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

Limites relatives au retraitement

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

CONDITIONS D'UTILISATION

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

CONDITIONNEMENT ET TRANSPORT

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

PRÉPARATION POUR LE NETTOYAGE

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

Pré-nettoyage manuel

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

NETTOYAGE

Généralités

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

Nettoyage manuel

1. Portez un équipement de protection en suivant les consignes de sécurité conformément aux procédures établies de l'établissement de santé.
2. Assurez-vous que le récipient de nettoyage est propre et sec, aucune matière étrangère visible ne doit être présente.
3. Remplissez le récipient avec une quantité suffisante de solution de nettoyage. Orthofix recommande l'utilisation d'une solution de nettoyage enzymatique légèrement alcaline.

4. Immergez soigneusement le composant dans la solution, de façon à déplacer l'air emprisonné ; assurez-vous que la solution de nettoyage est en contact avec toutes les surfaces, et notamment celles dotées d'orifices ou de canules.
5. Brossez soigneusement le dispositif dans la solution de nettoyage à l'aide d'une brosse en nylon douce jusqu'à ce que toutes les taches visibles soient éliminées. À l'aide d'une brosse en nylon douce, éliminez les résidus dans les lumières et les surfaces rugueuses ou complexes en effectuant un mouvement de torsion.
6. Rincez les canules au moins trois fois avec une solution de nettoyage à l'aide d'une seringue. N'utilisez jamais ni brosse métallique ni de la paille de fer.
7. Retirez le dispositif de la solution de nettoyage.
8. Brossez chaque composant individuellement sous l'eau du robinet.
9. Placez les composants dans le dispositif à ultrasons avec une solution de nettoyage dégazée à 2% pendant 10 minutes. Orthofix recommande l'utilisation d'une solution détergente basée sur un détergent contenant moins de 5% de tensioactifs anioniques, de tensioactifs non ioniques et d'enzymes, préparée à l'aide d'eau désionisée. Orthofix recommande d'utiliser une fréquence ultrasonore de 35kHz, puissance = 300Weff, pendant 15 minutes. L'emploi d'autres solutions et d'autres paramètres devra être validé par l'utilisateur et la concentration devra se conformer à la fiche technique du fabricant du détergent.
10. Rincez les composants dans de l'eau stérile purifiée jusqu'à ce que toute trace de solution de nettoyage soit éliminée.
11. Rincez les canules, les surfaces rugueuses ou complexes au moins trois fois avec de l'eau stérile purifiée. En présence de canules, utilisez une seringue pour faciliter cette étape.
12. Retirez l'élément de l'eau de rinçage et égouttez-le.
13. Si, une fois toutes les étapes de nettoyage complétées, il reste des salissures incrustées sur le dispositif, les étapes de nettoyage doivent être répétées comme décrit ci-dessus.
14. Séchez-le soigneusement à la main à l'aide d'un chiffon absorbant non pelucheux.

Désinfection manuelle

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

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

1. Si nécessaire, effectuez un pré-nettoyage en raison de la contamination du dispositif. Soyez particulièrement vigilant lorsque les objets à nettoyer contiennent ou comportent :
   a. Des canules
   b. De longs orifices étroits
   c. Des surfaces de montage
   d. Des composants filetés
   e. Des surfaces rugueuses
2. Utilisez un laveur-désinfectant conforme à la norme EN ISO 15883 correctement installé, qualifié et régulièrement soumis à une maintenance et à des tests.
3. Assurez-vous que le récipient de nettoyage est propre et sec, aucune matière étrangère visible ne doit être présente.
4. Assurez-vous que le laveur-désinfecteur et tous les services soient opérationnels.
5. Chargez les dispositifs médicaux dans le laveur-désinfecteur. placer les dispositifs les plus lourds au fond des paniers. Les produits doivent être démontés avant d'être placés dans les paniers, conformément aux instructions spécifiques fournies par Orthofix. Dans la mesure du possible, toutes les pièces des dispositifs démontés doivent être conservées ensemble dans un seul conteneur.
6. Raccordez les canules aux embouts de rinçage du laveur/désinfecteur. Si aucune connexion directe n'est possible, placez les canules directement sur les injecteurs ou dans les manchons du panier d'injection. Orientez les instruments sur les plateaux du laveur selon les instructions du fabricant.
7. Évitez tout contact entre les dispositifs, car tout mouvement pendant le lavage pourrait les endommager et compromettre l'action de lavage.
8. Agencez les dispositifs médicaux de manière à ce que les canules soient placées en position verticale et les orifices étroits inclinés vers le bas pour favoriser l'écoulement de toute substance.
9. Utilisez un programme de désinfection thermique approuvé. Lorsqu'une solution alcaline est utilisée, un neutralisant doit être rajouté. Orthofix recommande au minimum les opérations suivantes :
   a. pré-nettoyage pendant 4 minutes ;
   b. nettoyage avec la solution appropriée. Orthofix recommande l'utilisation d'une solution détergente basée sur un détergent contenant moins de 5% de tensioactifs anioniques, de tensioactifs non ioniques et d'enzymes, préparée à l'aide d'eau désionisée pendant 10 minutes à 55°C ;
   c. Neutralisation avec une solution d'agent neutralisant basique. Orthofix recommande l'utilisation d'une solution détergente à base d'acide citrique, d'une concentration de 0.1%, pendant 6 minutes ;
   d. Rinçage final à l'eau désionisée pendant 3 minutes ;
   e. Désinfection thermique à 90°C ou 194°F au minimum (95°C ou 203°F au maximum) pendant 5 minutes ou jusqu'à ce que A0 = 3000 soit atteint. L'eau utilisée pour la désinfection thermique doit être purifiée;
   f. Séchage à 110°C pendant 40 minutes. Lorsque l'instrument comporte une canule, un injecteur doit être utilisé pour sécher la partie interne.

   La pertinence d'autres solutions, leur concentration, la durée de contact et la température d'utilisation doivent être vérifiées et validées par l'utilisateur en suivant la fiche technique du fabricant du détergent.
10. Sélectionnez et lancez un cycle selon les recommandations du fabricant du laveur.
11. À l'issue du cycle, assurez-vous que toutes les étapes et tous les paramètres ont été respectés.
12. En portant un équipement de protection, déchargez le laveur-désinfecteur lorsqu'il a terminé son cycle.
13. Au besoin, évacuez l'eau en excès et séchez à l'aide d'un chiffon absorbant et non pelucheux.
14. Inspectez visuellement chaque dispositif pour vérifier s'il reste des souillures ou des endroits secs. S'il reste des souillures, répétez le processus de nettoyage comme décrit ci-dessus.

MAINTENANCE, INSPECTION ET TEST FONCTIONNEL

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

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

Les modes de défaillance ci-après peuvent être dus à la fin de vie du produit, une mauvaise utilisation ou un entretien inadéquat.
Orthofix ne précise généralement pas le nombre maximal d'utilisations des dispositifs médicaux réutilisables. La durée de vie utile de ces dispositifs dépend de nombreux facteurs, notamment la méthode et la durée de chaque utilisation, ainsi que la manipulation entre les utilisations. Une inspection minutieuse et un test fonctionnel du dispositif avant utilisation constituent les meilleures méthodes pour déterminer la fin de la durée de vie utile du dispositif médical. Pour les dispositifs stériles, la fin de vie a été définie, vérifiée et spécifiée avec une date d'expiration.
Les instructions générales suivantes s'appliquent à tous les produits Orthofix :

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

En tant qu'action préventive générale, Orthofix recommande de suivre les instructions de la technique opératoire pour éviter les dommages liés à une utilisation incorrecte.
Des instructions spécifiques peuvent être disponibles pour certains codes de produits. Ces instructions sont liées au code du produit et sont disponibles sur un site Web Orthofix dédié.
De plus, il est important de suivre 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/AMMI ST79 est recommandée. La stérilisation au plasma, à la chaleur sèche et à l'oxyde d'éthylène EST À PROSCRIRE, car ces techniques ne sont pas validées pour les produits Orthofix.

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

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

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

STOCKAGE

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

AVERTISSEMENT

Les instructions fournies ci-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%

INFORMATIONS

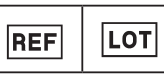
Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez contacter votre représentant local ou appeler le 800.266.3349 (depuis les États-Unis) ou le +39 0456719000 (Service clientèle international hors États-Unis).

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

CONTACT DU FABRICANT

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

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

Symbole	Description	
	Consultez les instructions d'utilisation ou consultez les instructions d'utilisation au format électronique	Attention : Consultez les instructions d'utilisation pour plus d'informations importantes
	Usage unique. Ne pas réutiliser	Note d'Orthofix : à éliminer de manière appropriée après utilisation (traitement) sur le patient
	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
	N'utilisez pas le contenu d'un emballage ouvert ou endommagé	
Rx Only	Attention : la loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin	

CentroNail®

Nailing System

CE 0123

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

Wichtige Informationen – bitte vor Gebrauch lesen!

Siehe auch Gebrauchsanleitung PQRMD für wiederverwendbare Medizinprodukte

ORTHOFIX® TITAN-NAGELUNGSSYSTEM

ORTHOFIX®

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

INDIKATIONEN

Jeder Nagel des Orthofix Titan-Nagelungssystems ist für das Einsetzen in den Knochenmarkkanal eines speziellen Röhrenknochens gedacht – Humerus, Femur und Tibia –, um verschiedene Frakturarten oder durch Trauma oder Krankheit verursachte Deformationen auszurichten, zu stabilisieren und zu fixieren (vorausgesetzt, die Epiphysen sind geschlossen).
Dazu gehören: traumatische Frakturen, Refrakturen, nicht heilende Frakturen, Rekonstruktion, schlecht heilende Frakturen und Fehlausrichtung, pathologische Frakturen und drohende pathologische Frakturen.

BEZEICHNUNG

Das Orthofix Titan-Nagelungssystem besteht aus intramedullären Nagelimplantaten für Femur, Tibia und Humerus mit den jeweils dazugehörigen Endkappen, Verriegelungsschrauben, Unterlegscheiben und Muttern. Diese Implantate sind nicht dafür gedacht, normalen, gesunden Knochen zu ersetzen. Die Beanspruchung durch Gewichtsbelastung und Aktivitäten ist ausschlaggebend für die Lebensdauer des Implantats. Dem Patienten muss bewusst sein, dass das Implantat auch strapaziert werden kann, ohne dass es mit Gewicht belastet wird. Solange die Fraktur noch nicht belastbar ist, können bereits das Eigengewicht der Extremität oder bei der Bewegung der Extremität entstehende Muskelkräfte oder scheinbar geringe Dauerbelastungen zum Bruch des Implantats führen. Der Patient sollte daher unbedingt die postoperativ Anweisungen des Chirurgen befolgen.

Das Produkt ist nur zur professionellen Verwendung bestimmt. Der Chirurg sollte sich mit den Implantaten, dem Instrumentarium und der Operationstechnik vertraut machen. Der Chirurg sollte vor dem Eingriff mit den Komponenten, den Instrumenten und den chirurgischen Verfahren zum Implantieren und Explantieren vertraut sein. Ausführliche Anweisungen zur OP-Technik können angefordert werden. Bitte wenden Sie sich direkt an Orthofix oder an Ihren Vertreter vor Ort.

KONTRAINDIKATIONEN

Das Orthofix Titan-Nagelungssystem darf nur für die von Orthofix genannten Indikationen verwendet werden. Die Verwendung der intramedullären Nagelimplantate ist in den folgenden Situationen kontraindiziert:

1. Akute oder latente Infektion am Operationssitus.
2. Schlechter Allgemeinzustand, mit verminderter Durchblutung, pulmonaler Insuffizienz (ARDS-Syndrom, Fettembolie).
3. Patienten, die nicht bereit oder nicht in der Lage sind, die Anweisungen zur postoperativen Behandlung zu befolgen.
4. Übergewichtige Patienten.
5. Nachgewiesene oder vermutete Allergien oder Unverträglichkeiten gegenüber Metall.

ALLGEMEINE WARNHINWEISE

1) Sorgen Sie dafür, dass alle für die Operation erforderlichen Komponenten im OP-Raum bereitstehen.
2) Implantate, Nagelendkappen, Verriegelungsschrauben, Unterlegscheiben und Muttern sowie bestimmte Teile des Instrumentariums (Hinweis auf Etikett) sind nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen und dürfen nicht wiederverwendet werden. Sollte ein Implantat mit einer Körperflüssigkeit in Kontakt gekommen sein, muss es als bereits verwendet betrachtet werden.
3) Es wurde nachgewiesen, dass Rauchen und die regelmäßige Einnahme von Steroiden sowie anderer entzündungshemmender Wirkstoffe die Knochenheilung beeinträchtigen und die Knochenwiederherstellung während der Heilung der Fraktur negativ beeinflussen können.
4) Dieses Produkt ist nicht zur Verschraubung oder Fixierung an den posterioren Elementen (Pediculi) der Hals-, Brust- oder Lendenwirbelsäule zugelassen.
5) Der universelle Femurnagel sollte nicht bei noch nicht voll entwickeltem Skelett verwendet werden; (da ein erhöhtes Risiko einer avaskulären Nekrose des Femurkopfes besteht, wenn die proximale Wachstumsfuge des Femurs noch geöffnet ist).

ALLGEMEINE VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Die Implantate werden aus einer Titanlegierung hergestellt. Verwenden Sie keine Implantate aus unterschiedlichen Metallen, da dies zu einer elektrolytischen Reaktion führen könnte.
2. Verwenden Sie keine Komponenten des Orthofix-Nagelungssystems zusammen mit Produkten anderer Hersteller, soweit dies nicht ausdrücklich angegeben ist.
3. Beim Umgang mit den Komponenten und ihrer Lagerung ist Vorsicht geboten. Die Implantate dürfen nicht zerkratzt, eingekerbt oder anderweitig beschädigt werden, da dies die Funktionalität und Widerstandsfähigkeit der Komponente beeinflussen kann. Krümmen und Biegen des Implantats müssen vermieden werden.
4. Alle Komponenten müssen vor der Verwendung sorgfältig überprüft werden. Die Unversehrtheit des Produkts und dessen Sterilität (bei sterilen Produkten) und Funktionstüchtigkeit werden nur bei unbeschädigter Verpackung gewährleistet. NICHT VERWENDEN, wenn die Verpackung beschädigt ist oder wenn eine Komponente oder ein Instrument als fehlerhaft, beschädigt oder nicht ordnungsgemäß erachtet wird.
5. Es wird empfohlen, alle Bestandteile des Systems vor der Implantation zu überprüfen.
6. Die Auswahl der richtigen Implantatgröße ist überaus wichtig. Instabile bzw. komplizierte Trümmerbrüche oder Brüche im Bereich der Metaphysen benötigen eventuell einen größeren und längeren Nagel zur ausreichenden Stabilisierung. Der für den Patienten geeignete Typ und die geeignete Größe müssen ausgewählt werden. Falls nicht die größtmöglichen Komponenten verwendet bzw. die Komponenten falsch positioniert werden, kann dies zu Lockerung, Biegen, Einreißen oder Brechen der Komponente bzw. des Knochens führen.

7. Es muss darauf geachtet werden, alle Komponenten richtig einzusetzen, sodass die Positionsmarkierungen übereinstimmen und die Komponenten sicher fixiert sind. Es muss unbedingt überprüft werden, ob das erforderliche Gelenk zwischen dem Instrument während des Verfahrens fest verbunden ist.
8. Zielführungskomponenten: Es ist sehr wichtig, dass die anteriore Bohrung für den Stabilisierungsstab in der Mitte des Knochens über dem Nagel erfolgt. Im Zweifelsfall sollte die Position vor dem Bohren röntgenologisch überprüft werden. Wie bei allen Zielführungskomponenten hängt der Erfolg von vielen Faktoren ab und kann nicht in allen Fällen garantiert werden. Alternativ kann auch eine Freihandtechnik verwendet werden.
9. Die Länge der Verriegelungsschrauben sollte mit einem geeigneten K-Draht in einer entsprechenden K-Drahtführung oder mit einem Bohreinsatz und einem Bohranschlag in einer entsprechenden Bohrführung bestimmt werden. Dazu wird die Länge des über die Führung hinausstehenden K-Drahts oder des über den Bohranschlag aus der Bohrführung hinausstehenden Bohreinsatzes mit der entsprechenden Lehre, die im Lieferumfang des Systems enthalten ist, gemessen.
10. Beim Einführen der Verriegelungsschrauben muss darauf geachtet werden, dass diese nicht in die gelenkbildenden Flächen eindringen.
11. Es ist wichtig, dass die Verriegelungsschrauben nicht zu nahe an der Bruchlinie eingeführt werden, da sonst eine wirksame Schraubenfixierung eventuell verhindert wird, was zu einem Versagen des Implantats oder der Fixation führen kann. Bei sehr distalen Frakturen muss darauf geachtet werden, dass sich die proximalste der distalen Verriegelungsschrauben mindestens 1cm distal zur Bruchlinie befindet. Eine Ausnahme sind Schrauben, die dazu entwickelt wurden, durch eine Bruchlinie hindurchzugehen: die Rekonstruktionsschrauben, die Kondylärschrauben.
12. Zwischen den Verriegelungsschrauben und dem Bruch bzw. an der Bruchstelle sollte nie eine leere Fixierbohrung bleiben. Es muss darauf geachtet werden, Befestigungsschrauben mit dem richtigen Durchmesser, der richtigen Länge und dem richtigen Typ zu verwenden.
13. Kondyläre Verriegelungsschrauben müssen immer in Kombination mit kondylären Muttern und Unterlegscheiben verwendet werden, wobei darauf zu achten ist, diese nicht zu fest anzuziehen. Es sollte darauf geachtet werden, dass vor der Nageleinbringung eine Reposition erreicht und beibehalten wird und dass die korrekte Länge der Verriegelungsschraube gewählt wird. Die Unterlegscheibe muss mit der gewölbten Seite nach außen eingesetzt werden.
14. Vermeiden Sie eine Distraktion des Frakturbereichs. Vor der vollständigen Fixation muss eine bestehende Distraktion behoben werden. Es besteht sonst die Gefahr einer verzögerten Heilung oder eines Kompartmentsyndroms.
15. Nägel können mit oder ohne Fräsen eingesetzt werden, abhängig von Nageldurchmesser, Patient, Bruchtyp sowie Knochendurchmesser und -qualität. Die Wahl liegt in der Entscheidung des operierenden Chirurgen.
16. Ein Hämmern der Nägel darf nur über die Fixierstäbe oder über spezielle Einführwerkzeuge erfolgen. Hämmern Sie nicht auf Aluminiuminstrumente, da diese dadurch beschädigt werden. Klopfen Sie stets gefühlvoll; ausgeprägtes Hämmern sollte zu keinem Zeitpunkt notwendig sein. Der Chirurg sollte nicht mit dem Hämmern fortfahren, wenn das Implantat nicht vorrückt. Er sollte stattdessen die Situation kritisch überprüfen und entweder weiteres Bohren, oder falls dies nicht in Frage kommt, die Verwendung eines kleineren Implantats in Erwägung ziehen.
17. Kanülierte Bohreinsätze müssen vor der Verwendung inspiziert werden, um sicherzustellen, dass das Lumen frei von Verstopfungen ist. Hierfür kann ein K-Draht geeigneter Größe vor und nach jeder Anwendung hindurchgeschoben werden.
18. Es wird empfohlen, dass alle Drähte zur Führung von kanülierten Instrumenten oder Implantaten nur bei einem Patienten verwendet werden. Sie müssen vor jeder Verwendung überprüft und gegebenenfalls entsorgt werden, falls sie verkratzt oder verbogen sind.
19. Beim Einführen eines Instruments oder Implantats über einen Draht sollte die Drahtspitze unter Durchleuchtung so kontinuierlich wie möglich überprüft werden, um auszuschließen, dass der Draht versehentlich weiter als vorgesehen getrieben wird. Dies ist besonders wichtig, wenn die Drähte zu möglicherweise gefährlichen Stellen wie zum Beispiel zum Becken hin zeigen. Der Führungsdraht kann durch ein Verstopfen des Längsloches durch Knochensplitter oder ähnliches Material behindert werden. Er sollte daher vom Chirurgen intraoperativ kontrolliert und ggf. gereinigt werden.
20. Die Länge der Endkappen muss sorgfältig gewählt werden, um eine Schädigung des Gelenks zu vermeiden.
21. Überprüfen Sie nach dem Eingriff mit dem Bildwandler, ob die Frakturreposition und die Position aller Implantate korrekt sind.
22. Allgemeine Hinweise zur Belastung (falls nicht anders angegeben): Mit einer vollen Belastung kann begonnen werden, sobald ein röntgenologischer Beweis für brückenbildenden Kallus vorliegt. Wenn zwischen den beiden intakten Knochensegmenten ein guter Kontakt besteht, sodass eine Verteilung der Belastung angenommen werden kann, sollte im Rahmen der Verträglichkeit zu einer frühzeitigen Belastung übergegangen werden. Wenn der Knochen zertrümmert ist, sodass es vor einer Kallusbildung nicht zur Verteilung der Belastung kommen kann, darf anfänglich maximal eine Teilbelastung erfolgen. Der genaue Grad der Belastung hängt von der Größe des eingesetzten Implantats und der Statur des Patienten ab. Die Mobilität von Hüfte und Knie sollte innerhalb der Schmerzgrenze stets gefördert werden. Unter Berücksichtigung des Allgemeinzustandes des Patienten werden die besten klinischen Ergebnisse durch möglichst frühzeitige Mobilität und voller Belastung bis zur Toleranzgrenze erzielt.
23. Bei allen Patienten muss der Heilungsprozess sorgfältig überwacht werden. Bei einer langsamen Kallusbildung können weitere Maßnahmen zur Unterstützung der Kallusbildung erforderlich sein, wie z. B. eine Dynamisierung des Implantats, eine Knochentransplantation oder der Austausch des Implantats.
24. Zum Anbringen und Entfernen der Fixation kann zusätzliche Ausrüstung erforderlich sein, wie u.a. Weichteil-Retraktoren, ein flexibles Fräsenkit oder kanülierte Bohrer.
25. Die Patienten sollten angewiesen werden, dem behandelnden Chirurgen alle unerwünschten und unerwarteten Entwicklungen mitzuteilen.
26. Der Chirurg trifft die abschließende Entscheidung, ob das Implantat entfernt werden kann. Im Allgemeinen werden intramedulläre Komponenten bei Bedarf etwa ein Jahr nach Knochenheilung entfernt. Nach dem Entfernen des Implantats ist durch adäquate postoperative Betreuung einem erneuten Bruch vorzubeugen.

ZUSÄTZLICHE VORSICHTSMASSNAHMEN

Das Orthofix Centronail Humerus-Nagelungssystem aus Titan

Der Nagel wurde für den Gebrauch bei sub- und präkapitalen Humerusfrakturen (proximaler kurzer Humerusnagel), bei proximalen Frakturen, die sich auf die Diaphyse erstrecken (proximaler langer Humerusnagel), und bei Frakturen des Humerusschaftes (Humerus-Diaphysenagel) entwickelt. Alle Nägel sind kanüliert und in verschiedenen Längen und Durchmessern erhältlich, ausgenommen der kurze Humerus-Nagel, der nur in einer Länge und einem Durchmesser verfügbar ist. Der Nagel hat eine goldene Farbe. Der kurze und der lange proximale Humerusnagel werden antegrad eingesetzt, während sich der Humerus-Diaphysenagel antegrad oder retrograd einsetzen lässt.

1. Bei der proximalen Fixierung des Humerus muss besonders auf den N. axillaris, bei der distalen Fixierung auf den N. radialis geachtet werden.
2. Beim antegraden Einsetzen muss die Drehmanschette während des gesamten Eingriffs geschützt werden.
3. Proximale Gewinde-Verriegelungsschrauben dürfen nur in den Humeruskopf eingesetzt werden.
4. Postoperative Pflege: Der Arm muss sechs Tage lang einen weichen Verband haben. Danach wird mit passiver Physiotherapie begonnen. Nach zwei Wochen kann, abhängig vom Patienten und vom Frakturtyp, langsam und schrittweise mit aktiven und passiven Bewegungen begonnen werden.

Das universelle Titan-Femur-Nagelungssystem Centronail von Orthofix

Universelle Femurnägel sind rot und entweder massiv (9mm) oder kanüliert (10, 11 und 12mm). Sie dienen dazu, abhängig vom Typ der Fraktur sowohl antegrad als auch retrograd eingesetzt zu werden. Bei antegradem Zugang sollten alle Nägel mit 6.5-mm-Reconschrauben bzw. abgeschrägten Schrauben oder mit 4.8-mm-Standardverriegelungsschrauben proximal und 4.8-mm-Standard- und Revisionsverriegelungsbolzen distal fixiert werden. Bei retrogradem Zugang sollten alle Nägel mit 4.8-mm-Standardverriegelungsschrauben proximal und 4.8-mm-Standard- oder Kondylärverriegelunggschrauben distal fixiert werden.

Es kann technisch möglich sein, andere Schraubentypen zu verwenden. Orthofix empfiehlt diese Verwendung jedoch ausdrücklich nicht.

1. Falls Fräsen erforderlich ist, fräsen Sie auf 2.5mm über den vorgesehenen Nageldurchmesser auf.
2. Da es nur einen universellen Nagel zur Behandlung des linken und rechten Femurs gibt, muss beim Anbringen des Nagels am röntgendurchlässigen Handgriff durch den Fixierstab auf die Orientierung geachtet werden.

3. Die proximale Verriegelung sollte unabhängig von der Anwendung zuerst durchgeführt werden.
4. Verwendung bei Rekonstruktion: Der erste Führungsdraht für proximale Verriegelung muss durch die distalste Bohrung in den Femurkopf eingeführt werden, bis zu 1cm von der gelenkbildenden Fläche. Er muss 2 – 3mm vom Schenkelsporn entfernt in der Seitenansicht mittig im Femurkopf liegen.
5. Führen Sie die Reconschrauben mit dem langen Schraubenschlüssel und dem T-Handgriff ein.

Das suprakondyläre Orthofix Centronail Titan-Nagelungssystem

Suprakondylärnägel sind entweder kurz (130 oder 150mm) oder lang (175 bis 375mm). Beide Typen sind hellgrau. Der Nagel mit 9mm Durchmesser ist massiv, die Nägel mit 10, 11 und 12mm Durchmesser sind kanüliert. Distal können alle Nägel mit den Kondylärfixierschrauben oder Standardverriegelungsschrauben der Länge 4.8mm fixiert werden, wofür insgesamt vier Schrauben erforderlich sind. Proximal können alle Nägel mit Standard- oder Revisionsverriegelungsbolzen der Länge 4.8mm fixiert werden. Es kann technisch möglich sein, andere Schraubentypen zu verwenden. Orthofix empfiehlt diese Verwendung jedoch ausdrücklich nicht.

1. Es ist wichtig, dass immer der größte mögliche Nageldurchmesser verwendet wird. Gegebenenfalls muss zum Einsetzen eines größeren Nagels gefräst werden.
2. Proximale Verriegelung: Bevor mit der proximalen Verriegelung fortgefahren wird, sollte der Nagel in der Sagittalebene mit dem Stabilisator stabilisiert werden. Kurze Nägel erfordern keine anteriore Stabilisierung. Schrauben können direkt durch den distalen SC-Arm eingeführt werden.
3. Proximale Verriegelung der langen Nägel: Die langen 11- und 12mm-Nägel sowie die 175mm langen 9-mm-Nägel und die 175 – 225mm langen 10-mm-Nägel haben eine optionale dritte Fixiermöglichkeit, bei der der Stabilisator durch eine Revisionsfixierschraube ersetzt wird. An dieser Stelle darf kein Standardverriegelungsbolzen verwendet werden.
4. Die distale Verriegelung sollte zuerst durchgeführt werden.
5. Das distale Ende des Nagels sollte immer deutlich unter der distalen Oberfläche des Femurs liegen.
6. Suprakondylärnägel sollten nicht bis zum Trochanter minor reichen.
7. Die beiden proximaleren der distalen Bohrungen müssen immer mit Standardverriegelungsschrauben oder mit kondylären Verriegelungsschrauben gefüllt werden. Falls eine zusätzliche Fixierung notwendig ist, können in die distaleren Bohrungen Fixierschrauben eingesetzt werden.
8. Spezielle Hinweise zur Belastung: In den ersten 8 Wochen sollte nur teilbelastet werden. Die Belastung kann dann stetig erhöht werden, abhängig von der Stabilität der Fraktur und der Größe des Implantats. Volle Belastung sollte erst nach Erlangen guter Beweglichkeit des Knies erlaubt werden, es sei denn, eine Kallusbildung wäre nachgewiesen worden.

Das Orthofix Centronail Titan-Tibia-Nagelungssystem

Tibia-Nägel sind entweder massiv (8mm Durchmesser, distale 4.0-mm-Schrauben) bzw. kanüliert (9, 10 und 11mm Durchmesser, distale 4.8mm-Fixierschrauben). Alle Nägel werden proximal mit zwei 4.8mm-Schrauben mit Teilgewinde, die in die distalsten Bohrungen eingesetzt werden, fixiert. Falls proximal eine zusätzliche Fixation erforderlich ist, sind 4.8mm-Schrauben mit ganzem Gewinde zu verwenden. Es kann technisch möglich sein, andere Schraubentypen zu verwenden. Orthofix empfiehlt diese Verwendung jedoch ausdrücklich nicht.

1. Die distale Fixierung muss zuerst durchgeführt werden. Der Stabilisierungsstab muss durch die proximalste Bohrung im distalen Adapter eingeführt werden.
2. Für alle Nägel sind zwei distale Verriegelungsschrauben in die mediale Ebene einzusetzen. Eine dritte Schraube kann bei Bedarf in AP-Richtung über die distale Bohrung im Distaladapter eingesetzt werden.
3. Es muss unbedingt sichergestellt werden, dass Verriegelungsschrauben des richtigen Durchmessers für die verwendete Nagelgröße zur Verfügung stehen.
4. Alle Nägel lassen sich mit einer weiteren, vierten distalen Schraube in AP-Richtung fixieren, indem der Stabilisator durch eine Revisionsfixierschraube ersetzt wird. Der 8mm-Tibianagel kann eine 4.0mm-Revisionsschraube aufnehmen. An dieser Stelle darf kein Standardverriegelungsbolzen verwendet werden!
5. Die beiden distaleren der proximalen Bohrungen müssen immer mit Standardfixierschrauben gefüllt werden. Falls eine zusätzliche Fixation notwendig ist, können in die proximaleren Bohrungen Fixierschrauben mit ganzem Gewinde eingesetzt werden.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

1. Lockerung, Verbiegen oder Brechen implantierter Komponenten.
2. Verlust der anatomischen Position mit schlechter Heilung.
3. Bildung möglicherweise schmerzhafter Narben und/oder neurologische Beeinträchtigungen im Bereich von Nerven.
4. Intrinsische Risiken im Zusammenhang mit Anästhesie und Chirurgie. Blutungen, Hämatome, Serome, Embolien, Ödeme, Schlaganfälle, starke Blutungen, Phlebitis, Wund- oder Knochennekrosen, Wundinfektionen, Beschädigungen der Blutgefäße oder Nerven.
5. Verzögerte Frakturheilung bzw. Non-Union, die zu einem Bruch des Implantats führen kann.
6. Überempfindlichkeit gegen Metall oder allergische Reaktion auf einen Fremdkörper.
7. Schmerzen, Beschwerden oder anomale, durch das Produkt ausgelöste Reizempfindungen.

WICHTIG

Nicht in jedem Fall kommt es zu einer folgenlosen Ausheilung. Es können jederzeit Komplikationen auftreten – sei es durch falsche Anwendung, aus medizinischen Gründen oder als Folge eines Produktfehlers oder -ausfalls –, die dann einen weiteren Eingriff erforderlich machen oder die interne Fixationsvorrichtung ersetzen.

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

Auch die geeignete Patientenauswahl und die Fähigkeit des Patienten, die Anleitungen des Arztes zu befolgen und sich genau nach dem verordneten Behandlungsplan zu richten, leisten einen wichtigen Beitrag zur Erzielung eines guten Ergebnisses. Die Auswahl des Patienten muss sorgfältig erfolgen, um die jeweils bestmögliche Therapie zu ermitteln. Die körperlichen Aktivitäten und intellektuellen Fähigkeiten des Patienten sind ebenso zu berücksichtigen wie bestehende Voraussetzungen und/oder Einschränkungen. Patienten, bei denen Risiken bestehen oder vermutet werden, dürfen NICHT mit dem Orthofix Titan-Nagelungssystem behandelt werden.

MATERIALIEN

Das Orthofix Titan-Nagelungssystem besteht aus implantierbaren Titankomponenten, während das Instrumentarium entweder aus Edelstahl oder Aluminiumlegierung hergestellt wird. Die Komponenten des Instrumentariums, die mit dem Patienten in Kontakt kommen, bestehen aus geprüftem Implantatmaterial (Edelstahl).

STERILITÄT

Alle implantierbaren Komponenten des Orthofix Titan-Nagelungssystems werden STERIL ausgeliefert. Das Instrumentarium ist bei Lieferung NICHT STERIL und muss vor der Verwendung unter Beachtung der jeweiligen Herstellerangaben gereinigt und sterilisiert werden. Kontrollieren Sie in diesem Zusammenhang die auf den Produkten angebrachten Etiketten.

ANWEISUNGEN ZUR REINIGUNG UND AUFBEREITUNG

Die vorliegenden Wiederaufbereitungsanweisungen wurden nach ISO 17664 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 Produkte mit Scharnieren, Lumen oder matten Oberflächen sind vor dem automatischen Reinigungsvorgang gründlich manuell vorzusäubern, um alle Verschmutzungen an 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 Medizinprodukte so schnell wie möglich im Anschluss an ihre Verwendung wiederaufzubereiten, um das Eintrocknen von Verschmutzungen und Rückständen zu verhindern. Instrumente sollten für optimale Ergebnisse innerhalb von 30 Minuten nach ihrer Verwendung gereinigt werden.
Fixierende Reinigungsmittel oder heißes Wasser DÜRFEN NICHT verwendet werden, da diese das Festsetzen von Rückständen verursachen können.

AUFBEWAHRUNG UND TRANSPORT

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

VORBEREITUNG FÜR DIE REINIGUNG

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

Manuelle Vorreinigung

1. Es ist gemäß den jeweiligen Sicherheitsvorkehrungen und den Verfahren der Gesundheitseinrichtung Schutzausrüstung zu tragen.
2. Stellen Sie sicher, dass der Reinigungsbehälter sauber, trocken und frei von sichtbaren Fremdmaterialien ist.
3. Füllen Sie den Behälter mit ausreichend Reinigungslösung. Orthofix empfiehlt die Verwendung einer leicht alkalischen Reinigungslösung auf 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, sterilem 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 = 300Weff, Dauer 15 Minuten. Die Verwendung anderer Lösungen ist durch den Benutzer zu validieren, wobei die Konzentration den Angaben auf dem technischen Datenblatt des Reinigungsmittelherstellers entsprechen muss.
10. Spülen Sie die Komponenten in gereinigtem, sterilem Wasser, um sämtliche Rückstände des Reinigungsmittels zu beseitigen.
11. Spülen Sie die kanülierten Komponenten sowie rauen bzw. komplexen Oberflächen mindestens dreimal mit gereinigtem, sterilem Wasser. Falls kanülierte Komponenten vorhanden sind, empfiehlt sich die Verwendung einer Spritze.
12. 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 raue 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. Raue Oberflächen
2. Verwenden Sie ein Reinigungs-/Desinfektionsgerät gemäß EN ISO 15883, das ordnungsgemäß installiert, auf seine Eignung untersucht und regelmäßig gewartet und überprüft werden muss.
3. Stellen Sie sicher, dass der Reinigungsbehälter sauber, trocken und frei von sichtbaren Fremdmaterialien ist.
4. Stellen Sie sicher, dass 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 Verschmutzungen 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 Produkts vor der Verwendung ist am besten geeignet, um das Ende der Lebensdauer zu bestimmen. Für sterile Produkte ist das Ende der Lebensdauer definiert, verifiziert und mit einem Verfallsdatum versehen.
Die folgenden allgemeinen Anweisungen gelten für sämtliche Produkte von Orthofix:

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

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

VERPACKUNG

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

a. Verpackung gemäß EN ISO 11607 für die Dampfsterilisation sowie zum Schutz der enthaltenen Instrumente oder Siebe vor mechanischen Beschädigungen. Orthofix empfiehlt die Verwendung einer doppelten Umhüllung, die aus dreilagigem Laminatvlies 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 Barriereverpackung, 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 Dampfsterilisierer. 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 Vorvakuum oder per Schwerkraftzyklus entsprechend der folgenden Tabelle durchgeführt werden:

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

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

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

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

INFORMATIONEN ZUM REINIGUNGSMITTEL
Orthofix hat bei der Validierung dieser Aufbereitungsempfehlungen die folgenden Reinigungsmittel verwendet.
Dass Reinigungsmittel wurden hier nicht aufgeführt, um ihnen vor anderen verfügbaren Reinigungsmitteln den Vorzug zu geben, die möglicherweise zufriedenstellend funktionieren:

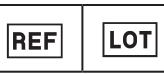
- Für die manuelle Vorreinigung: Neodisher Medizym
  Konzentration 2%
- Für manuelle Reinigung: Neodisher Mediclean
  Konzentration 2%
- Für die automatisierte Reinigung: Neodisher Mediclean
  Konzentration 0.5%

INFORMATIONEN
Weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrer Niederlassung oder unter den Telefonnummern 800.266.3349 (innerhalb der USA) oder +39 0456719000 (internationaler Kundendienst, außerhalb der USA).

ACHTUNG: Gemäß US-Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

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 erfolgen, wie sie vom Hersteller im betreffenden Operationstechnik-Handbuch empfohlen werden.

Symbol	Bezeichnung	
	Gebrauchsanweisung bzw. elektronische Gebrauchsanweisung beachten	Achtung: Achten Sie in der Gebrauchsanweisung auf wichtige Warnhinweise
	Nur zur einmaligen Verwendung. Nach Gebrauch entsorgen	Orthofix-Hinweis: Nach der Anwendung (Behandlung) am Patienten sachgerecht zu entsorgen.
	STERILE AUSFÜHRUNG. Sterilisation durch Bestrahlung	
	NICHT STERIL	
	Bestellnummer	Farbcodierung
	Haltbarkeitsdatum (Jahr-Monat-Tag)	
	CE-Kennzeichnung lt. geltenden EU-Richtlinien/Verordnungen	
	Herstellungsdatum	Hersteller
	Wenn die Verpackung geöffnet wurde oder beschädigt ist, darf der Inhalt nicht verwendet werden.	
Rx Only	Achtung: Gemäß US-Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden	

CentroNail®

Nailing System

ES

CE 0123

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

Información importante: léase antes de su uso

Consulte también el folleto de instrucciones PQRMD para dispositivos médicos reutilizables

SISTEMA DE ENCLAVAMIENTO DE TITANIO ORTHOFIX®

ORTHOFIX®

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

INDICACIONES

Cada clavo del sistema de enclavamiento de titanio Orthofix está concebido para su inserción en el canal medular de un hueso largo concreto –húmero, fémur y tibia– para la alineación, estabilización y fijación de varios tipos de fracturas o deformaciones causadas por un trauma o enfermedad (siempre que las epífisis estén cerradas).
Se incluyen: las fracturas traumáticas, las refracturas, la ausencia de consolidación, la reconstrucción, la consolidación defectuosa, el alineamiento incorrecto, las fracturas patológicas y las fracturas patológicas inminentes.

DESCRIPCIÓN

El sistema de enclavamiento de titanio Orthofix está formado por implantes de enclavamiento intramedular para el fémur, la tibia y el húmero, con sus respectivos tapones de extremo, tornillos de bloqueo, arandelas y tuercas. Estos implantes no están concebidos para sustituir a huesos sanos normales. El tiempo de uso del implante dependerá de los niveles de actividad y de las cargas que tenga que soportar al apoyar el peso. El paciente tiene que ser consciente de que un implante puede estar sometido a tensiones aunque no se apoye el peso sobre él. A falta de una unión ósea sólida, el implante puede fallar debido a: el peso de la propia extremidad, la fuerza muscular asociada al movimiento de la extremidad o un estrés continuado de una magnitud relativamente baja en apariencia. Por lo tanto, el paciente debe seguir las instrucciones posoperatorias del cirujano.

El producto está concebido únicamente para uso profesional. Los cirujanos que controlan el uso del producto tienen que conocer perfectamente los procedimientos de fijación ortopédica, así como la filosofía del producto. Antes de la cirugía, los cirujanos deben familiarizarse con los dispositivos, los instrumentos y el procedimiento quirúrgico, incluidas la aplicación y la extracción. Se dispone de una guía detallada de la técnica quirúrgica a petición; por favor, póngase en contacto con Orthofix o con su distribuidor local.

CONTRAINDICACIONES

El sistema de enclavamiento de titanio Orthofix no está diseñado ni se vende para ningún otro uso, salvo el indicado. El uso de implantes de enclavamiento endomedular está contraindicado en las siguientes situaciones:

1. Infección activa o latente en la zona afectada.
2. Afecciones médicas generales como alteraciones del suministro sanguíneo e insuficiencia pulmonar (SDRA (síndrome de dificultad respiratoria aguda), embolia grasa).
3. Pacientes que no están dispuestos o son incapaces de seguir las instrucciones de cuidados posoperatorios.
4. Pacientes obesos.
5. Alergia o intolerancia (posible o demostrada) a los metales.

ADVERTENCIAS GENERALES

1) Asegúrese de que dispone de todos los componentes necesarios para la intervención en el quirófano.
2) Los implantes, los tapones de los extremos de clavos, tornillos de bloqueo, arandelas y tuercas, al igual que ciertas partes del instrumental (siempre que se indique en la etiqueta), son desechables y no deben ser reutilizados en ningún caso. Si algún implante entra en contacto con algún fluido corporal, se deberá considerar como usado.
3) Se ha demostrado que fumar, usar esteroides de por vida y usar otros medicamentos antiinflamatorios afecta a la cicatrización ósea y podría, tener un efecto adverso en potencia en la reparación ósea durante el periodo de cicatrización de la fractura.
4) Este dispositivo no está aprobado para la fijación de tornillos a elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, torácica o lumbar.
5) El clavo femoral universal no se debe utilizar en el esqueleto inmaduro (aumenta el riesgo de necrosis avascular de la cabeza femoral cuando la placa de crecimiento femoral proximal todavía está abierta).

PRECAUCIONES GENERALES

1. Los implantes están fabricados con aleación de titanio. No deben utilizarse con implantes de otros metales, ya que esto podría producir una reacción electrolítica.
2. No deben utilizarse componentes del sistema de enclavamiento Orthofix junto con productos de otros fabricantes, a menos que se indique lo contrario.
3. Los componentes se deben manipular y almacenar con cuidado. Los implantes no se deben raspar, hacerles muescas o dañarlos de ningún otro modo, puesto que esto puede reducir la fuerza funcional del componente. Se debe evitar que el implante se flexione o se doble.
4. Es necesario examinar detenidamente todos los componentes antes de utilizarlos. La integridad, la esterilización (en caso de productos esterilizados) y el rendimiento del producto solo pueden garantizarse si el embalaje no presenta daños. NO UTILIZAR si el embalaje está dañado o si se considera que un componente es defectuoso, está dañado o plantea dudas.
5. Se recomienda una verificación de todo el sistema de montaje antes de la implantación.
6. Es sumamente importante la correcta elección del modelo y tamaño del implante. Una fractura inestable o severamente conminuta, o una fractura en el área metafisaria, puede requerir un clavo más grande o más largo para su adecuada estabilización. Debe elegirse el tipo y tamaño apropiado para el paciente. Si no se utilizan los componentes más grandes que sea posible, o si se colocan incorrectamente, es posible que se afloje, flexione, agriete o fracture el aparato, el hueso, o ambos.

7. Debe ponerse cuidado para sujetar todos los componentes correctamente y para que todas las marcas de posición coincidan, y queden bien bloqueadas. Es importante comprobar la firme sujeción de los instrumentos requerida durante el procedimiento.
8. Aparatos de direccionamiento: es muy importante que el orificio anterior para la barra estabilizadora se perfore en el centro del hueso, por encima del clavo. Si existe alguna duda sobre esto, debe comprobarse la posición mediante rayos X antes de perforar el orificio. Como con cualquier otro aparato de direccionamiento, el éxito dependerá de muchos factores y no puede garantizarse en todos los casos. Como alternativa, puede aplicarse una técnica de mano alzada.
9. La longitud de los tornillos de bloqueo debe determinarse usando una aguja K apropiada en la correspondiente guía de aguja, o una broca y un tope en la correspondiente guía de broca, y midiendo, con la ayuda de la escala correcta proporcionada con el sistema, la cantidad de aguja K que sobresale de la guía de aguja K o la broca que sobresale del tope desde la guía de broca.
10. Asegúrese de no penetrar la superficie articular al insertar los tornillos de bloqueo.
11. Es importante que los tornillos de bloqueo no se inserten cerca de la línea de fractura, ya que puede comprometerse la fijación eficaz del tornillo, lo que podría dar como resultado un fallo del implante o de su fijación. En las fracturas muy distales, es importante asegurarse de que el más proximal de los tornillos de bloqueo distales esté por lo menos a 1cm distal de la línea de fractura. Son excepciones los tornillos diseñados para atravesar una línea de fractura: los de reconstrucción y los condilares.
12. Nunca debe haber una perforación de bloqueo vacía entre los tornillos de bloqueo y la fractura, ni tampoco en la zona de la fractura. Asegúrese de usar tornillos de bloqueo de diámetro, longitud y tipo correctos.
13. Los tornillos de bloqueo condilares deben usarse siempre con tuercas y arandelas condilares, teniendo cuidado de no apretarlos demasiado. Asegúrese de obtener y mantener la reducción antes de insertar el clavo, y de elegir el tornillo de bloqueo de la longitud correcta. La arandela debe insertarse con la zona curva hacia afuera.
14. Debe evitarse la distracción de la fractura en todo momento durante la intervención, y las fracturas nunca deben bloquearse en distracción, ya que esto puede ocasionar un retraso de consolidación y/o un síndrome compartimental.
15. Los clavos pueden ser insertados con o sin dilatación, dependiendo del diámetro del clavo, el paciente, el tipo de fractura y el diámetro y calidad del hueso. El cirujano que realice la intervención será quien tome la decisión.
16. Los clavos se pueden martillear únicamente a través de las varillas de bloqueo o con herramientas de inserción diseñadas específicamente. No martillee ninguno de los instrumentos de aluminio, ya que estos resultarán dañados. El martilleo siempre debe ser suave; no debería necesitarse un martilleo fuerte en ningún momento. El cirujano nunca debe continuar martilleando si el implante no avanza, sino que deberá revisar la situación y considerar un mayor ensanchamiento o, si eso no es posible, un implante más pequeño.
17. Las brocas canuladas deben ser examinadas antes de su uso para asegurarse de que el lumen no está obstruido. Antes y después de cada uso, se debe pasar una aguja K del tamaño correcto a través del lumen para comprobar que se desliza fácilmente.
18. Se recomienda que cada aguja que se utilice para guiar el instrumental canulado o los implantes sea para el uso de un solo paciente. Antes de su uso, deben ser examinadas y, en caso de que parezcan arañadas o dobladas, deben ser desechadas.
19. Al introducir cualquier instrumento o implante con una aguja, hay que examinar con la mayor frecuencia posible la punta de la aguja, mediante fluoroscopia, para evitar que la aguja se desplace por error más allá de lo previsto. Esto es especialmente importante cuando las agujas apuntan hacia zonas potencialmente peligrosas, como la pelvis. El cirujano debe comprobar que no haya residuos óseos o de otro tipo acumulados en la aguja, o dentro del instrumento o del implante, que puedan adherirse a la aguja y empujarla hacia adelante.
20. La longitud de los tapones de los extremos debe elegirse cuidadosamente, para evitar dañar la articulación.
21. Tras el procedimiento, compruebe que la reducción de la fractura y la posición de todos los implantes son correctas utilizando el intensificador de imagen.
22. Consejos generales sobre la carga de peso (a menos que se especifique otra cosa): es posible comenzar a cargar peso cuando exista evidencia radiológica de la formación de callo óseo. Cuando hay buen contacto entre los dos segmentos intactos de hueso, de manera que pueda esperarse reparto de la carga, debe alentarse el soporte de peso precoz, según se tolere. Cuando el hueso esté conminuto o haya pérdida ósea, de manera que el reparto de la carga no sea posible hasta que se forme callo, el soporte de peso debe ser parcial solo al principio. La cantidad exacta de carga que se soportará depende del tamaño del implante insertado y de la estatura del paciente. En todos los casos, se debe estimular la movilidad de la cadera y la rodilla, dentro de los límites del dolor. Sin embargo, los mejores resultados clínicos se obtienen fomentando una movilidad temprana y toda la carga de peso que pueda tolerarse, tan pronto como sea posible, de acuerdo con la afección del paciente.
23. Debe realizarse un seguimiento cuidadoso del progreso de la cicatrización en todos los pacientes. Si el callo tarda en desarrollarse, pueden ser necesarias otras medidas para favorecer su formación, como la dinamización del implante, un injerto óseo o la sustitución del implante.
24. Puede ser necesario más instrumental para la aplicación o extracción del implante de fijación, como por ejemplo, retractores de tejidos blandos, equipos de escariado flexible, brocas canuladas, etc.
25. Se debe indicar a los pacientes que informen al cirujano que les atiende sobre cualquier efecto adverso o imprevisto.
26. La decisión final sobre si un implante ha de ser extraído corresponde al cirujano. Generalmente los dispositivos intramedulares se extraen, si es necesario, aproximadamente un año después de la cicatrización del hueso. Debe seguirse la extracción de un implante con un tratamiento posoperatorio adecuado, para evitar la refractura.

PRECAUCIONES ESPECÍFICAS ADICIONALES

El sistema de enclavamiento humeral de titanio Orthofix Centronail

El clavo ha sido creado para su uso en fracturas subcapitales y percapitales de húmero (clavo humeral proximal corto), fracturas proximales que se extienden hasta la diáfisis (clavo humeral proximal largo), y fracturas diafisarias humerales (clavo humeral diafisario). Todos los clavos son canulados y están disponibles en varias longitudes y diámetros (excepto el clavo humeral proximal corto, que está disponible en una única longitud y diámetro). El clavo es de color dorado. Los clavos humerales proximales cortos y largos son insertados de manera anterógrada, mientras que el clavo humeral diafisario se puede insertar tanto de manera anterógrada como retrógrada.

1. Durante el cierre, se debe prestar particular atención al nervio axilar proximal y al nervio radial distal en el húmero.
2. Con la inserción anterógrada, el manguito de los rotadores debe estar protegido durante toda la intervención quirúrgica.
3. Los tornillos de bloqueo roscados proximales deben insertarse únicamente en la cabeza humeral.
4. Cuidado posoperatorio: el brazo debe mantenerse con venda ligera durante seis días, después de los cuales debe iniciarse una fisioterapia pasiva. Después de dos semanas se empezará gradualmente con los movimientos activos y pasivos, dependiendo del paciente y del tipo de fractura.

El sistema de enclavamiento femoral universal de titanio Orthofix Centronail

Los clavos femorales universales son de color rojo, sólidos (de 9mm de diámetro) o canulados (de 10, 11 y 12mm de diámetro), y están diseñados para una inserción tanto anterógrada como retrógrada, dependiendo del tipo de fractura. En una aplicación anterógrada, todos los clavos deben estar bloqueados por tornillos Recon/Oblicuos de 6.5mm o tornillos de bloqueo estándar de 4.8mm proximalmente y tornillos de bloqueo estándar y de revisión de 4.8mm distalmente. En una aplicación retrógrada, todos los clavos deben estar bloqueados con tornillos de bloqueo estándar de 4.8mm proximalmente y con tornillos de bloqueo estándar o condilares de 4.8mm distalmente.

Puede que sea físicamente posible insertar otro tipo de tornillos, pero Orthofix recomienda encarecidamente que no se utilicen.

1. Si fuera necesario escariar, debe hacerse a 2.5mm más de ancho que el clavo elegido.
2. Como solo existe un clavo universal para tratar tanto el fémur derecho como el izquierdo, se debe prestar atención a la orientación a la hora de ajustar el clavo al mango radioluciente por medio de la varilla de bloqueo.
3. El bloqueo proximal debe hacerse primero, sin importar de qué aplicación se trate.

4. Aplicación de reconstrucción: la primera aguja guía para el bloqueo proximal debe ser insertada a través del orificio del tornillo más distal en la cabeza femoral, hasta 1cm de distancia de la superficie articular. Debería ser de 2 a 3mm desde el calcar, en el centro de la cabeza de la vista lateral.
5. Los tornillos Recon deben insertarse usando el destonillador largo y el de mango en forma de T.

El sistema de enclavamiento supracondilar de titanio Orthofix Centronail

Los clavos supracondilares pueden ser cortos (130 o 150mm) o largos (175 - 375mm). Ambos son de color gris claro. El clavo de 9mm de diámetro es sólido y los clavos de 10, 11 y 12mm son canulados. Distalmente, todos los clavos pueden bloquearse con tornillos de bloqueo condilares o estándar de 4.8mm, para un total de cuatro tornillos. Proximalmente, los clavos pueden bloquearse con tornillos de bloqueo estándar o de revisión de 4.8mm. Puede que sea físicamente posible insertar otro tipo de tornillos, pero Orthofix recomienda encarecidamente que no se utilicen.

1. Es importante elegir el clavo de mayor diámetro posible, dilatando si fuera necesario para insertar un clavo más grande.
2. Bloqueo proximal: antes de proceder al bloqueo proximal, el clavo debe estabilizarse en el plano sagital con la barra estabilizadora. Los clavos cortos no necesitan una estabilización anterior; los tornillos se pueden insertar directamente por medio del brazo distal SC.
3. Bloqueo proximal de los clavos largos: los clavos largos de 11 y 12mm, al igual que el de 9mm de 175mm de largo, y los de 10mm de 175 - 225mm de largo ofrecen una tercera opción de bloqueo adicional sustituyendo la barra estabilizadora por un tornillo de bloqueo de modificador. En esta posición no debe usarse un tornillo de bloqueo estándar.
4. En primer lugar, debe hacerse el bloqueo distal.
5. El extremo distal del clavo debe siempre estar muy por debajo de la superficie distal del fémur.
6. Los clavos supracondilares no deben extenderse proximales al trocánter menor.
7. Los dos orificios de tornillo distal más proximales deben llenarse siempre con tornillos de bloqueo estándar o condilares. Si se requiere bloqueo adicional, se pueden insertar tornillos de bloqueo en los orificios más distales.
8. Consejos específicos sobre la carga de peso: durante las primeras ocho semanas se debería cargar peso parcialmente. Después puede irse incrementando a un ritmo constante, dependiendo de la estabilidad de la fractura y del tamaño del implante insertado. No debe permitirse que la carga de peso total hasta que se haya recuperado un buen movimiento de rodilla, a menos que se demuestre la formación de callo.

El sistema de enclavamiento tibial de titanio Orthofix Centronail

Los clavos tibiales son sólidos (8mm de diámetro, tornillos de 4.0mm distalmente) o canulados (9, 10 y 11mm de diámetro, tornillos de bloqueo de 4.8mm distalmente). Proximalmente, todos los clavos se bloquean con dos tornillos de 4.8mm parcialmente roscados, insertados en los orificios más distales. Si se requiere bloqueo adicional proximalmente, deben usarse tornillos totalmente roscados de 4.8mm. Puede que sea físicamente posible insertar otro tipo de tornillos, pero Orthofix recomienda encarecidamente que no se utilicen.

1. En primer lugar, debe realizarse el bloqueo distal; la barra estabilizadora debe insertarse a través del orificio más proximal en el adaptador distal.
2. Para todos los clavos, deben insertarse siempre dos tornillos de bloqueo distales en el plano medial. Si se considera necesario, se podrá insertar un tercer tornillo en dirección AP utilizando el orificio distal en el adaptador distal.
3. Se debe tener mucho cuidado y asegurarse de que los tornillos de bloqueo son del diámetro correcto para el tamaño de clavo que va a utilizarse.
4. Todos los clavos pueden bloquearse con un cuarto tornillo distal adicional en dirección AP, sustituyendo la barra estabilizadora por un tornillo de bloqueo modificador. Los clavos tibiales de 8mm admiten un tornillo modificador de 4.0mm. Hay que tener cuidado de no utilizar un tornillo de bloqueo estándar en esta posición.
5. De los orificios de tornillos proximales, los dos más distales deben rellenarse siempre con tornillos de bloqueo estándar. Si se requiere bloqueo adicional, deberían insertarse tornillos totalmente roscados en los orificios más proximales.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

1. Aflojamiento, flexión o rotura de componentes implantados.
2. Pérdida del posicionamiento anatómico con consolidación defectuosa.
3. Formación de cicatrices, posiblemente con dolor y/o compromisos neurológicos alrededor de nervios.
4. Riesgos intrínsecos asociados con la anestesia y la cirugía. Hemorragia, hematoma, seroma, embolia, edema, derrame, sangrado excesivo, flebitis, necrosis de la herida o el hueso, infección de la herida o daños a los vasos sanguíneos o a los nervios.
5. Ausencia o retraso de consolidación, que podrían suponer la rotura del implante.
6. Hipersensibilidad a los metales o reacciones alérgicas a cuerpos extraños.
7. Dolor, molestias o sensaciones anómalas debidas a la presencia del dispositivo.

IMPORTANTE

No todos los casos quirúrgicos logran un resultado positivo. En cualquier momento se pueden manifestar complicaciones adicionales debidas al uso inadecuado, a razones médicas o al fallo del aparato, que requieren una la nueva intervención quirúrgica para extraer o sustituir el aparato de fijación interna.

Para la utilización satisfactoria de los aparatos, es importante que el cirujano considere los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluidos el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la elección y la colocación correctas del aparato.

La selección adecuada de los pacientes y la capacidad de cada paciente para seguir las instrucciones del médico y cumplir las pautas de tratamiento indicadas son factores que afectan en gran medida a los resultados. Es importante seleccionar a los pacientes y elegir una terapia óptima según requisitos y/o limitaciones de actividad mental y/o física. NO USAR el sistema de enclavamiento de titanio Orthofix si un candidato a la intervención quirúrgica muestra alguna contraindicación o está predispuesto a una contraindicación.

MATERIALES

El sistema de enclavamiento de titanio Orthofix está formado por partes de titanio implantables, mientras que el instrumental está fabricado con acero inoxidable o aleación de aluminio. Los componentes del instrumental que entra en contacto con los pacientes están fabricados de acero inoxidable para instrumental quirúrgico.

ESTERILIZACIÓN

Todos los componentes implantables del sistema de enclavamiento de titanio Orthofix están ESTERILIZADOS. El instrumental se suministra NO ESTERILIZADO y precisa limpieza y esterilización antes de su uso, siguiendo los correspondientes procedimientos recomendados. Se recomienda leer atentamente la etiqueta del producto para saber si está esterilizado.

INSTRUCCIONES DE PROCESAMIENTO Y REPROCESAMIENTO

Estas instrucciones de reprocesamiento han sido redactadas de acuerdo con la norma ISO 17664 y han sido aprobadas por Orthofix en cumplimiento de las normas internacionales. Es responsabilidad del centro sanitario garantizar que el reprocesamiento se realiza de acuerdo con las instrucciones proporcionadas.

Advertencias

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

Limitaciones del reprocesamiento

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

PUNTO DE USO

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

CONTENCIÓN Y TRANSPORTE

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

PREPARACIÓN PARA LA LIMPIEZA

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

Prelavado manual

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

LIMPIEZA

Consideraciones generales

Orthofix ofrece dos métodos de limpieza: un método manual y un método automatizado. Siempre que sea posible, la fase de limpieza debe comenzar inmediatamente después de la fase de prelavado para evitar que la suciedad se seque. El proceso de limpieza automatizado es más fácil de reproducir y, por tanto, más fiable, y reduce la exposición del personal a los dispositivos contaminados y a los productos de limpieza utilizados. El personal deberá respetar las precauciones y los procedimientos de seguridad del centro sanitario relativos al uso de equipos de protección. En particular, el personal deberá seguir las instrucciones proporcionadas por el fabricante del producto de limpieza para su correcta manipulación y uso. Siga todas las instrucciones proporcionadas por el fabricante del detergente sobre el tiempo de inmersión del dispositivo en el producto de limpieza/desinfectante y su concentración. Es importante tener en cuenta la calidad del agua utilizada para diluir los productos de limpieza y para enjuagar los dispositivos médicos.

Limpieza manual

1. Utilice el equipo de protección conforme a las precauciones y procedimientos de seguridad del centro sanitario.
2. Asegúrese de que el recipiente de limpieza esté limpio y seco y de que no haya ningún material extraño visible.
3. Llene el recipiente con suficiente solución de limpieza. Orthofix recomienda el uso de una solución de limpieza enzimática ligeramente alcalina.
4. Sumerja la pieza con cuidado en la solución para desplazar el aire atrapado; asegúrese de que la solución de limpieza alcance todas las superficies, incluidos orificios y cánulas.
5. Frote a fondo el dispositivo en la solución de limpieza con un cepillo de nylon de cerdas suaves hasta eliminar toda la suciedad visible. Utilice un cepillo de nylon de cerdas suaves para eliminar los residuos de los lúmenes mediante movimientos circulares en las superficies ásperas o complejas.
6. Con la ayuda de una jeringa, enjuague las cánulas al menos tres veces con solución de limpieza. No utilice nunca cepillos metálicos ni lana de acero.
7. Extraiga el dispositivo de la solución de limpieza.
8. Cepille cada componente debajo de un chorro de agua.
9. Coloque cada componente en un dispositivo de ultrasonidos con solución de limpieza desgasificada al 2 % durante 10 minutos. Orthofix recomienda el uso de una solución de limpieza a base de un detergente que contenga <5 % de tensioactivos aniónicos, tensioactivos no iónicos y enzimas, preparada con agua desionizada. Orthofix recomienda utilizar una frecuencia de ultrasonidos de 35kHz, potencia = 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 esterilizada hasta eliminar todos los residuos de la solución de limpieza.
11. Enjuague las cánulas y las superficies ásperas o complejas al menos tres veces con agua purificada 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 proceso de aclarado tal 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, posicione las cánulas directamente en los chorros del inyector o en las fundas del cesto del inyector. Oriente los instrumentos en los soportes de la lavadora automática según las recomendaciones del fabricante de la lavadora.
7. Evite el contacto entre los dispositivos, ya que el movimiento durante el lavado podría ocasionar daños a los dispositivos y la eficacia de la limpieza podría disminuir.
8. Coloque los dispositivos médicos de modo que las cánulas estén en posición vertical y los orificios ciegos inclinados hacia abajo para favorecer el drenaje de cualquier material.
9. Utilice un programa de desinfección térmica aprobado. Añada un neutralizador cuando utilice soluciones alcalinas. Orthofix recomienda seguir al menos los siguientes pasos para cada ciclo:
   a. Prelavado durante 4 minutos;
   b. Limpieza con la solución apropiada. Orthofix recomienda el uso de una solución de detergente basada en un detergente que contenga <5 % de tensioactivos aniónicos, tensioactivos no iónicos y enzimas, preparada con agua desionizada durante 10 minutos a 55°C;
   c. Neutralización mediante solución básica de producto neutralizante. Orthofix recomienda el uso de una solución de detergente a base de ácido cítrico, con una concentración del 0.1 % durante 6 minutos;
   d. Aclarado final con agua desionizada durante 3 minutos;
   e. Desinfección térmica a un mínimo de 90°C o 194°F (máximo 95°C o 203°F) durante 5 minutos o hasta que se alcance el valor A0=3000. Utilice agua purificada para la desinfección térmica.
   f. Secado a 110°C durante 40 minutos. Si el instrumento tiene cánulas, utilice un inyector para secar la parte interna.

   El usuario debe comprobar y verificar la idoneidad de otras soluciones, concentración, tiempo y temperatura, según la ficha técnica del fabricante del detergente.
10. Seleccione e inicie un ciclo según las recomendaciones del fabricante de la lavadora.
11. Una vez finalizado el ciclo, asegúrese de que se hayan cumplido todas las fases y parámetros.
12. Con el equipo de protección puesto, vacíe la lavadora-desinfectadora una vez finalizado el ciclo.
13. Si es necesario, elimine el agua sobrante y seque con un paño absorbente y sin pelusas.
14. 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 recomendado 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/AMMI ST79. EVITE la esterilización por óxido de etileno (EtO), plasma de gas o calor seco, ya que son métodos no aprobados para los productos de Orthofix.

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

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

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

ALMACENAMIENTO

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

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

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

INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS DE LIMPIEZA

Orthofix ha utilizado los siguientes productos de limpieza para la aprobación de estas recomendaciones de procesamiento.
Estos productos de limpieza se han incluido en la lista sin preferencia sobre otros productos de limpieza disponibles que funcionen correctamente:

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

INFORMACIÓN

Para obtener más información, póngase en contacto con el representante de su zona o llame al 800.266.3349 (dentro de Estados Unidos) o al +39 0456719000 (Atención al Cliente Internacional, fuera de Estados Unidos).

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

CONTACTO CON EL FABRICANTE

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

Todos los productos Orthofix de fijación tanto interna como externa 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.

Símbolo	Descripción	
	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso en formato electrónico	Precaución: Consulte las instrucciones de uso para información sobre advertencias importantes
	Desechable. No reutilizar	Nota de Orthofix: deseche de forma adecuada tras su uso (tratamiento) en el paciente.
	ESTERILIZADO. Esterilizado por irradiación	
	NO ESTERILIZADO	
	Número de catálogo	Código de lote
	Fecha de caducidad (año-mes-día)	
	Marcado CE de conformidad con las directivas o reglamentos europeos aplicables a los productos sanitarios	
	Fecha de fabricación	Fabricante
	No utilizar si el embalaje está abierto o dañado	
Rx Only	Precaución: De acuerdo con la Ley Federal de los EE. UU., este dispositivo solo puede ser comercializado por un médico o bajo su supervisión	

CentroNail®

Nailing System

CE 0123

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

Vigtige oplysninger – læs inden brug

Se også brugsanvisningen PQRMD for genanvendeligt medicinsk udstyr

ORTHOFIX® SØMSYSTEM AF TITAN

Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR) Italien
Tlf. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

INDIKATIONER

Hvert enkelt søm i Orthofix Sømsystem af titan er beregnet til indsætning i marvkanalen på en specifik lang knogle - overamsknogle, lårknogle og skinnebensknogle - med henblik på reponering, stabilisering og fiksering af forskellige typer af frakturer eller deformiteter, som skyldes traume eller sygdom (under forudsætning af at epifyserne er lukkede).
Disse omfatter: Traumatiske frakturer, refrakturer, manglende heling, rekonstruktion, heling i dislokeret stilling, dislokation, patologiske frakturer og forestående patologiske frakturer.

BESKRIVELSE

Orthofix Sømsystem af titan omfatter intramedullære fikseringsimplantater til lårknogle, skinnebensknogle og overarmsknogle med tilhørende propper, låseskruer, spændeskiver og møtrikker. Disse implantater er ikke beregnet til at erstatte normale, sunde knogle. Vægtbærende belastninger vil påvirke implantatets levetid. Patienten skal være klar over, at implantatet kan udsættes for stress uden egentlig vægtbelastning. Ved manglende solid opheling af knoglen, kan legemsdelens belastning, muskelkræfterne forbundet med bevægelsen eller gentagen påvirkning af tilsyneladende lille omfang, medføre implantatsvigt. Patienten bør derfor følge de af kirurgen angivne postoperative instruktioner.

Produktet er udelukkende beregnet til professionel brug. Kirurger, der superviserer brugen af produktet, skal have et fuldstændigt kendskab til ortopædiske fiksationsprocedurer, ligesom de skal have modtaget tilstrækkelig uddannelse i brugen af produktet. Forud for en operation skal kirurgen have et godt kendskab til implantaterne, instrumenterne og den kirurgiske procedure, herunder isætning og fjernelse. Operationsmetoden beskrives i detaljer i en vejledning, der kan rekvireres ved henvendelse til Orthofix eller den lokale distributør.

KONTRAINDIKATIONER

Orthofix Sømsystem af titan er ikke beregnet til og sælges ikke til noget andet formål end det anviste. Anvendelse af intramedullære sømimplantater kontraindikeres i følgende situationer:

1. Aktiv eller latent infektion ved det påvirkede område.
2. Generelle helbredstilstande, inklusive: Begrænset blodtilførsel, lungeinsufficiens (dvs. ARDS og fedtemboli).
3. Patienter, som ikke vil eller ikke kan følge de postoperative anvisninger for pleje.
4. Overvægtige patienter.
5. Forventet eller dokumenteret metalallergi eller -intolerance.

GENERELLE ADVARSLER

1) Kontrollér, at alle komponenter, der skal bruges under operationen, er tilgængelige på operationsstuen.
2) Implantater, sømmenes lukkepropper, låseskruer, spændskiver, møtrikker og visse af instrumenterne (hvor det er anført på etiketten) er udelukkende til engangsbrug og må under ingen omstændigheder genanvendes. Hvis et implantat har været i kontakt med en hvilken som helst type kropsvæske, skal det anses som brugt.
3) Det er påvist, at rygning, kronisk brug af steroider og anden betændelseshæmmende medicin hæmmer knoglehelingen og muligvis kan have en uønsket virkning på knoglereparationen under frakturens helingsproces.
4) Dette udstyr er ikke godkendt til skruemontering eller fiksation på de posteriore dele (pedikler) i columna cervicalis, thoracalis og lumbalis.
5) Orthofix Sømsystem af titanium bør ikke bruges i umodne skeletter; der er øget risiko for avaskulær nekrose i lårbenshovedet, når den proximale vækstplade i lårbenet stadig er åben.

GENERELLE FORHOLDSREGLER

1. Implantaterne er lavet af titaniumlegering. De må ikke anvendes sammen med implantater af andre metalarter, da dette kan forårsage en elektrolytisk reaktion.
2. Komponenterne i Orthofix-marvsømsystemet må ikke anvendes sammen med andre producenters produkter, medmindre andet angives.
3. Udvis forsigtighed ved håndtering og opbevaring af komponenterne. Implantaterne må ikke ridses eller på anden vis beskadiges, da sådanne skader kan reducere implantaternes funktionelle styrke. Undgå at vride eller bøje implantater.
4. Alle komponenter bør efterses omhyggeligt før brug. Produkternes funktion, sterilitet (ved sterile produkter) og egenskaber kan kun garanteres, hvis emballagen er ubeskadiget. De må IKKE bruges, hvis emballagen er beskadiget, eller hvis en komponent skønnes at være defekt eller beskadiget eller ser forkert ud.
5. Det tilrådes, at hele systemet efterses før implanteringen.
6. Det korrekte valg af implantatmodel og -størrelse er yderst vigtigt. Et ustabilt eller alvorligt splintret brud eller et brud i det metafysære område kan kræve et søm med større diameter og længde for at kunne opnå tilstrækkelig stabilisering. Der skal vælges den rette type og størrelse til patienten. Hvis der ikke bruges komponenter med de rigtige dimensioner, eller hvis de placeres forkert, kan det medføre, at udstyret, knoglen eller begge dele løsner sig, bøjes, ødelægges eller får brud.
7. Vær omhyggelig med at fastgøre alle komponenter korrekt og sikre, at markeringerne passer sammen, samt at komponenterne låses omhyggeligt. Det er vigtigt at kontrollere, at den nødvendige samling mellem instrumenterne er fast fikseret under indgrebet.

8. Targeting-anordninger: Det er meget vigtigt, at det forreste hul til stabiliseringsstangen er boret ind i midten af knoglen, over sømmet. Hvis der hersker tvivl, kontrolleres placeringen ved hjælp af røntgenstråler, før hullet laves. Som det er tilfældet med en hvilken som helst targetingsanordning, afhænger et positivt resultat af flere faktorer og er ikke altid sikkert. Alternativt kan der også anvendes en frihåndsteknik.
9. Låseskruernes længde bør bestemmes ved at bruge en passende K-tråd i en tilsvarende K-trådsguide eller et bor og et borstop i en tilsvarende boreguide, samt ved måling af hvor meget K-tråd, der stikker uden for K-trådsguiden, eller bor, der stikker uden for borestoppet fra boreguiden. Dette gøres ved hjælp af den korrekte skala, der leveres med systemet.
10. Udvis forsigtighed ved indføring af låseskruer for at undgå at penetrere ledoverfladen.
11. Det er vigtigt, at låseskruerne ikke indføres tæt på frakturlinjen, da effektiv skruefiksation kan bringes i fare og forårsage implantat- eller fiksationssvigt. Ved meget distale brud er det vigtigt at sørge for, at den mest proximale af de distale låseskruer sidder mindst 1cm distalt for frakturlinjen. Skruer, som er specielt beregnet til at gennembore frakturlinjen, er en undtagelse: Skruer til rekonstruktion og de kondylære skruer.
12. Der må aldrig være et tomt låsehul mellem låseskruerne og frakturen, heller ikke på frakturstedet. Sørg for at bruge låseskruer med den rigtige diameter og længde og af den rigtige type.
13. Brug altid kondylære låseskruer i kombination med kondylære møtrikker og spændeskiver, og pas på ikke at stramme for hårdt til. Vær omhyggelig med at opnå og holde repositionen før indsætning af sømmet, og at vælge en låseskrue med den rigtige længde. Indsæt spændeskiven således, at den buede side vender udad.
14. Frakturdistraktion bør undgås under operationen, og frakturer bør aldrig låses under distraktion, da det kan medføre forsinkede helingsproblemer og/eller medføre risiko for kompartmentsyndrom.
15. Sømmene kan indsættes med eller uden boring, afhængigt af sømdiameteren, patienten, frakturtypen og knoglens diameter og kvalitet. Det er kirurgens beslutning.
16. Hamring af sømmene må udelukkende foretages via låsestængerne eller med specielt udformede indsætningsinstrumenter. Der må ikke hamres på nogen af aluminiumsinstrumenterne, da de vil blive beskadiget. Der bør kun hamres forsigtigt; kraftig hamring bør aldrig være nødvendig. Kirurgen bør aldrig fortsætte hamring, hvis implantatet ikke bevæger sig fremad, men bør revidere situationen og overveje yderligere boring eller – hvis dette ikke er muligt – at bruge et mindre implantat.
17. Kanylerede bor bør efterses før brug for at kontrollere, at lumen er fri for obstruktioner. Indsæt en K-tråd med de rigtige dimensioner for at kontrollere, at den glider let, før og efter brug.
18. Det anbefales, at alle tråde, som bruges til at føre kannulerede instrumenter eller implantater, udelukkende anvendes til engangsbrug. De bør kontrolleres før brug og kasseres, hvis de viser sig at være ridsede eller bøjede.
19. Under indføring af instrumenter eller implantater over en tråd, skal spidsen screenes ved hjælp af gennemlysning så kontinuerligt som muligt for at udelukke utilsigtet længere indførelse af tråden end tilsigtet. Dette er særligt vigtigt, når trådene peger mod potentielt farlige steder som f.eks. bækkenet. Kirurgen bør kontrollere, at der ikke er knoglerester eller andre rester på tråden eller indeni instrumentet eller implantatet, som kan sætte sig fast på tråden og presse den fremad.
20. Vælg omhyggeligt proppernes længde for at undgå skader på leddet.
21. Kontrollér efter indgrebet, at frakturen er reduceret og at alle implantater er placeret korrekt ved hjælp af billedgennemlysning.
22. Generelle råd om belastning (medmindre andet er angivet): Der anbefales total belastning, når røntgenundersøgelser viser dannelsen af brodannende callus. Hvis der er god kontakt mellem de to hele knoglesegmenter, således at en fælles fordeling af vægten kan forventes, tilrådes tidlig belastning inden for tolerancetærsklen. Når knoglen er komminut, eller ved knogletab, således at belastningsfordeling ikke vil være mulig, før der er dannet callus, bør vægtbæring i begyndelsen kun være partiel. Den nøjagtige belastningsmængde afhænger af det indførte implantats størrelse samt patientens statur. Hofte- og knæmobilitet bør altid tilskyndes inden for smertegrænserne. De bedste kliniske resultater opnås ved at tilskynde til tidlig mobilitet og fuld vægtbæring så tidligt som muligt og i overensstemmelse med patientens tilstand.
23. Hos alle patienter skal der ske en omhyggelig overvågning af helingsprocessen. Hvis callus kun dannes langsomt, kan det blive nødvendigt at fremme dets dannelse via andre metoder som for eksempel dynamisering, en knogletransplantation eller udskiftning af implantatet.
24. Det kan være nødvendigt at bruge yderligere instrumentering ved fiksering og fjernelse af implantatet, f.eks. retraktorer til bløddele, et sæt med fleksible bor, kanylerede bor, osv.
25. Patienten skal have besked om at gøre den behandlende læge opmærksom på enhver utilsigtet eller uforudset påvirkning.
26. Kirurgen skal træffe den endelige beslutning om, hvorvidt et implantat kan fjernes. Generelt fjernes intramedullært udstyr om nødvendigt omkring et år efter knogleheling. Hvis implantatet fjernes, skal der følges op med en korrekt postoperativ behandling for at undgå refraktur.

SPECIFIKKE EKSTRA FORHOLDSREGLER

Orthofix Centronail Sømsystem af titan til overarmsknogler

Sømmet er blevet udviklet med henblik på behandling af subkapitale og artikulære humerusfrakturer (kort proximalt, humeralt søm), proximale frakturer, som strækker sig til diafysen (langt humeralt, proximalt søm) og overarmsbrud (diafysær humeralt søm). Alle søm er kannulerede og fås i forskellige længder og diametre, undtagen det korte humerale, proximale søm, der kun fås i én længde og med én diameter. Sømmet er guldfarvet. Det korte proximale søm og det lange humerale søm egner sig til anterograd indsætning, mens det diafysære humerale søm egner sig til både anterograd og retrograd indsætning.

1. Under fiksering skal man være særlig forsigtig ved nervus axillaris og i den distale fiksering ved nervus radialis.
2. Ved anterograd indsætning bør rotator cuffen være beskyttet under indgrebet.
3. Indsæt kun de proximale låseskruer med gevind i ledhovedet på humerus.
4. Postoperativ pleje: Armen bør placeres i en blød bandage i seks dage, hvorefter passiv fysioterapi bør starte. De første aktive og passive bevægelser kan indledes efter to uger, afhængigt af patienten og frakturtypen.

Universalt Orthofix Centronail Sømsystem af titan til femoral anvendelse

De universale fermorissøm er røde, kan være fyldte (diameter på 9mm) eller kannulerede (diameter på 10, 11 og 12mm) og er beregnet til både anterograd og retrograd indsætning afhængigt af frakturtypen. Ved indsætning af anterograd type, skal alle søm fastgøres med Recon/Oblique-skruer på 6.5mm eller med standard låseskruer på 4.8mm i proximal position og med standard låseskruer og korrektionsskruer på 4.8mm i distal position. Ved retrograd tilgang skal alle søm fastgøres med standard låseskruer på 4.8mm i proximal position og med kondylære eller standard låseskruer på 4.8mm i distal position.
Det kan være fysisk muligt at indsætte andre typer skruer, men Orthofix fraråder på det kraftigste at bruge dem.

1. Hvis der er behov for boring, bores til en bredde på 2.5mm større end det valgte søms diameter.
2. Da der findes et enkelt universalsøm til behandling af både højre og venstre femoris, skal man være opmærksom på sømmets orientering, når det fastspændes på det radiotransparente håndtag gennem låsestangen.
3. Først foretages den proximale låsning, uanset anvendelsen.
4. Anvendelse til rekonstruktion: Indsæt den første ledetråd til proximal låsning gennem det mest distale skruehul i lårbenshovedet, op til 1cm fra leddets overflade. Tråden skal befinde sig 2-3mm fra calcar og midt i hovedet i den laterale projektion.
5. Indsæt Recon-skruerne ved hjælp af den lange sekskantnøgle og T-håndtaget.

Superkondylært Orthofix Centronail-sømsystem af titan

Superkondylære søm kan være korte (130 eller 150mm) eller lange (175-375mm). Begge typer er lysegrå. Sømmet med en diameter på 9mm er fyldt, mens søm med diameter 10, 11 og 12mm er kannulerede. I den distale position kan alle søm fastgøres med kondylære eller standard låseskruer på 4.8mm, med i alt fire skruer. I proximal position kan sømmene fastgøres med standard låseskruer eller revisions-låseskruer på 4.8mm. Det kan være fysisk muligt at indsætte andre typer skruer, men Orthofix fraråder på det kraftigste at bruge dem.

1. Det er vigtigt at vælge et søm med så bred en diameter som muligt, og at bore, hvis det er nødvendigt for indsætning af et større søm.
2. Proksimal låsning: Før den proximale låsning foretages, stabiliseres sømmet på det sagittale plan med stabiliseringsstangen. De korte søm har ikke brug for foranstillet stabilisering; skruerne kan indsættes direkte gennem den distale SC-arm.

3. Proximal låsning af de lange søm: Søm med en længde på 11 og 12mm samt søm med en længde på 175 og 9mm og 10mm sømmet med en længde på 175-225mm giver en tredje mulighed for låsning ved at udskifte stabiliseringsstangen med en revisions-låseskrue. I denne position er det ikke muligt at bruge en standard låseskrue.
4. Først skal der foretages en distal låsning.
5. Sømmets distale ende skal altid befinde sig et godt stykke under den distale overflade på femoris.
6. De superkondylære søm må ikke strække sig i proximal retning ud over trochanter minor.
7. De to huller, som er mest proximale i forhold til de distale huller, skal altid være optaget af kondylære eller standard låseskruer. Hvis der er brug for yderligere låsning, indsættes låseskruer i de mere distale huller.
8. Specifikke råd angående belastning: Belastning kan være partiel i de første 8 uger. Herefter kan den øges gradvist afhængig af frakturens stabilitet og størrelsen på det indsatte implantat. Undgå total belastning, indtil knæet har genvundet god bevægelighed, med mindre dannelse af callus kan påvises.

Tibialt Orthofix Centronail-sømsystem af titan

De tibiale søm kan være fyldte (diameter på 8mm, skruer på 4.0mm i distal position) eller kannulerede (diameter på 9, 10, 11mm og låseskruer på 4.8mm i distal position). I proximal position skal alle søm låses med to skruer på 4.8mm, med delvist gevind, som indsættes i de mest distale huller. Hvis der er brug for yderligere låsning i proximal position, bruges skruer på 4.8mm med helt gevind. Det kan være fysisk muligt at indsætte andre typer skruer, men Orthofix fraråder på det kraftigste at bruge dem.

1. Først skal der foretages en distal låsning; indsæt stabiliseringsstangen i det mest proximale hul i den distale adapter.
2. Ved alle søm indsættes altid to distale låseskruer i det mediale plan. Hvis man finder det nødvendigt, kan der bruges en tredje skrue i AP-retningen ved hjælp af det distale hul i den distale adapter.
3. Pas ekstra godt på, at der er låseskruer til rådighed med en passende diameter, som passer til det anvendte søms dimensioner.
4. Alle søm kan låses med en fjerde distal skrue i AP-retningen, idet stabiliseringsstangen udskiftes med en revisions-låseskrue. Det tibiale søm på 8mm gør det muligt at bruge en revisionsskrue på 4.0mm. I denne position må der ikke bruges en standard låseskrue!
5. De to mest distale huller i forhold til de proximale skruer skal altid optages af standard låseskruer. Hvis der er behov for yderligere låsning, indsættes skruer med helt gevind i de mere proximale huller.

MULIGE BIVIRKNINGER

1. Løsning, bøjning eller brud på implanterede komponenter.
2. Tab af anatomisk placering med dislokation.
3. Ardannelse, der evt. forvolder smerter og/eller neurologiske symptomer omkring nerverne.
4. Iboende risici i forbindelse med bedøvelse og kirurgi. Blødning, hæmatom, serom, emboli, ødem, slagtilfælde, kraftig blødning, flebitis, sår- eller knoglenekrose, sårinfektion eller beskadigelse af blodkar eller nerver.
5. Manglende heling af eller forsinket heling af frakturen, som kan føre til beskadigelse af implantatet.
6. Overfølsomhed over for metal eller allergiske reaktioner over for fremmedlegemer.
7. Smerter og andet ubehag på grund af enhedens tilstedeværelse.

VIGTIGT

Det er ikke alle kirurgiske indgreb, der giver et vellykket resultat. Yderligere komplikationer kan støde til når som helst på grund af fejlagtig brug, af medicinske årsager eller som følge af fejl ved udstyret, hvorefter der kræves reoperation eller udskiftning af den indvendige fikseringsanordning.

Præoperative og operative procedurer inklusive kendskab til kirurgiske teknikker, korrekt anvendelse og det rette valg samt placering af implantatet er vigtige overvejelser ved kirurgens anvendelse af udstyret.

Omhyggelig udvælgelse af patienter samt patienternes evne til at overholde lægens instruktioner og restriktioner samt til at følge den foreskrevne terapi, har stor indflydelse på resultatet. Det er vigtigt at screene patienterne og vælge den optimale terapi ud fra deres fysiske og/eller mentale aktivitetsbehov og/eller -begrænsninger. Hvis en potentiel kandidat til indgrebet viser sig at have eller være disponeret for en hvilken som helst form for kontraindikation, må man IKKE ANVENDE Orthofix Sømsystem af titan.

MATERIALER

Orthofix Sømsystem af titan består af implanterbare titanelementer, mens instrumenterne er i rustfrit stål eller aluminiumlegering. De instrumentdele, der kommer i kontakt med patienter, er fremstillet af rustfrit stål af kirurgisk kvalitet.

STERILITET

Alle implanterbare komponenter i Orthofix Sømsystem af titanium leveres STERILE. Instrumentet leveres USTERIL og skal rengøres og steriliseres forud for anvendelse i overensstemmelse med de respektive anbefalede procedurer. Læs produktetiketten for at fastslå sterilitetsstatus for hver enkelt enhed.

ANVISNINGER TIL BRUG OG GENBRUG

Denne genbehandlingsvejledning er skrevet i overensstemmelse med ISO 17664 og er valideret af Orthofix i overensstemmelse med internationale standarder. Det er hospitalets ansvar at sikre, at genbehandlingen udføres i henhold til de medfølgende instruktioner.

Advarsler

- Enheder mærket "ENGANGSBRUG" kan genbehandles flere gange før deres første kliniske brug, men må ikke genbehandles til brug igen i klinisk øjemed.
- Enheder til engangsbrug MÅ IKKE GENBRUGES, da de ikke er designet til at fungere som forventet efter første brug. Ændringer i mekaniske, fysiske eller kemiske egenskaber, der indføres ved gentagen brug, rengøring og gensterilisering, kan kompromittere integriteten af designet og/eller materialet, hvilket fører til nedsat sikkerhed, ydeevne og/eller overholdelse af relevante specifikationer. Se enhedens etiket for oplysninger om, hvorvidt enheden er til engangsbrug eller brug flere gange og/eller om rengøring og gensterilisering.
- Personalet, 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.
- Komplekst udstyr som dem med hængsler, fordybninger eller tilstødende overflader skal rengøres grundigt manuelt før den automatiserede vask for at fjerne smuds, der samler sig i fordybninger. Hvis en enhed har brug for særlig pleje ved forrensning, er en produktspecifik 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, uanset genbehandling i klinisk sammenhæng.

BRUGSSTED

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

OPBEVARING OG TRANSPORT

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

KLARGØRING TIL RENGØRING

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

Manuel forrensning

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 nylonbørste, indtil synligt smuds er fjernet. Brug en blød nylonbørste til at fjerne smuds fra fordybninger og med en drejende bevægelse på grove eller komplekse overflader.
6. Skyl kanyleringer 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 sterilt vand, indtil alle spor af rengøringsopløsning er fjernet. Brug en kanyle i tilfælde af fordybninger eller kanyleringer.
11. Fjern genstanden fra skyllevandet, og hæld vandet ud.
12. 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 udsat 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 skylning 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 nylonbørste, indtil synligt smuds er fjernet. Brug en blød nylonbørste til at fjerne smuds fra fordybninger og med en drejende bevægelse på grove eller komplekse overflader.
6. Skyl kanyleringer mindst tre gange med en rengøringsopløsning ved hjælp af en kanyle. Brug ikke metalbørster eller ståluld.
7. Fjern enheden fra rengøringsopløsningen.
8. Børst de enkelte komponenter under rindende vand fra vandhanen.
9. Sæt enkeltkomponenter i en ultralydsanordning med afgasset rengøringsopløsning ved 2% i 10 minutter. Orthofix anbefaler brug af en rengøringsopløsning baseret på et rengøringsmiddel indeholdende <5% anioniske overfladeaktive stoffer og enzymer, forberedt ved hjælp af deioniseret vand. Orthofix anbefaler at bruge en ultralydsfrekvens på 35kHz, effekt = 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 sterilt vand, indtil alle spor af rengøringsopløsning er fjernet.
11. Skyl kanyleringer, grove eller komplekse overflader mindst tre gange med renset sterilt vand. Hvis der er kanyleringer, skal du bruge en kanyle til dette trin.
12. Fjern genstanden fra skyllevandet, og hæld vandet ud.
13. Hvis der efter at have gennemført disse rengøringstrin stadig er noget indkapslet snavs på udstyret, skal rengøringstrinnene gentages som beskrevet ovenfor.
14. Tør dem omhyggeligt i hånden med en absorberende, 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 sterilt vand for at fjerne alle spor af desinfektionsopløsningen.
7. Skyl kanyleringerne mindst tre gange med en sprøjte (fyldt med sterilt vand).
8. Fjern genstanden fra skyllevandet, og hæld vandet ud.
9. Gentag skylningsproceduren som beskrevet ovenfor.
10. Tør dem omhyggeligt i hånden med en absorberende, fnugfri klud.
11. Undersøg visuelt og gentag manuel rengøring og desinfektion om nødvendigt.

Automatisk rengøring og desinficering i vaske- og desinfektionsmaskine

1. Udfør om nødvendigt en forrensning ved særlig kontaminering af enheden. Vær særlig forsigtig, når de genstande, der skal rengøres, indeholder eller har:
   a. Kanyleringer
   b. Lange blinde huller
   c. Tilstødende overflader
   d. Gevindkomponenter
   e. Grove overflader
2. Brug en vaske- og desinfektionsmaskine, som overholder EN ISO 15883. Den skal være korrekt installeret, overholde standarden og regelmæssigt blive vedligeholdt og testet.
3. Sørg for, at rengøringsbeholderen er ren og tør, og at intet synligt fremmedmateriale er til stede.
4. Kontrollér, at vaske- og desinfektionsmaskinen fungerer, og at alt virker.
5. Læg det medicinske udstyr i vaske- og desinfektionsmaskinen. Anbring tunge genstande i bunden af bakkerne. Produkter skal adskilles, inden de anbringes i kurve i henhold til de specifikke instruktioner fra Orthofix. Hvis det er muligt, skal alle adskilte dele opbevares sammen i én beholder.
6. Forbind kanyleringer til skylleportene på vaske- og desinfektionsmaskinen. Hvis der ikke er nogen direkte forbindelse, skal du placere kanyleringerne direkte på injektorstråler eller i injektorhylstre i injektorkurven. Anbring instrumenterne i den automatiske vaskemaskine som anbefalet af producenten af vaskemaskinen.
7. Undgå kontakt mellem enhederne, da bevægelse under vask kan forårsage skader på enhederne, og det kan gå ud over vaskehandlingen.
8. Arranger det medicinske udstyr, så kanyleringerne er i lodret position og så blinde huller vender nedad, så eventuelt materiale kan løbe ud.
9. Brug et godkendt termisk desinfektionsprogram. Når der bruges alkaliske opløsninger, skal der tilføjes et neutraliseringsmiddel. Orthofix anbefaler som minimum følgende procedure:
   a. Forrensning i 4 minutter;
   b. Rengøring med den passende opløsning. Orthofix anbefaler brug af en rengøringsopløsning baseret på et rengøringsmiddel indeholdende <5% anioniske overfladeaktive stoffer og enzymer, forberedt ved hjælp af deioniseret vand i 10 minutter. ved 55° C;
   c. Neutralisering med basisk neutraliseringsmiddelopløsning. Orthofix anbefaler brug af en rengøringsopløsning baseret på citronsyre i en koncentration på 0.1% i 6 minutter;
   d. Endelig skylning med deioniseret vand i 3 minutter;
   e. Termisk desinfektion ved mindst 90° C eller 194° F (maks. 95° C eller 203° F) i 5 minutter er til A0=3000 er opnået. Vand, som bruges til termisk desinfektion, skal være renset;
   f. Tørring ved 110° C i 40 minutter. Når instrumentet har en kanylering, skal en injektor bruges til at tørre den indre del.

   Egnetheden af andre opløsninger, koncentration, tid og temperatur kontrolleres og valideres af 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 fejltilstande kan være forårsaget af slutningen af produktets levetid, forkert brug eller forkert vedligeholdelse.
Orthofix specificerer normalt ikke det maksimale antal anvendelser for genanvendeligt medicinsk udstyr. Levetiden for disse enheder afhænger af mange faktorer, herunder metoden og varigheden af hver brug og håndteringen mellem anvendelserne. Omhyggeligt eftersyn og funktionel test af enheden før brug er de bedste metoder til at bestemme slutningen af den brugbare levetid for det medicinske udstyr.
For sterile enheder er levetiden defineret, verificeret og specificeret med en udløbsdato.
Følgende generelle instruktioner gælder for alle Orthofix-produkter:

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

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

PAKNING

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

a. Indpakning i henhold til EN ISO 11607, egnet til dampsterilisering og egnet til at beskytte instrumenter eller bakker mod mekanisk skade. Orthofix anbefaler brug af dobbelt indpakning bestående af tri-laminat ikke-vævede stoffer lavet af spundet polypropylen og smelteblæst polypropylen (SMS). Omslaget skal være modstandsdygtig nok til at indeholde enheder op til 10kg. I USA skal der bruges en FDA-godkendt steriliseringsindpakning, og overholdelse af ANSI/AAMI ST79 er obligatorisk. I Europa kan der anvendes et steriliseringsomslag i overensstemmelse med EN 868-2. Fold indpakningen for at skabe et sterilt barrieresystem 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 barriereemballage, der ikke er valideret af Orthofix, skal valideres af det enkelte hospital i henhold til instruktioner fra producenten. Når udstyr og processer adskiller sig fra dem, der er valideret af Orthofix, skal hospitalet verificere, at sterilitet kan opnås ved hjælp af parametre, der er valideret af Orthofix. Anbring ikke flere systemer eller instrumenter i steriliseringsbakken. Bemærk, at steriliteten kan ikke garanteres, hvis steriliseringsbakken er overfyldt. Den samlede vægt af en indpakket instrumentbakke bør ikke overstige 10kg.

STERILISERING

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

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

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

Orthofix anbefaler altid at bruge en prævakuumcyklus til dampsterilisering. Tyngdekraftscyklussen blev kun valideret til wraps, og det foreslås kun, når der ikke findes andre muligheder. Tyngdekraftscyklussen blev ikke valideret til sterilisering i stive beholdere.

OPBEVARING

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

ANSVARSFRASKRIVELSE

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

INFORMATION

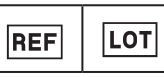
Hvis der ønskes yderligere information, bedes du kontakte den lokale repræsentant eller ringe på 800.266.3349 (i USA) eller +39 0456719000 (International kundeservice, udenfor USA).

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

KONTAKTPERSON HOS PRODUCENTEN

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

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

Symbol	Beskrivelse	
	Se brugsanvisning eller se elektronisk brugsanvisning	Advarsel: Se brugsanvisningerne for at få vigtige sikkerhedsmæssige oplysninger
	Engangsprodukt. Må ikke genbruges	Orthofix-bemærkning: Bortskaf korrekt efter brug (behandling) på patient
	STERIL. Steriliseret ved bestråling	
	IKKE-STERIL	
	Artikelnummer	Batchkode
	Udløbsdato (år, måned og dato)	
	CE-mærkning i overensstemmelse med gældende europæiske direktiver/regulativer for medicinsk udstyr	
	Produktionsdato	Producent
	Brug ikke, hvis pakken er åbnet eller beskadiget	
Rx Only	Advarsel: I henhold til amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på ordinering af en læge	

CentroNail®

Nailing System

CE 0123

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

Tärkeää tietoa – lue ennen käyttöä.

Lue tietoa myös uudelleenkäytettävistä lääkinnällisistä laitteista PQRMD-käyttöohjeesta

TITAANINEN ORTHOFIX®-NAULAUSJÄRJESTELMÄ

Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italia
Puhelin: 0039 (0) 45 6719000 – Faksi: 0039 (0) 45 6719380

KÄYTTÖAIHEET

Titaanisen Orthofix -naulausjärjestelmän jokainen naula on tarkoitettu asetettavaksi tietyn pitkän luun – olkaluun, reisiluun ja sääriluun – medullaarikanavaan erityyppisten murtumien tai trauman tai sairauden aiheuttamien epämuodostumien korjaamiseksi, vakauttamiseksi ja kiinnittämiseksi (edellyttäen, että epifyysit ovat kiinni).
Näihin kuuluvat murtumavammat, uusiutuneet murtumat, pseudoartroosi, rekonstruointi, epämuodostuma, virheellinen suuntautuminen, patologiset murtumat ja odotettavissa olevat patologiset murtumat.

KUVAUS

Titaaninen Orthofix -naulausjärjestelmä koostuu intramedullaarisista reisiluun, sääriluun ja olkaluun naulausimplanteista sekä vastaavista päätykappaleista, lukitusruuveista, aluslevyistä ja muttereista. Implantteja ei ole tarkoitettu normaalin, terveen luun korvaamiseen. Rasitus, jonka aiheuttama kuormitus tai liikunnan määrä, sanelevat implantin pitkäikäisyyden. Potilaan tulee ymmärtää, että implanttiin kohdistuvaan rasitukseen voi kuulua muutakin kuin varsinainen kuormitus. Kiinteän luuliitoksen puuttuessa pelkästään raajan paino, raajan liikuttamiseen käytettävä lihasvoima tai vähäiseltä vaikuttava, toistuva rasitus saattavat aiheuttaa implantin pettämisen. Siksi potilaan tulee noudattaa toimenpiteen jälkeen kirurgin ohjeita.

Tuote on tarkoitettu ainoastaan ammattikäyttöön. Laitteiden käyttöä valvovien kirurgien on tunnettava ortopediset kiinnitystoimenpiteet erittäin hyvin ja heillä tulee olla riittävä tieto järjestelmän käyttöfilosofiasta. Lääkärin tulee ennen leikkausta tuntea välineet, instrumentit ja kirurgiset toimenpiteet, mukaan lukien tuotteen paikalleen asettaminen ja poistaminen. Yksityiskohtaiset toimintaohjeet ovat saatavilla pyynnöstä. Ota yhteys Orthofixiin tai paikalliseen toimittajaan.

VASTA-AIHEET

Titaanista Orthofix-naulausjärjestelmää ei ole tarkoitettu käytettäväksi tai myytäväksi mihinkään muuhun kuin ilmoitettuun käyttötarkoitukseen. Intramedullaariset naulausimplantit eivät sovellu hoitoon seuraavissa tapauksissa:

1. aktiivi tai latentti tulehdus leikkauskohdassa.
2. yleiset lääketieteelliset syyt, kuten heikko verenkierto, keuhkojen vajaatoiminta (esim. akuutit hengityselinsairaudet, rasvaveritulpat).
3. potilaan haluttomuus tai kyvyttömyys noudattaa hoito-ohjeita leikkauksen jälkeen
4. sairaalloinen lihavuus
5. epäiltävä tai havaittu metalliallergia tai -yliherkkyys.

YLEISET VAROITUKSET

1) Varmista, että kaikki leikkauksessa tarvittavat välineet ovat käytettävissä leikkaussalissa.
2) Implantit, naulan kantatulpat, lukitusruuvit, aluslevyt, mutterit ja tietyt osat välineistöstä ovat vain kertakäyttöä varten (kun ilmoitettu etiketissä), eikä niitä saa koskaan käyttää uudelleen. Jos implantti on ollut yhteydessä ruumiinnesteisiin, se on katsottava käytetyksi.
3) Tupakoinnin, kroonisen steroidien käytön ja muiden tulehdusta parantavien lääkkeiden käytön on osoitettu vaikuttavan luun paranemiseen, ja niillä voi olla potentiaalisesti haitallinen vaikutus luukudoksen paranemiseen ja murtumien tervehtymisprosessiin.
4) Tätä välinettä ei ole hyväksytty kiinnitettäväksi tai ruuvattavaksi ruuveilla kaularangan, rintarangan tai lannerangan posteriorisiin elementteihin (pedikkelit).
5) Reisilun yleisnaulaa ei tule käyttää lasten luihin; reiden pään avaskulaarisen nekroosin riski kasvaa, kun reiden proksimaalinen kasvulevy on vielä avoinna.

YLEISET VAROTOIMET

1. Implantit on valmistettu titaaniseoksesta. Älä käytä niitä yhdessä erilaisesta metallista valmistettujen implanttien kanssa, koska tällöin voi syntyä elektrolyyttinen reaktio.
2. Älä käytä Orthofix-kiinnitysjärjestelmän komponentteja yhdessä muiden valmistajien tuotteiden kanssa, ellei sitä ole toisin määritelty.
3. Komponenttien käsittelyssä ja säilytyksessä tulee noudattaa huolellisuutta. Implanteissa ei saa olla naarmuja, uurteita tai muita vioittumia, koska ne voivat heikentää komponenttien toiminnallista kestävyyttä. Implantin muotoilemista tai taivuttamista on vältettävä.
4. Kaikki komponentit on tarkistettava huolellisesti ennen käyttöönottoa. Tuotteen eheys, steriiliys (kun kysymyksessä on steriili tuote) ja sen toimivuus voidaan taata ainoastaan siinä tapauksessa, ettei pakkaus ole vahingoittunut. ÄLÄ KÄYTÄ TUOTETTA, jos pakkaus on vioittunut tai jokin komponentti näyttää olevan viallinen, vahingoittunut tai huonokuntoinen.
5. On suositeltavaa tarkistaa koko järjestelmän kokoonpano ennen implantaatiota.
6. Tuotteen mallin ja koon valitseminen on erittäin tärkeää. Epästabiilin tai luun vakavaa fragmentoitumista aiheuttaneen tai metafyysialueella olevan murtuman yhteydessä voidaan joutua käyttämään suurempaa ja pidempää naulaa, jotta stabilointi voidaan suorittaa tarpeeksi tehokkaasti. Potilaalle tulee valita sopiva tyyppi ja koko. Suurimpien mahdollisten komponenttien käytön tai niiden asennon laiminlyöminen voi johtaa löystymiseen, taipumiseen, halkeiluun tai murtumiseen laitteessa tai luussa tai molemmissa.

7. On huolehdittava siitä, että kaikkien komponenttien sisäänvienti tapahtuu oikein, varmistaen että sijoittelumerkinnät ovat kohdillaan ja lukitus on varma. On tärkeää tarkistaa, että instrumentin välinen liitos pysyy tukevasti paikallaan toimenpiteen aikana.
8. Kohdistuslaitteet: On erittäin tärkeää, että etummaisen stabilointitangon reikä porataan luun keskelle naulan yläpuolelle. Jos on syytä epäillä, ettei asento ole oikea, se voidaan tarkastaa röntgenillä ennen reiän poraamista. Kuten missä tahansa kohdistuslaitteessa, onnistuminen riippuu monista tekijöistä, eikä sitä voida taata kaikissa tapauksissa. Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää vapaan käden tekniikkaa.
9. Lukitusruuvien pituus tulee määrittää käyttämällä soveltuvaa K-lankaa tai porauskärkeä ja pysäytintä vastaavassa poraohjaimessa ja mittaamalla järjestelmän mukana olevalla asteikolla K-langan määrä, joka tulee esiin K-langan ohjaimesta tai poran kärki, joka viedään pysäyttimen takaa poraohjaimesta.
10. Kun lukitusruuvit asetetaan paikalleen, on huolehdittava, etteivät ne lävistä nivelen pintaa.
11. On tärkeää, ettei lukitusruuveja aseteta murtumalinjan lähelle, sillä se voi heikentää tehokasta ruuvien kiinnittymistä, mikä voi johtaa implantin tai kiinnittymisen löystymiseen. Erittäin distaaleissa murtumissa on tärkeää, että proksimaalisempi distaalisista lukitusruuveista asettuu vähintään 1cm distaalisesti murtumalinjasta. Poikkeuksena ovat ruuvit, jotka on suunniteltu ylittämään murtumalinja: rekonstruktioruuvit ja kondylaariruuvit.
12. Lukitusruuvien ja murtuman välissä ei saa koskaan olla tyhjää lukitusreikää eikä myöskään murtumakohdassa. Huolehdi, että käytät lukitusruuveja, joiden halkaisija, pituus ja tyyppi ovat oikeat.
13. Kondylaarisia lukitusruuveja on aina käytettävä yhdessä kondylaaristen muttereiden ja aluslevyjen kanssa varoen kiristämästä niitä liikaa. On huolellisesti tarkkailtava, että saavutetaan oikea supistus, joka pysyy, ennen naulan paikoilleen asettamista ja valitaan oikea lukitusruuvipituus. Aluslevy tulee asettaa kaareva puoli ulospäin.
14. Murtuman distraktiota tulee välttää leikkauksen aikana, eikä murtumaa tule koskaan asettaa pysyvästi distraktioon, sillä tämä saattaa hidastaa luutumista ja/tai aiheuttaa lihasaitio-oireyhtymän.
15. Naulat voidaan asettaa kehoon ilman medullaarikanavan laajennusta tai sen jälkeen, riippuen naulan halkaisijasta, potilaasta, murtuman tyypistä ja luun halkaisijasta sekä laadusta. Päätös kuuluu leikkaavalle kirurgille.
16. Naulojen lyönti voidaan suorittaa ainoastaan lukitustankojen avulla tai tarkoitukseen suunniteltuilla asetustyökaluilla. Alumiinisia instrumentteja ei saa lyödä, koska ne vaurioituvat. Lyömisen täytyy aina tapahtua varoen; väkivaltainen lyönti ei saa koskaan tulla kysymykseen. Kirurgi ei saa jatkaa lyöntiä, jos implantti ei näytä liikkuvan eteenpäin, vaan tilanne tulee arvioida uudelleen ja on harkittava medullaarikanavan laajentamista lisää tai jos se ei ole mahdollista, pienempää implanttia.
17. Kanyloidun poran kärkikappale on tarkastettava ennen käyttöä sen varmistamiseksi, että aukko on vapaa tukoksista. Se tapahtuu viemällä aina ennen ja jälkeen käytön oikean kokoinen K-lanka lävitse ja tarkistamalla, että se liikkuu helposti.
18. On suositeltavaa, että kaikkia lankoja, joita käytetään kanyloitujen instrumenttien tai implanttien ohjaamiseen, käytetään vain yhdelle potilaalle. Ennen käyttöönottoa ne on tarkastettava ja poistettava käytöstä, jos niissä havaitaan naarmuja tai taipumia.
19. Instrumentin tai implantin asetuksen yhteydessä langan yläpuolelle kirurgin on tarkkailtava jatkuvasti langan päätä läpivalaisun avulla, jotta vältytään sen tahattomalta työntämiseltä liian pitkälle. Erityisesti tämä on tärkeää, kun langat osoittavat potentiaalisesti vaarallisia paikkoja kohti, kuten lantiota. Kirurgin on tarkastettava, ettei langan päälle tai instrumentin tai implantin sisälle ole kerääntynyt luupölyä tai muita epäpuhtauksia, jotka voivat takertua lankaan kiinni ja työntää sitä eteenpäin.
20. Päätykappaleiden pituus tulee valita huolellisesti, jotta vältytään liitoksen vaurioitumiselta.
21. Tarkista toimenpiteen suorittamisen jälkeen kuvantehostimella, että murtuman korjausjärjestelyt ja kaikki implantit ovat kohdillaan.
22. Painon varausta koskevat yleiset ohjeet (ellei toisin ilmoiteta): painoa voi varata kokonaisuudessaan siinä vaiheessa, kun röntgenkuvassa on havaittu ruston muodostumista. Kun kyseessä on kahden ehjän luusegmentin hyvä liittyminen niin, että varattavan painon jakautuminen on odotettavissa, tulisi potilasta rohkaista aikaiseen siedettävissä olevaan painon varaamiseen. Kun luu on pirstaleinen eikä kuorman jakaminen ole mahdollista ennen ruston muodostumista, kuormituksen tulisi olla aluksi vain osittainen. Tarkka kuormituspaino riippuu asetetun implantin koosta ja potilaan koosta. Lonkan ja polven liikkuvuuteen tulisi aina rohkaista kivun sallimissa rajoissa. Parhaat kliiniset tulokset ovat saavutettavissa kuitenkin vain rohkaisemalla varhaiseen liikkumiseen ja täyteen siedettävissä olevaan painon varaamiseen mahdollisimman aikaisin ja potilaan kunnon mukaan.
23. Paranemista on seurattava kunkin potilaan kohdalla huolellisesti. Jos rusto muodostuu hitaasti, muita menetelmiä voidaan joutua käyttämään ruston kasvun nopeuttamiseksi, kuten välineiden dynamisointi, luun lisääminen tai implantin vaihtaminen.
24. Järjestelmän asettamiseen tai irrottamiseen voidaan tarvita ylimääräisiä instrumentteja, kuten esimerkiksi pehmytkudosalueen levittimiä, setti taipuisia medullaarikanavan laajennusvälineitä, kanyloituja poranteriä jne.
25. Potilasta on pyydettävä ilmoittamaan hoitavalle lääkärille käyttöön liittyvistä mahdollisista haittavaikutuksista tai muista ongelmista.
26. Viime kädessä leikkaava lääkäri päättää, voidaanko implantti poistaa. Yleensä ytimensisäiset laitteet voidaan poistaa tarvittaessa noin vuoden kuluttua luun parantumisesta. Implantin poiston jälkeen on noudatettava asianmukaista hoitosuunnitelmaa, jotta uusilta murtumilta vältytään.

ERITYISET LISÄVAROTOIMET

Titaaninen olkavarren Orthofix Centronail -naulausjärjestelmä

Naula on kehitetty käytettäväksi sub- ja per-capital-olkavarsimurtumissa (proksimaalinen lyhyt olkavarsinaula), diafyysiin ulottuvissa proksimaalisissa murtumissa (proksimaalinen pitkä olkavarsinaula) ja olkavarsiluun murtumissa (diafyysinen olkavarsinaula). Kaikki naulat on kanyloitu, ja niitä on saatavana eripituisina ja halkaisijaltaan eri kokoisina (paitsi proksimaalista lyhyttä olkavarsinaulaa, jota on saatavana vain yhden pituisena ja yhdessä halkaisijakoossa). Naula on kullanvärinen. Proksimaalinen lyhyt ja pitkä olkavarsinaula asetetaan antegradoituna, kun taas diafyysinen olkavarsinaula voidaan asettaa joko antegradoituna tai retrogradoituna.

1. Lukituksen aikana on kiinnitettävä erityistä huomiota proksimaalisesti kainalohermoon ja distaalisesti radiaalihermoon olkaluussa.
2. Antegradisessa asennuksessa kiertäjäkalvosinta on suojattava koko leikkauksen ajan.
3. Proksimaaliset kierteelliset lukitusruuvit on työnnettävä ainoastaan olkavarren päähän.
4. Leikkauksen jälkeinen hoito: Käsi on pidettävä pehmeässä sidoksessa kuuden päivän ajan, minkä jälkeen aloitetaan passiivinen fysioterapia. Aktiiviset ja passiiviset liikkeet aloitetaan vähitellen kahden viikon kuluttua potilaan ja murtumatyypin mukaan.

Titaaninen universaali femoraalinen Orthofix Centronail -naulausjärjestelmä

Universaalit femoraalinaulat ovat punaisia, ja ne ovat joko kiinteitä (halkaisija 9mm) tai kanyloituja (halkaisijat 10, 11 ja 12mm), ja ne on suunniteltu asetettaviksi sekä antegradaanisesti että retrogradaanisesti murtumatyypistä riippuen. Antegradaanisessa käytössä kaikki naulat on lukittava 6.5mm:n recon-/oblique-ruuveilla tai 4.8mm:n vakiolukitusruuveilla proksimaalisesti ja 4.8mm:n vakio- ja revisiolukitusruuveilla distaalisesti. Retrogradisessa lähestymistavassa kaikki naulat on lukittava proksimaalisesti 4.8mm:n vakiolukitusruuveilla ja distaalisesti 4.8mm:n vakio- tai kondylaarilukitusruuveilla. Fysikaalisesti voi olla mahdollista käyttää myös muun tyyppisiä ruuveja, mutta Orthofix suosittelee vahvasti, ettei niitä käytettäisi.

1. Jos tarvitaan medullaarikanavan laajennus, se on tehtävä 2.5mm leveämmäksi kuin valittu naula.
2. Koska on olemassa vain yksi yleisnaula sekä vasemman että oikean reisiluun hoitoon, on kiinnitettävä huomiota suuntaukseen, kun naula kiinnitetään läpikuultavaan kahvaan lukitustangon avulla.
3. Proksimaalinen lukitus on suoritettava ensimmäisenä, asettamisesta riippumatta.
4. Rekonstruktioasetus: ensimmäinen ohjainlanka proksimaalista lukitusta varten on työnnettävä distaalisimman ruuvin reiän kautta reisiluun päähän, enintään 1cm:n päähän nivelpinnasta. Sen pitäisi olla 2-3mm:n päässä kantaluusta, pään keskellä sivukuvassa.
5. Recon-ruuvit on asetettava paikalleen käyttämällä pitkää ruuviavainta ja T-kahvaa.

Titaaninen suprakondylaarinen Orthofix Centronail -naulausjärjestelmä

Suprakondylaariset naulat ovat joko lyhyitä (130 tai 150mm) tai pitkiä (175-375mm). Molemmat tyypit ovat väriltään vaaleanharmaita. Halkaisijaltaan 9mm:n naula on kiinteä ja 10, 11 ja 12mm:n naulat on kanyloitu. Distaalisesti kaikki naulat voidaan lukita 4.8mm:n kondylaarisilla tai tavallisilla lukitusruuveilla, eli yhteensä neljällä ruuvilla. Naulat voidaan lukita 4.8mm:n vakio- tai revisiolukitusruuveilla. Fysikaalisesti voi olla mahdollista käyttää myös muun tyyppisiä ruuveja, mutta Orthofix suosittelee vahvasti, ettei niitä käytettäisi.

1. On tärkeää valita suurin mahdollinen naulan halkaisija ja tarvittaessa laajentaa medullaarikanavaa suuremman naulan asettamiseksi.
2. Proksimaalinen lukitus: Ennen proksimaalisen lukituksen aloittamista naula on stabiloitava sagittaalitasossa stabilointitangolla. Lyhyet naulat eivät vaadi anteriorista stabilointia; ruuvit voidaan asettaa suoraan SC-distaalivarren läpi.
3. Pitkien naulojen proksimaalinen lukitus: pitkät 11 ja 12mm:n naulat sekä 175mm:n pituinen 9mm:n naula ja 175-225mm:n pituinen 10mm:n naula tarjoavat lisäksi kolmannen lukitusvaihtoehdon, jossa stabilointitanko korvataan revisiolukitusruuvilla. Tässä asennossa ei saa käyttää tavallista lukitusruuvia.
4. Distaalinen lukitus on tehtävä ensin.
5. Naulan distaalisen pään on aina oltava reilusti reisiluun distaalisen pinnan alapuolella.
6. Suprakondylaariset naulat eivät saa ulottua proksimaalisesti pienemmän trokanteerin alapuolelle.
7. Kaksi distaalisista ruuvinrei'istä proksimaalisinta on aina täytettävä joko tavallisilla tai kondylaarisilla lukitusruuveilla. Jos tarvitaan lisälukitusta, distaalisempiin reikiin voidaan lisätä lukitusruuveja.
8. Painon varaamista koskevat erityisohjeet: Ensimmäisten 8 viikon ajan painoa tulee varata vain osittain. Sen jälkeen sitä voidaan lisätä tasaisesti murtuman vakauden ja asetetun implantin koon mukaan. Täyttä painon varausta ei pitäisi sallia ennen kuin polven hyvä liikkuvuus on palautunut, ellei uudisluun muodostumista ole osoitettu.

Titaaninen sääriluun Orthofix Centronail -naulausjärjestelmä

Sääriluunaulat ovat joko kiinteitä (halkaisija 8mm, 4.0mm:n ruuvit distaalisesti) tai kanyloituja (halkaisijat 9, 10 ja 11mm, 4.8mm:n lukitusruuvit distaalisesti). Proksimaalisesti, kaikki naulat lukitaan kahdella 4.8mm:n osittain kierteitetyllä ruuvilla, jotka on työnnetty distaalisimpiin reikiin. Jos proksimaalisesti tarvitaan lisälukitusta, on käytettävä 4.8mm:n täyskierteisiä ruuveja. Fysikaalisesti voi olla mahdollista käyttää myös muun tyyppisiä ruuveja, mutta Orthofix suosittelee vahvasti, ettei niitä käytettäisi.

1. Distaalinen lukitus on tehtävä ensin; stabilointitanko on työnnettävä distaalisovittimessa olevan proksimaalisimman reiän läpi.
2. Kaikkien naulojen kohdalla aina asetettava kaksi distaalista lukitusruuvia mediaalitasoon. Kolmas ruuvi voidaan asettaa AP-suunnassa käyttämällä distaalisovittimessa olevaa distaalista reikää.
3. On varmistettava huolellisesti, että käytettävissä on lukitusruuveja, joiden halkaisija on oikea käytettävää naulakokoa varten.
4. Kaikki naulat voidaan lukita ylimääräisellä neljännellä distaalisella ruuvilla AP-suunnassa, jolloin stabilointitanko korvataan revisiolukitusruuvilla. 8mm:n sääriluun naulaan sopii 4.0mm:n revisioruuvi. Tässä asennossa ei saa käyttää tavallista lukitusruuvia!
5. Kaksi proksimaalisista ruuvinrei'istä distaaleinta on aina täytettävä tavallisilla lukitusruuveilla. Jos tarvitaan lisälukitusta, proksimaalisimpiin reikiin on käytettävä täyskierteisiä ruuveja.

MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

1. Implantoitujen komponenttien löystyminen, taipuminen tai rikkoutuminen
2. Anatomisen muodon muuttuminen luutumisvirheen seurauksena
3. Arpikudoksen muodostuminen, mikä voi aiheuttaa hermoissa kipua ja/tai neurologisia oireita
4. Anestesiaan ja kirurgiaan liittyvät sisäiset riskit. Hemorragia, hematooma, serooma, embolia, edeema, halvaus, epätavallisen runsas verenvuoto, laskimotulehdus, haavan tai luun kuolio, haavatulehdus, verisuonien tai hermojen vaurioituminen.
5. Luutumishäiriöt tai hidas luutuminen, mikä saattaa johtaa implantin rikkoutumiseen.
6. Herkkyys metalleille tai allergiset reaktiot vieraille esineille.
7. Kipu, epämukavuus tai muut laitteen paikalleen asetuksesta johtuvat epätavalliset tuntemukset.

TÄRKEÄÄ

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

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

Potilaiden oikea valinta sekä potilaan kyky noudattaa lääkärin antamia ohjeita ja seurata määrättyä hoitojaksoa ovat erittäin tärkeitä tekijöitä lopputuloksen kannalta. On erittäin tärkeää valikoida potilaat sekä paras mahdollinen hoito siten, että potilaan fyysiset ja/tai henkiset tarpeet sekä vaatimukset ja/tai rajoitukset huomioidaan riittävän hyvin. Jos potilaalla ilmenee vasta-aiheita tai hänellä on taipumusta joihinkin tunnettuihin vasta-aiheisiin, titaanista Orthofix-naulausjärjestelmää EI SAA käyttää.

MATERIAALIT

Titaaninen Orthofix-naulausjärjestelmä muodostuu implantoitavista titaaniosista, kun taas kirurgiset välineet on valmistettu ruostumattomasta teräksestä tai alumiiniseoksesta. Potilaan kehon kanssa kosketukseen joutuvat instrumentit on valmistettu kirurgisille välineille sopivasta ruostumattomasta teräksestä.

STERIILIYS

Kaikki implantoitavat titaanisen Orthofix-naulausjärjestelmän osat toimitetaan STERIILEINÄ. Välineistö toimitetaan EI-STERIILINÄ ja vaatii puhdistuksen sekä steriloinnin ennen käyttöä, annettuja puhdistukseen ja sterilointiin liittyviä määräyksiä noudattaen. Määritä kunkin välineen steriiliys lukemalla tuotteen etiketti huolellisesti.

PROSESSI- JA JÄLLEENKÄSITTELYOHJEET

Olemme laatineet nämä uudelleenkäsittelyohjeet ISO 17664-standardin mukaisesti, ja Orthofix on vahvistanut ne kansainvälisten standardien mukaan. Terveydenhuollon yksikkö on vastuussa siitä, että uudelleenkäsittely tehdään annettujen ohjeiden mukaan.

Varoitukset

- Laitteita, joissa on merkintä KERTAKÄYTTÖINEN, voidaan käsitellä uudelleen useita kertoja ennen niiden ensimmäistä kliinistä käyttöä, mutta niitä ei saa käsitellä uudelleen kliinistä uudelleenkäyttöä varten.
- Kertakäyttöisiä laitteita EI SAA KÄYTTÄÄ UUDELLEEN, sillä niitä ei ole suunniteltu toimimaan tarkoitetulla tavalla ensimmäisen käytön jälkeen. Toistuvan käytön, puhdistuksen ja uudelleensteriloinnin yhteydessä tehdyt muutokset mekaanisissa, fysikaalisissa tai kemiallisissa ominaisuuksissa voivat vaarantaa suunnittelun ja/tai materiaalin eheyden, mikä voi johtaa heikentyneeseen turvallisuuteen, suorituskykyyn ja/tai asiaankuuluvien vaatimusten noudattamatta jättämiseen. Katso välineen etiketistä tiedot kerta- tai uudelleenkäytöstä tai vaatimukset puhdistukselle ja uudelleensteriloinnille.

- Kontaminoituneiden lääkintälaitteiden kanssa työskentelevän henkilöstön tulee noudattaa turvaohjeita terveydenhuollon yksikön menettelytapojen mukaisesti.
- Käyttöön suositellaan puhdistus- ja desinfiointiliuoksia, joiden pH on välillä 7–10,5. Puhdistus- ja desinfiointiliuoksia, joiden pH-arvo on tätä suurempi, tulee käyttää pesuaineiden teknisissä tiedoissa ilmoitettujen materiaalien yhteensopivuutta koskevien vaatimusten mukaisesti.
- Fluoridia, kloridia, bromidia, jodidia tai hydroksyyli-ioneja sisältäviä puhdistus- tai desinfiointiaineita EI SAA käyttää.
- Kontakti suolaliuoksen kanssa tulee rajoittaa minimiin.
- Monimutkaiset laitteet, kuten sellaiset, joissa on saranoita, aukkoja tai liitäntäpintoja, tulee esipuhdistaa perusteellisesti käsin ennen automaattipesua, jotta likaa ei kerry koloihin. Jos laite tarvitsee erityisen huolellista esipuhdistusta, Orthofix-verkkosivustolla on saatavana tuotekohtainen käyttöohje, jota pääsee tarkastelemaan käyttämällä tuotemerkinnöissä annettua datamatrix-koodia.
- ÄLÄ käytä metalliharjoja tai teräsvillaa.

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

KÄYTTÖPAIKKA

Käsittele uudelleenkäytettävät lääkinnälliset laitteet uudelleen niin pian kuin on kohtuudella mahdollista lian ja jäämien kuivumisen ehkäisemiseksi. Parhaiden tulosten saamiseksi instrumentit on puhdistettava 30 minuutin kuluessa käytöstä.
ÄLÄ käytä kiinnittävää puhdistusainetta tai kuumaa vettä, sillä ne voivat aiheuttaa jäämien pinttymisen.

TURVATOIMENPITEET JA KULJETUS

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

PUHDISTAMISEN VALMISTELU

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

Manuaalinen esipuhdistus
1. Käytä suojavarusteita 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 määrällä puhdistusliuosta. Orthofix suosittelee käyttämään heikosti emäksistä entsymaattista pesuaineliuosta, jonka perustana on alle 5% anionisia pinta-aktiivisia aineita ja entsyymejä sisältävä puhdistusaine ja jonka valmistuksessa on käytetty deionisoitua vettä.
4. Upota osa varovasti liuokseen niin, ettei sen sisälle jää ilmakuplia.
5. Harjaa puhdistusliuoksessa olevien välineiden pintaa pehmeäkarvaisella nailonharjalla, kunnes kaikki näkyvä lika on poistettu. Käytä pehmeäkarvaista nailonharjaa ja poista jäämät onteloista ja karkeista tai monimutkaisista pinnoista kiertävällä liikkeellä.
6. Huuhtele kanyylit puhdistusliuoksella 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 steriilissä vedessä, kunnes kaikki puhdistusliuosjäämät on poistettu. Käytä ruiskua, kun on kysymys onteloista tai kanyyleista.
11. Poista esine huuhteluvedestä ja valuta enimmät vedet pois.
12. Kuivaa esine huolellisesti käsin imukykyisellä, nukkaamattomalla liinalla.

PUHDISTAMINEN

Yleiset näkökohdat

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

Manuaalinen puhdistaminen
1. Käytä suojavarusteita 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 määrällä puhdistusliuosta. Orthofix suosittelee käyttämään heikosti emäksistä entsymaattista puhdistusliuosta.
4. Upota osa varovasti liuokseen niin, ettei sen sisälle jää ilmakuplia. Varmista, että puhdistusliuosta pääsee kaikille pinnoille, mukaan lukien reikiin ja kanyyleihin.
5. Harjaa puhdistusliuoksessa olevien välineiden pintaa huolellisesti pehmeäkarvaisella nailonharjalla, kunnes kaikki näkyvä lika on poistettu. Käytä pehmeäkarvaista nailonharjaa ja poista jäämät onteloista ja karkeista tai monimutkaisista pinnoista kiertävällä liikkeellä.
6. Huuhtele kanyylit puhdistusliuoksella vähintään kolme kertaa ruiskusta annostellen. Älä käytä metalliharjoja tai teräsvillaa.
7. Poista väline puhdistusliuoksesta.
8. Harjaa yksittäiset osat juoksevassa vedessä.

9. Aseta yksittäiset osat ultraäänilaitteeseen kaasuttomaan 2-prosenttiseen puhdistusliuokseen 10 minuutiksi. Orthofix suosittelee käyttämään pesuaineliuosta, jossa on alle 5% anionisia pinta-aktiivisia aineita, ionittomia pinta-aktiivisia aineita ja entsyymejä ja jonka valmistuksessa on käytetty deionisoitua vettä. Orthofix suosittelee käyttämään ultraäänitaajuutta 35kHz (teho = 300 Weff) 15 minuutin ajan. Käyttäjän on validoitava muiden liuosten ja parametrien käyttö, ja pitoisuuden on oltava pesuaineen valmistajan teknisen ohjeen mukainen.
10. Huuhtele osat puhdistetussa steriilissä vedessä, kunnes kaikki puhdistusliuosjäämät on poistettu.
11. Huuhtele kanyylejä ja karkeita tai monimutkaisia pintoja puhdistetulla steriilillä vedellä vähintään kolmesti. Kun mukana on kanyylejä, käytä ruiskua tämän vaiheen helpottamiseksi.
12. Poista esine huuhteluvedestä ja valuta enimmät vedet pois.
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 desinfiointi

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

Automaattinen puhdistaminen ja desinfiointi pesu-desinfiointilaitteella

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-desinfiointilaitetta, jota huolletaan ja testataan säännöllisesti.
3. Varmista, että puhdistusastia on puhdas ja kuiva, ja ettei siinä ole näkyviä vieraita aineita.
4. Varmista, että pesu-desinfiointilaite ja kaikki palvelut ovat toimintakunnossa.
5. Aseta lääketieteelliset 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 huuhteluportteihin. Jos suora kytkentä ei ole mahdollista, sijoita kanyylit suoraan injektorisuihkuihin tai injektorikorin injektoriholkkeihin. Suuntaa instrumentit automatisoitujen pesurien telineisiin pesurin valmistajan suosittelemalla tavalla.
7. Vältä välineiden välistä kosketusta, koska liikkuminen pesun aikana voi vahingoittaa välineitä ja pesutoiminta saattaa vaarantua.
8. Järjestä lääkinnälliset laitteet siten, että kanyylit ovat pystysuorassa ja läpimenemättömät reiät alaspäin kallellaan materiaalien ulos vuotamisen helpottamiseksi.
9. Käytä hyväksyttyä lämpödesinfiointiohjelmaa. Emäksisen liuoksen kanssa on käytettävä neutralointiainetta. Orthofix suosittelee, että käsittely 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 neutralointiaineliuoksella. Orthofix suosittelee käyttämään 6 minuutin ajan sitruunahappoon perustuvaa pesuaineliuosta (pitoisuus 0.1%).
   d. Viimeinen huuhtelu deionisoidulla vedellä 3 minuutin ajan.
   e. Lämpödesinfiointi vähintään lämpötilassa 90°C tai 194°F (enintään 95° C tai 203° F) 5 minuutin ajan tai kunnes saavutetaan A0=3000. Lämpödesinfiointiin on käytettävä puhdistettua vettä.
   f. Kuivaus 110°C lämpötilassa 40 minuutin ajan. Jos instrumentissa on kanyylejä, sisäinen osa on kuivattava injektorin avulla.

   Käyttäjän on tarkistettava ja validoitava muiden liuosten, pitoisuuden, ajan ja lämpötilan soveltuvuus pesuaineen valmistajan teknisen ohjeen mukaisesti.
10. Valitse ja aloita pesu pesurin valmistajan suositusten mukaisesti.
11. Varmista pesuohjelman päätyttyä, että kaikki vaiheet ja parametrit on saavutettu.
12. Tyhjennä pesu-desinfiointilaite suojavarusteita käyttäen, kun pesuohjelma on valmis.
13. Tyhjennä tarvittaessa ylimääräinen vesi ja kuivaa imukykyisellä, nukkaamattomalla liinalla.
14. Tarkasta silmämääräisesti, ettei laitteissa ole enää likaa ja että ne ovat kuivat. Jos likaa jää, toista puhdistus edellä kuvatulla tavalla.

HUOLTO, TARKASTUS JA TOIMINNANTESTAUS

Seuraavia ohjeita on sovellettava kaikkiin Orthofix-instrumentteihin, jotka on merkitty uudelleenkäytettäviksi.
Kaikki jäljempänä kuvatut toiminnalliset tarkastukset kattavat myös rajapinnat muiden instrumenttien tai osien kanssa.
Alla olevat vikatilat voivat johtua tuotteen käyttöiän päättymisestä, virheellisestä käytöstä tai virheellisestä huollosta.
Orthofix ei yleensä määrittele uudelleenkäytettävien lääkinnällisten laitteiden käyttökertojen enimmäismäärää. Näiden laitteiden käyttöikä riippuu monista tekijöistä, esimerkiksi kunkin käyttökerran käyttötavasta ja kestosta sekä käsittelystä käyttöjen välillä. Laitteen huolellinen tarkastaminen ja toiminnan testaus ennen käyttöä ovat parhaat tavat määrittää lääkinnällisen laitteen käytettävissä olevan iän päättyminen. Steriilien laitteiden käyttöikä on määritelty, tarkistettu ja määritetty viimeisellä käyttöpäivällä.
Seuraavat yleiset ohjeet koskevat kaikkia Orthofix-tuotteita:

- Kaikkien instrumenttien ja tuotteen osien puhtaus on tarkastettava hyvässä valossa silmämääräisesti. Jos jotkin alueet ovat huonosti nähtävissä, käytä 3-prosenttista vetyperoksidiliuosta orgaanisten jäämien havaitsemiseen. Jos laitteissa on verta, näet kuplimista. Tarkastuksen jälkeen laite on huuhdeltava ja tyhjennettävä nesteestä edellä annettujen ohjeiden mukaisesti.
- Jos silmämääräinen tarkastus osoittaa, että laitetta ei ole puhdistettu oikein, toista puhdistus- ja desinfiointivaiheet tai hävitä laite.

- Kaikki instrumentit ja tuotteen osat on tarkastettava silmämääräisesti ennen sterilointia. Niissä ei saa olla mitään merkkejä vaurioista (kuten halkeamista tai pintavaurioista), jotka voisivat aiheuttaa ongelmia käytön aikana. Myös toiminta on testattava ennen välineiden sterilointia. Vahingoittuneita, viallisia tai muuten huonokuntoisia osia tai välineitä EI SAA KÄYTTÄÄ.
- Tuotteita, joiden tuotetunnus, yksilöllinen laitetunniste ja eränumero ovat niin kuluneita, että niiden selkeä tunnistaminen ja seurattavuus kärsii, EI SAA KÄYTTÄÄ.
- Leikkaavien instrumenttien terävyys on tarkastettava.
- Jos instrumentit kuuluvat tiettyyn kokoonpanoon, ne on tarkastettava yhdessä kokoonpanon muiden osien kanssa.
- Voitele saranat ja liikkuvat osat ennen sterilointia öljyllä, joka ei haittaa höyrysterilointia, valmistajan ohjeiden mukaisesti. Älä käytä silikonipohjaista öljyä tai mineraaliöljyä. Orthofix suosittelee käyttämään erittäin tarkasti puhdistettua kirkasta öljyä, joka on elintarvike- ja lääkelaatuista ja valmistettu nestemäisestä parafiinista.

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

PAKKAAMINEN

Orthofix suosittelee käyttämään jotakin seuraavista pakkausjärjestelmistä kontaminaation välttämiseksi steriloinnin jälkeen:

a. Kääre, joka on standardin EN ISO 11607 mukainen, höyrysterilointiin sopiva ja soveltuva suojaamaan instrumentit tai tarjottimet mekaanisilta vaurioilta. Orthofix suosittelee käyttämään kaksoiskäärettä, joka koostuu kehruukuitupolypropeenista ja polypropeenista valmistetusta kolmilaminaattisesta kuitukankaasta. Kääreen on oltava riittävän kestävä enintään 10kg painaville laitteille. Yhdysvalloissa on käytettävä FDA:n hyväksymää sterilointikäärettä ja standardin ANSI/AAMI ST79 noudattaminen on pakollista. Euroopassa voidaan käyttää standardin EN 868-2 mukaista sterilointikäärettä. Laskosta kääre steriilin 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.

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

STERILOINTI

EN ISO 17665 ja ANSI / AMMI ST79 mukaisia höyrysterilointeja suositellaan. Kaasuplasma-, kuivalämpö- ja EtO-sterilointia TULEE VÄLTTÄÄ, sillä niitä ei ole validoitu Orthofix-tuotteille soveltuviksi.

Käytä validoitua, asianmukaisesti huollettua ja kalibroitua höyrysterilisaattoria. Höyryn laadun tulee vastata toimenpidettä, jotta prosessi on tehokas. Älä ylitä lämpötilaa 140°C (284°F). Älä pinoa tarjottimia steriloinnin aikana. Steriloi tuotteet höyryautoklaavissa käyttäen joko jaksotettua esivakuumisykliä tai painovoimasykliä seuraavan taulukon mukaisesti:

Höyrysterilisaattorin tyyppi	Painovoima	Esivakuumi	Esivakuumi	Esivakuumi
Huomautuksia	Ei käytettäväksi EU:n alueella	-	Ei käytettäväksi Yhdysvalloissa	WHO:n ohjeet
Minimikäsittelylämpötila	132° C (270° F)	132° C (270° F)	134° C (273° F)	134° C (273° F)
Vähimmäiskäsittelyaika	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 sterilointiin jäykissä sterilointisäiliöissä.

SÄILYTYS

Säilytä steriloituja instrumentteja sterilointipakkauksessa kuivassa ja puhtaassa ympäristössä huoneenlämmössä.

VASTUUVAPAUSLAUSEKE

Orthofix srl on vahvistanut, että yllä annetut ohjeet soveltuvat (1) kertakäyttöisen laitteen ja uudelleen käytettävän laitteen ensimmäiseen kliiniseen käyttöön ja (2) uudelleen käytettävän laitteen käsittelyyn sen uudelleenkäyttöä varten. Uudelleenkäsittelyn suorittaja on vastuussa siitä, että uudelleenkäsittelyä, materiaaleja ja laitteita käyttäen toteutettu uudelleenkäsittely saavuttaa halutun lopputuloksen. Tämä edellyttää yleensä prosessin validointia ja rutiininomaista valvontaa. Puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointiprosessit on kirjattava asianmukaisesti. Mikäli uudelleenkäsittelyvirkailija poikkeaa millään tavoin näistä ohjeista, poikkeaman tehokkuus ja mahdolliset haittavaikutukset on arvioitava huolella, ja ne on myös kirjattava asianmukaisesti.

TIETOJA PUHDISTUSAINEESTA

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

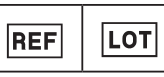
- Manuaalinen esipuhdistus: Neodisher Medizym
  pitoisuus 2%
- Manuaalinen puhdistaminen: Neodisher Mediclean
  pitoisuus 2%
- Automatisoitu pesu: Neodisher Mediclean
  pitoisuus 0.5%

TIEDOTUS
Ota yhteys paikalliseen edustajaan lisätietojen saamiseksi tai soita 800.266.3349 (USA:ssa) tai +39 0456719000 (USA:n ulkopuolinen kansainvälinen asiakaspalvelu).

HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaisesti tätä välinettä saa myydä ainoastaan lääkärin määräyksestä.

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

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

Symboli	Kuvaus	
	Katso ohjeita paperisesta tai sähköisestä käyttöohjeesta	Huomio: Tutustu käyttöohjeisiin. Niissä on tärkeitä varoitustietoja
	Kertakäyttöinen. Älä käytä uudelleen	Orthofixin huomautus: hävitä asianmukaisesti käytön (hoidon) jälkeen.
	STERIILI. Steriloitu säteilyttämällä	
	STERILOIMATON	
	Tuoteluettelonumero	Eränumero
	Käytettävä ennen pvm (vuosi-kuukausi-päivä)	
	Lääkinnällisiä laitteita koskevien eurooppalaisten direktiivien ja säädösten mukainen CE-merkintä	
	Valmistuspäivämäärä	Valmistaja
	Sisältöä ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut	
Rx Only	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaisesti tätä välinettä saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä	

CentroNail®

Nailing System

CE 0123

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

Viktig informasjon – må leses før bruk

Se også instruksjonsbrosjyren PQRMD for gjenbrukbart medisinsk utstyr

ORTHOFIX® TITANIUM NAILING SYSTEM

Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italia
Tlf. 0039 (0) 45 6719000 – Faks 0039 (0) 45 6719380

INDIKASJONER

Bruk av Titanium Trochanteric Nailing System er indisert for innføring i den medullære kanalen i en spesielt lang knokkel – humerus, femur og tibia – for innretting, stabilisering og fiksering av ulike typer frakturer eller deformiteter forårsaket at traume eller sykdom (forutsatt at epifysen er lukket).
Disse inkluderer traumatiske frakturer, refrakturer, manglende sammenvoksing, rekonstruksjon, feil sammenvoksing, feilinnretting, patologiske frakturer og forestående patologiske fakturer.

BESKRIVELSE

Orthofix Titanium Nailing System består av intramedullære stiftimplantater for femur, tibia og humerus med respektive endedeksler, låseskruer, skiver og muttere. Disse implantatene er ikke ment å erstatte normalt, friskt bein. Belastning ved vektbæring og aktivitetsnivå vil bestemme implantatets levetid. Pasienten bør forstå at belastning på et implantat kan produseres uten faktisk bæring av vekt. I fravær av fast beinforbindelse kan vekten av ekstremiteten alene, muskulære krefter knyttet til å bevege en ekstremitet eller gjentatt belastning av relativt liten størrelse, resultere i at implantatet svikter. Derfor bør pasienten følge postoperative instruksjoner gitt av kirurgen.

Dette produktet er kun beregnet for profesjonell bruk. Kirurger som overvåker bruken av produktet, må ha full kjennskap til de ortopediske fiksasjonsprosedyrene og bør ha fått tilstrekkelig opplæring i bruken av produktet. Før inngrep bør kirurger være kjent med utstyret, instrumentene og kirurgisk prosedyre, inkludert innføring og fjerning. Detaljert operativ teknikk-veiledning er tilgjengelig ved forespørsel; vennligst kontakt Orthofix eller din lokale distributør.

KONTRAINDIKASJONER

Orthofix Titanium Nailing System er ikke beregnet for, og selges ikke for, annen bruk enn det som beskrives her. Bruk av det intramedullære stiftesystemet er kontraindisert i følgende situasjoner:

1. Aktiv eller latent infeksjon i det berørte området.
2. Generelle medisinske tilstander, inkludert: begrenset blodtilførsel, lungeproblemer (for eksempel akutte pustevansker, fettemboli).
3. Pasienter som ikke er villige til, eller i stand til, å følge instruksjoner for postoperativ pleie.
4. Overvektige pasienter.
5. Antatt eller dokumentert metallallergi eller -intoleranse.

GENERELLE ADVARSLER

1) Påse at alle deler som er nødvendig for operasjonen er tilgjengelig i operasjonssalen.
2) Implantater, stiftendedeksler, låseskruer, skiver og muttere samt visse instrumenter (der det er indikert på etiketten) er kun for engangsbruk og må aldri brukes flere ganger. Hvis implantater kommer i kontakt med kroppsvæsker, bør de anses som brukt.
3) Røyking, kronisk steroidbruk og bruk av andre antiinflammatoriske midler har vist seg å påvirke hvordan beinet gror og kan potensielt ha en negativ innvirkning på hvordan beinet repareres mens bruddet leges.
4) Denne enheten er ikke godkjent for festing eller fiksering av skruer i de bakre delene (pediklene) av cervical-, torakal- eller lumbalcolumna.
5) Universal Femoral Nail bør ikke brukes i et umodent skjelett da det finnes en økt risiko for avaskulær nekrose i lårbenshodet når den proksimale vekstplaten i lårbenet fortsatt er åpen.

GENERELLE FORHOLDSREGLER

1. Implantatene er laget av titanlegering. Må ikke brukes med implantater av ulike metaller, ettersom dette kan føre til en elektrolytisk reaksjon.
2. Ikke bruk deler i Orthofix stiftesystem sammen med produkter fra andre produsenter med mindre annet er angitt.
3. Vær varsom ved håndtering og lagring av komponentene. Implantatene må ikke få riper, hakk eller på annen måte bli skadet, ettersom dette kan redusere delens funksjonelle styrke. Flatenivellering eller bøying av et implantat bør unngås.
4. Alle deler må undersøkes grundig før bruk. Produktintegritet, sterilitet (i tilfelle av sterile produkter) og ytelse er kun sikret hvis emballasjen er uskadet. MÅ IKKE BRUKES hvis emballasjen er kompromittert eller hvis en komponent antas å ha en feil, er skadet eller mistenkelig.
5. Det anbefales å verifisere systemet som helhet før implantering.
6. Det er svært viktig å velge riktig modell og størrelse på implantatet. Hvis frakturen er ustabil, alvorlig splintret eller befinner det seg nær metafysen, kan det være nødvendig å bruke en større og lengre stift for å oppnå nødvendig stabilitet. Det må velges korrekt type og størrelse for den aktuelle pasienten. Hvis ikke de størst mulige komponentene anvendes eller de posisjoneres ukorrekt, kan det føre til løsning, bøying, sprekking eller brudd i utstyret eller beinet, eller begge deler.
7. Pass på at alle komponenter festes korrekt, og sørg for at alle lokaliseringsmerker korresponderer før de låses på plass. Det er viktig å sjekke at den nødvendige forbindelsen mellom instrumenter forblir godt fiksert under inngrepet.

8. Peileenhet: Det er meget viktig at det fremste hullet for den stabiliserende stangen bores midt på beinet, over stiften. Ved tvil må plasseringen kontrolleres med røntgen før hullet bores. Som med alle peileenheter, er godt utfall avhengig av mange faktorer og kan ikke garanteres i alle tilfeller. En frihåndsteknikk kan alternativt brukes.
9. Lengden på låseskruene bestemmes ved hjelp av korrekt K-vaier i en tilsvarende K-styrevaier, eller et borehode og en borestopper i en tilsvarende boreføring. Mål ved hjelp av korrekt skala som følger med systemet, mengden K-vaier som stikker ut fra K-styrevaieren eller borkronen som stikker ut over borestopperen fra boreføringen.
10. Når låseskruer er satt inn, må det utvises forsiktighet for ikke å penetrere leddflaten.
11. Det er viktig at låseskruene ikke settes inn nær frakturlinjen, ettersom det kan gå på bekostning av skruefiksering og føre til implantat- eller fikseringssvikt. Ved svært distale frakturer er det viktig å sørge for at den mer proksimale av de distale låseskruene er minst 1cm distalt for frakturlinjen. Dette gjelder skruer som er designet for å krysse en frakturlinje: rekonstruksjons- og kondylskruer.
12. Det bør aldri være et tomt låsehull mellom låseskruer og frakturen, ei heller på frakturstedet. Pass på å bruke låseskruer av riktig diameter, lengde og type.
13. Kondyllåseskruer skal alltid brukes i kombinasjon med kondylmuttere og -skiver, pass på at de ikke strammes for mye. Det må utvises stor forsiktighet for å oppnå og vedlikeholde reduksjonen før stiften innføres og påses at det velges låseskrue av korrekt lengde. Skiven skal settes inn med den buede siden vendt utover.
14. Distraksjonsbehandling av frakturen må til enhver tid unngås under operasjonen, og frakturer må aldri låses i distraksjon, da dette kan føre til forsinket sammenvoksing og eller kompartmentsyndrom.
15. Stiftene kan føres inn med eller uten brotsjing, avhengig av stiftdiameteren, pasienten, frakturtype samt diameter og kvalitet på beinet. Avgjørelsen er opp til den opererende kirurgen.
16. Hamring på naglene må kun utføres gjennom festestengene eller med spesifikt designede innføringsverktøy. Unngå hamring på noen av aluminiumsinstrumentene – det vil skade dem. Hamring må alltid utføres skånsomt. Kraftig hamring skal aldri være nødvendig. Kirurgen bør aldri fortsette å hamre hvis implantatet ikke går fremover, men bør gjennomgå situasjonen og vurdere ytterligere brotsjing, eller et mindre implantat om dette ikke er mulig.
17. Kanylerte borehoder må undersøkes før bruk for å bekrefte at lumenet er fritt for hindringer. K-vaieren i korrekt størrelse skal kunne passere gjennom det for å sjekke at den glir enkelt, både før og etter hver bruk.
18. Det anbefales at alle vaiere som brukes for å støtte kanylerte instrumenter eller implantater ikke brukes på flere pasienter. Før bruk bør slike sjekkes og kasseres hvis man oppdager at de er bøyde eller har skraper.
19. Når et instrument eller implantat føres inn over en vaier, må vaierspissen screenes ved hjelp av fluoroskopi, så kontinuerlig som mulig for å unngå at vaieren utilsiktet føres inn lengre enn beregnet. Dette er spesielt viktig når vaierne er rettet mot potensielt farlige steder, som bekkenet. Kirurgen må sjekke at ikke bein eller annet avfall har bygget seg opp på vaieren eller på innsiden av instrumentet eller implantatet, noe som kan føre til at det bindes til vaieren og skyver den fremover.
20. Lengden på endedekslene bør velges nøye for å unngå skade på leddet.
21. Etter operasjonen må det sjekkes at frakturreduksjonen og plasseringen av alle implantatene er korrekt ved hjelp av bildeforsterkeren.
22. Generelle råd om belastning (med mindre annet er spesifisert): full belastning kan innledes når det er radiologisk bevis på brodannelse av kallus. Hvor det er god kontakt mellom de to intakte beinsegmentene, slik at lastdelingen kan forventes, bør det oppfordres til så tidlig belastning som mulig. Når beinet er splintret eller det er beintap, slik at lastdeling ikke kan være mulig før kallus dannes, bør bæreevnen kun være delvis til å begynne med. Den nøyaktige lastmengden som skal bæres avhenger av størrelsen på implantatet som settes inn og pasientens høyde. Hofte- og knemobilitet bør alltid oppmuntres innenfor smertegrenser. Men de beste kliniske resultatene fås ved å oppmuntre til tidlig mobilitet og full belastning innenfor tålegrensene så tidlig som mulig og i henhold til pasientens tilstand.
23. Tilhelingsprosessen må overvåkes nøye hos alle pasienter. Hvis kallus utvikler seg sakte, kan det være nødvendig med andre tiltak for å fremme danningen, slik som dynamisering av implantatet, et beinimplantat eller utskifting av implantatet.
24. Det kan bli nødvendig å bruke andre instrumenter for fiksering og fjerning, for eksempel bløtvevsretraktorer, fleksibelt utvidningssett, kanylerte borespisser osv.
25. Pasienter må instrueres om å informere behandlende kirurg om bivirkninger eller uventede virkninger.
26. Kirurgen bør ta den endelige beslutningen om et implantat kan fjernes. Vanligvis fjernes intramedullære enheter om nødvendig omtrent ett år etter beinheling. Fjerning av implantatet må følges opp med egnet postoperativ terapi for å forebygge ny fraktur.

SPESIFIKKE EKSTRA FORHOLDSREGLER

Orthofix Centronail Titanium Humeral Nailing System

Stiften er utviklet for bruk ved sub- og per-capital humerusfrakturer (proksimal kort humerusstift) proksimale frakturer som strekker seg til diafysen (proksimal lang humerusstift) og frakturer i overarmsbeinet (diafyseal humeralstift). Alle stifter er kanylerte og leveres i forskjellige lengder og diametre (bortsett fra den proksimale korte humerusstiften som kun finnes i én lengde og diameter). Stiften er gullfarget.
Den proksimale korte og lange humerusstiften settes inn antegrad, mens den diafyseale humerusstiften kan settes inn enten antegrad eller retrograd.

1. Ved låsing må man være spesielt oppmerksom på aksillærnerven proksimalt og radialnerven distalt i humerus.
2. Ved antegrad innføring må rotatormansjetten beskyttes under hele operasjonen.
3. Proksimale gjengede låseskruer må bare settes inn i humerushodet.
4. Postoperativ behandling: armen skal legges i en myk bandasje i seks dager, deretter innledes passiv fysioterapi. Aktive og passive bevegelser settes i gang gradvis etter to uker, avhengig av pasient og frakturtype.

Orthofix Centronail Titanium Universal Femoral Nailing System

Universelle femoralstifter leveres i en rød farge og er enten massive (9mm diameter) eller kanylerte (10, 11 og 12mm diameter) og er beregnet på å settes inn både antegrad og retrograd, avhengig av frakturtype. Ved antegrad innføring skal alle stifter låses med 6.5mm Recon/Oblique-skruer eller 4.8 standard låseskruer proksimalt og 4.8 standard- og revisjonslåseskruer distalt. Ved retrograd tilnærming skal alle stifter låses med 4.8mm standard låseskruer proksimalt og med 4.8 standard eller kondylære låseskruer distalt.
Det kan være fysisk mulig å sette inn andre typer skruer, men Orthofix fraråder dette på det sterkeste.

1. Hvis brotsjing er nødvendig, må det brotsjes til en bredde på 2.5mm mer enn valgt stift.
2. Siden det kun er én universell stift for behandling av både venstre og høyre lårben, må man legge merke til retningen ved festing av stiften til det radiolucente håndtaket gjennom låsestangen.
3. Proksimal låsing bør utføres først, uavhengig av anvendelse.
4. Rekonstruksjon: Den første styrevaieren for proksimal låsing må settes inn gjennom det mest distale skruehullet inn i lårbeinshodet, opptil 1cm fra leddflaten. Den skal være 2 - 3mm fra sporen, i midten av lårbeinshodet i lateral visning.
5. Recon-skruene skal settes inn med den lange skrunøkkelen og T-håndtaket.

Orthofix Centronail Titanium Suprakondylar Nailing System

Suprakondylære stifter er enten korte (130 eller 150mm) eller lange (175 - 375mm). Begge typene har en lys grå farge. Stiften med en diameter på 9mm er massiv og stiftene på 10, 11 og 12mm er kanylerte. Distalt kan alle stifter låses med 4.8mm kondylære eller standard låseskruer, totalt fire skruer. Proksimalt kan stifter låses med 4.8mm standard eller revisjonslåseskruer. Det kan være fysisk mulig å sette inn andre typer skruer, men Orthofix fraråder dette på det sterkeste.

1. Det er viktig å velge størst mulig diameter på stiften, brotsje om nødvendig for å sette inn en større stift.
2. Proksimal låsing: Før man fortsetter med proksimal låsing, bør stiften stabiliseres i sagittalplanet med stabiliseringsstangen. Korte stifter krever ikke fremre stabilisering; skruer kan settes inn direkte gjennom SC Distale Arm.
3. Proksimal låsing av de lange stiftene: de lange stiftene på 11 og 12mm samt de 175mm lange 9mm-stiftene og 175 - 225mm lange 10mm-stiftene tilbyr et ekstra tredje låsealternativ ved å erstatte stabiliseringsstangen med en revisjonslåseskrue. En standard låseskrue bør ikke brukes i denne posisjonen.

4. Distal låsing bør utføres først.
5. Den distale enden av stiften skal alltid være godt under den distale overflaten av lårbeinet.
6. Suprakondylære stifter bør ikke strekke seg proksimalt til den mindre trochanter.
7. De to mest proksimale av de distale skruehullene skal alltid fylles med enten standard eller kondylære låseskruer. Hvis ytterligere låsing er nødvendig, kan låseskruer settes inn i de mer distale hullene.
8. Spesifikke råd om belastning: Belastningen bør være delvis de første 8 ukene. Den kan deretter økes jevnt, avhengig av stabiliteten til bruddet og størrelsen på implantatet som er satt inn. Full belastning bør ikke tillates før god knebevegelse er gjenopprettet, med mindre det er påvist kallusdannelse.

Orthofix Centronail Titanium Tibial Nailing System

Tibiale stifter er enten massive (8mm og 4.0mm diameter) eller kanylerte (9, 10 og 11mm diameter, 4.8 låseskruer distalt). Proksimalt låses alle stifter med to 4.8mm delvis gjengede skruer, satt inn i de mest distale hullene. Hvis ytterligere låsing er nødvendig proksimalt, bør 4.8mm helgjengede skruer brukes. Det kan være fysisk mulig å sette inn andre typer skruer, men Orthofix fraråder dette på det sterkeste.

1. Distal låsing bør utføres først; stabiliseringsstangen skal settes inn gjennom det mest proksimale hullet i den distale adapteren.
2. For alle stifter skal det alltid settes inn to distale låseskruer i midtplanet. Hvis det anses nødvendig, kan en tredje skrue settes inn i AP-retningen ved å bruke det distale hullet i den distale adapteren.
3. Det bør utvises stor forsiktighet for å sikre at låseskruene med riktig diameter er tilgjengelig for størrelsen på stiften som skal brukes.
4. Alle stiftene kan låses med en ekstra fjerde distal skrue i AP-retningen og erstatte stabiliseringsstangen med en revisjonslåseskrue. Den 8mm tibiale stiften kan brukes med en 4.0mm revisjonsskrue. En standard låseskrue bør ikke brukes i denne posisjonen!
5. De to mest distale av de proksimale skruehullene skal alltid fylles med enten standard eller kondylære låseskruer. Hvis ytterligere låsing er nødvendig, bør helgjengede skrues settes inn i de mer proksimale hullene.

MULIGE BIVIRKNINGER

1. Løsning, bøying av eller brudd på implanterte komponenter.
2. Tap av anatomisk posisjon med manglende sammenvoksing.
3. Arrdannelse som kan forårsake smerte og/eller nevrologisk utfall rundt nerver.
4. Iboende risiko forbundet med anestesi og kirurgi. Blødning, hematom, serom, emboli, ødem, hjerneslag, store blødninger, flebitt, sårnekrose, sårinfeksjon eller skader på blodkar.
5. Manglende eller forsinket beindannelse, noe som kan medføre at implantatet brekker.
6. Overfølsomhet mot metaller eller allergiske reaksjoner på fremmedlegemer.
7. Smerte, ubehag eller unormale fornemmelser forårsaket av apparatet.

VIKTIG

Vellykkete kirurgiske resultater er ikke alltid mulig. Ytterligere komplikasjoner kan oppstå når som helst på grunn av feil bruk, medisinske årsaker eller feil ved enheter som krever nytt kirurgisk inngrep for å fjerne eller bytte ut den interne fikseringsenheten.

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

Riktig utvelgelse av pasient og pasientens evne til å utføre legens instrukser og følge den foreskrevne behandlingen vil ha stor innflytelse på resultatene. Det er viktig å screene pasientene og velge optimal behandling ut fra behov og begrensninger forbundet med fysisk og/eller mental aktivitet. ORTHOFIX Titanium Nailing System MÅ IKKE BRUKES hvis pasienten viser kontraindikasjoner eller er predisponert for slike.

MATERIALER

Orthofix Titanium Nailing System består av implanterbare titandeler mens instrumenteringen er laget av rustfritt stål eller aluminiumslegering. De komponentene av instrumenteringen som kommer i kontakt med pasientene, er laget av rustfritt stål til kirurgisk bruk.

STERILITET

Alle implanterbare komponenter av Orthofix Titanium Nailing System er sterile ved levering. Instrumenteringen leveres som ikke-steril og må rengjøres og steriliseres før bruk i henhold til respektive anbefalte prosedyrer. Sjekk etiketten på produktet for å fastslå om enheten er steril.

INSTRUKSJONER FOR PROSESSERING OG REPROSESSERING

Disse reprosesseringsinstruksjonene er utarbeidet i samsvar med ISO 17664 og har blitt validert av Orthofix i samsvar med internasjonale standarder. Det er helseinstitusjonens ansvar å sørge for at reprosesseringen utføres i samsvar med instruksjonene.

Advarsler

- Enheter merket «KUN FOR ENGANGSBRUK» kan behandles flere ganger før 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 forurensede medisinske anordninger må følge sikkerhetstiltakene i henhold til helseinstitusjonens protokoll.
- Det anbefales å bruke rengjørings- og desinfeksjonsløsninger med en pH på 7–10.5. Rengjørings- og desinfeksjonsløsninger med høyere pH bør brukes i henhold til kravene for materialkompatibilitet som er angitt på det tekniske databladet for rengjøringsmidlet.
- Rengjøringsmidler og desinfiseringsmidler med fluor, klor, bromid, jod eller hydroksylioner MÅ IKKE brukes.
- Kontakt med saltløsninger bør holdes på et minimum.
- Komplekse enheter, for eksempel anordninger med hengsler, hulrom eller overflater, må rengjøres grundig manuelt på forhånd, før automatvasking, slik at smuss som samler seg opp i fordypninger fjernes. Hvis en enhet trenger ekstra behandling med forvask, er en produktspesifikk bruksanvisning tilgjengelig på Orthofix-nettstedet, som kan nås ved hjelp av datamatrisen som oppgis på produktetiketten.
- IKKE bruk metallbørster eller stålull.

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

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

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

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

Manuell forvask
1. Bruk personlig verneutstyr i samsvar med sikkerhetsreglene for å overholde prosedyrene ved helseinstitusjonen.
2. Påse 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 lett alkalisk enzymatisk vaskemiddelløsning basert på et vaskemiddel som inneholder <5% anioniske tensider og enzymer, klargjort med demineralisert 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 sprøyte. 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 renset til rengjøringsløsningen er fullstendig fjernet. Bruk en sprøyte til lumen eller kanyler.
11. Ta opp gjenstanden fra skyllevannet og tøm ut vannet.
12. Tørk forsiktig for hånd med en absorberende klut som ikke loer.

RENGJØRING

Generelle betingelser
Orthofix har to metoder for rengjøring: en manuell metode og en automatisert metode. Rengjøringsfasen bør såfremt mulig starte umiddelbart etter forvask for å unngå at smuss fester seg.
Den automatiserte rengjøringsprosessen er mer reproduserbar 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. Påse 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 alkalisk.
4. Senk komponenten forsiktig ned i løsningen for å skyve ut luften; påse at rengjøringsmiddelet når alle overflater, også i hull eller kanyler.
5. Skrubb utstyret i rengjøringsmiddelløsningen grundig med en nylonbørste med myk bust til all synlig tilsmussing er fjernet. Bruk en nylonbørste med myk bust til å fjerne rester fra hulrom, ved å foreta en vridende bevegelse på røffe eller sammensatte overflater.
6. Skyll kanyler minst tre ganger med rengjøringsløsning ved å bruke en sprøyte. Bruk aldri metallbørster eller stålull.
7. Ta opp enheten fra rengjøringsløsningen.
8. Børst de enkelte komponentene under rennende vann.
9. Plasser enkeltkomponenter i en ultrasonisk enhet med avgasset rengjøringsløsning ved 2% i 10 minutter. Orthofix anbefaler bruk av en rengjøringsmiddelløsning basert på et vaskemiddel som inneholder <5% anioniske tensider, ikke-ioniske tensider og enzymer, klargjort med demineralisert vann. Orthofix anbefaler å bruke en ultralydfrekvens på 35kHz, effekt = 300 Weff, i 15 minutter. Bruk av andre løsninger må valideres av brukeren og konsentrasjonen skal være i samsvar med det tekniske databladet fra vaskemiddelprodusenten.
10. Skyll komponentene i sterilt vann som er renset til rengjøringsløsningen er fullstendig fjernet.
11. Skyll kanylene, grove eller sammensatte overflater minst tre ganger med sterilt vann som er renset. Bruk en sprøyte for å gjøre dette trinnet lettere dersom det er kanyler til stede.
12. Ta opp gjenstanden fra skyllevannet og tøm ut vannet.
13. Hvis det fortsatt er innkapslet smuss igjen på enheten etter fullført rengjøring, må rengjøringstrinnene gjentas som beskrevet ovenfor.
14. Tørk forsiktig for hånd med en absorberende klut som ikke loer.

Manuell desinfeksjon

1. Påse at rengjøringsbeholderen er ren og tørr, og at den ikke har noen synlige fremmedlegemer.
2. Fyll beholderen med tilstrekkelig desinfiseringsmiddel. Orthofix anbefaler bruk av en 6% hydrogenperoksydløsning 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 sprøyte fylt med desinfiserende løsning til å skylle kanyler.
5. Fjern gjenstandene fra løsningen og tøm den.
6. Bløtlegg i vann til injeksjon (WFI) for å fjerne spor av desinfiserende løsning.
7. Skyll kanylene minst tre ganger med en sprøyte (fylt med WFI).
8. Ta opp gjenstanden fra skyllevannet og tøm ut vannet.
9. Gjenta skylleprosedyren som beskrevet ovenfor.
10. Tørk forsiktig for hånd med en absorberende klut som ikke loer.
11. Foreta en visuell inspeksjon og gjenta manuell rengjøring og desinfisering ved behov.

Automatisk rengjøring og desinfisering med vaske-/desinfeksjonsenhet

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

   Egnetheten til andre løsninger, konsentrasjon, tid og temperatur skal kontrolleres og valideres av brukeren i henhold til vaskemiddelprodusentens tekniske datablad.
10. Velg og start en syklus i henhold til anbefalingene fra vaskemaskinprodusenten.
11. Påse at alle stadier og parametre er oppnådd ved fullført syklus.
12. Bruk personlig verneutstyr, tøm vaske-desinfektoren når syklusen er fullført.
13. Skyll eventuelt ut overflødig vann og tørk ved å bruke en absorberende klut som ikke loer.
14. Foreta en visuell inspeksjon av hver enhet for gjenværende smuss og tørrhet. Hvis den fremdeles ikke er ren, gjenta rengjøringsprosessen som beskrevet ovenfor.

VEDLIKEHOLD, INSPEKSJON OG FUNKSJONSTESTING

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

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

EMBALLERING
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-vevde tekstiler laget av spunnet polypropylen og smelteblåst polypropylen (SMS). Innpakningen skal være motstandsdyktig nok til å holde enheter opp til 10kg. I USA må en FDA-godkjent 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 barrieresystem i henhold til en prosess som er validert i henhold til ISO 11607-2.
b. Stive steriliseringsbeholdere (for eksempel stive steriliseringsbeholdere i Aesculap JK-serien). I Europa kan en beholder i samsvar med EN 868-8 brukes. Ikke ta med andre systemer eller instrumenter i samme steriliseringsbeholder.

All annen emballasje med steril barriere som ikke er validert av Orthofix, må valideres av den enkelte helseinstitusjonen i henhold til produsentens instruksjoner. Når utstyr og prosesser skiller seg fra de som er validert av Orthofix, bør helseinstitusjonen verifisere at sterilitet kan oppnås ved å bruke parametre som er validert av Orthofix. Ikke ta med andre systemer eller instrumenter på steriliseringsbrettet. Merk deg at steriliteten ikke kan garanteres hvis steriliseringsfatet 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 forvakuumsyklus for dampsterilisering. Tyngdekraftssyklusen ble bare validert for innpakninger, og er kun anbefalt når ingen andre alternativer er tilgjengelige. Tyngdekraftssyklusen ble ikke validert for sterilisering i stive beholdere.

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

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

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:

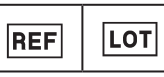
- For manuell forvask: Neodisher Medizym
  konsentrasjon 2%
- For manuell rengjøring: Neodisher Mediclean
  konsentrasjon 2%
- For automatisk rengjøring: Neodisher Mediclean
  konsentrasjon 0.5%

INFORMASJON
For mer informasjon, kontakt din lokale representant eller ring 800.266.3349 (i USA) eller +39 0456719000 (internasjonal kundeservice, utenfor USA).

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

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

Alle interne og eksterne fikseringsenheter 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 den tilhørende håndboken for operativ teknikk, må følges nøye.

Symbol	Beskrivelse	
	Les bruksanvisningen eller den elektroniske bruksanvisningen	Advarsel: Se bruksanvisningen for viktig sikkerhetsinformasjon
	Engangsbruk. Ikke gjenbruk	Ortofix-merknad: avhend på riktig måte etter bruk (behandling) på pasienten.
	STERIL. Sterilisert ved bestråling	
	IKKE-STERIL	
	Katalognummer	Batchkode
	Holdbarhetsdato (år-måned-dag)	
	CE-merking i samsvar med gjeldende europeiske direktiver/forskrifter	
	Produksjonsdato	Produsent
	Må ikke brukes hvis pakken er skadet eller åpnet	
Rx Only	Advarsel: Føderal lovgivning i USA angir at dette utstyret bare kan selges av eller på forordning fra lege	

CentroNail®

Nailing System

CE 0123

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

Belangrijke informatie: lezen voor gebruik

Zie ook instructieblad PQRMD voor herbruikbare medische producten

ORTHOFIX® TITANIUM PENNENSYSTEEM

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

INDICATIES

Iedere pen van het Orthofix titanium pennensysteem is bestemd voor het inbrengen in het mergkanaal van een specifiek lang bot – opperarmbeen (humerus), dijbeen (femur) en scheenbeen (tibia) – met als doel de uitlijning, stabilisatie en fixatie van verschillende soorten door trauma's of ziektes veroorzaakte fracturen of vergroeiingen (mits de epifyses gesloten zijn).
Dit zijn bijvoorbeeld traumatische fracturen, fracturen die opnieuw breken, uitblijven van aaneengroeiing, reconstructie, gebrekkige aaneengroeiing, foutieve uitlijning, pathologische fracturen en dreigende pathologische fracturen.

BESCHRIJVING

Het Orthofix titanium pennensysteem omvat intramedullaire spijkerimplantaten voor dijbeen, scheenbeen en opperarmbeen met bijbehorende doppen, borgschroeven, sluitringen en moeren. Deze implantaten zijn niet bedoeld om het normale, gezonde bot te vervangen. De belasting door het dragen van gewicht en activiteitsniveau zal bepalend zijn voor de levensduur van het implantaat. De patiënt dient te begrijpen dat een implantaat ook belast kan worden zonder gewicht te dragen. Zolang het bot niet stevig aan elkaar is gegroeid, kan alleen al het gewicht van een ledemaat, de spierkracht om een ledemaat te bewegen of de herhaalde stress van relatief kleine belasting leiden tot implantaatfalen. Daarom dient de patiënt de postoperatieve instructies van de chirurg op te volgen.

Het 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 een goed inzicht te hebben in de werkingsprincipes van het product. Chirurgen dienen zich voor de ingreep vertrouwd te maken met de implantaten, instrumenten en chirurgische procedure, met inbegrip van het inbrengen en verwijderen. Een gedetailleerde leidraad voor de operatietechniek is verkrijgbaar op aanvraag; neem hiervoor contact op met Orthofix of uw lokale verdeler.

CONTRA-INDICATIES

Het Orthofix titanium pennensysteem is voor geen enkel ander gebruik bestemd dan het omschreven gebruik. Het gebruik van de implantaten voor intramedullaire fixatie is gecontra-indiceerd voor de volgende situaties:

1. Actieve of latente infectie in het operatiegebied.
2. Algemene medische conditie, waaronder: slechte bloedtoevoer, slechte longfunctie (bijv. acute ademhalingsstoornis ARDS, vetembolie).
3. Patiënten die niet bereid of in staat zijn de aanwijzingen voor de postoperatieve nazorg op te volgen.
4. Zwaarlijvige patiënten.
5. Vermoedelijke of aangetoonde metaalallergie of -intolerantie.

ALGEMENE WAARSCHUWINGEN

1) Zorg ervoor dat alle onderdelen die nodig zijn voor de operatie beschikbaar zijn in de operatiekamer.
2) De implantaten, de pensluitdoppen, borgschroeven, sluitringen, moeren, alsmede sommige onderdelen van de instrumenten (indien vermeld op het etiket) zijn alleen voor eenmalig gebruik en mogen daarom nooit worden hergebruikt. Als een implantaat in contact is gekomen met lichaamsvloeistoffen dient dit te worden beschouwd als gebruikt.
3) Het is aangetoond dat roken, het chronisch gebruik van steroïden en het gebruik van andere ontstekingsremmende medicijnen een gevaar vormen voor de botgenezing en eveneens een ongewenst effect kunnen hebben op het botherstel tijdens het genezingsproces van de fractuur.
4) Dit product is niet goedgekeurd voor schroefbevestiging of -fixatie aan de achterste uitsteeksels (pediculi) van de cervicale, thoracale en lumbale wervelkolom.
5) De Universele femurpen mag niet worden gebruikt bij patiënten met een onvolgroeid skelet (verhoogd risico op avasculaire necrose van de femurkop wanneer de proximale femorale groeischijf nog open is).

ALGEMENE VOORZORGSMAATREGELEN

1. De implantaten zijn gemaakt van een titaniumlegering. Combineer ze niet met implantaten van andere metalen. Dit kan een elektrolytische reactie veroorzaken.
2. Gebruik geen onderdelen van het Orthofix-pennensysteem in combinatie met producten van andere fabrikanten, tenzij anders vermeld.
3. Behandel en bewaar de componenten uiterst zorgvuldig. Voorkom krassen, inkepingen of andere beschadigingen op de implantaten, omdat deze de functionele sterkte van de implantaten kunnen aantasten. Vormen of buigen van een implantaat dient te worden vermeden.
4. Alle onderdelen moeten vóór gebruik zorgvuldig worden geïnspecteerd. De integriteit, steriliteit (bij steriele producten) en prestaties van het product zijn alleen gegarandeerd, indien de verpakking niet is beschadigd. NIET gebruiken, indien de verpakking is beschadigd of als u denkt dat een onderdeel defect, beschadigd of verdacht is.
5. Het verdient aanbeveling om voor het aanbrengen van het implantaat het gehele montagesysteem te controleren.
6. Een juiste keuze van het implantaatmodel en de afmetingen daarvan is uiterst belangrijk. Bij een onstabiele of ernstige splinterbreuk (fractura comminutiva) of een fractuur in het metafysaire gebied kan, voor de juiste stabilisatie, een grotere en langere pen vereist zijn. Selecteer het juiste type en de juiste afmetingen voor de patiënt. Wanneer niet de juiste componenten worden gebruikt of componenten verkeerd worden gepositioneerd, kan dit leiden tot loskomen, buigen, barsten of breken van het implantaat, het bot of beiden.

7. Wees uiterst zorgvuldig bij het aanbrengen van alle componenten, met overeenstemmende locatiemarkeringen, en bevestig ze stevig. Het is belangrijk om te controleren dat de vereiste verbinding in het instrument goed blijft vastzitten tijdens de gehele procedure.
8. Richtapparaten: het is van groot belang dat het anterieure gat voor de stabilisatiestang in het midden van het bot, boven de pen, wordt geboord. Bij de minste twijfel moet deze plaats röntgenzichtbaar worden gemaakt en gecontroleerd, alvorens het gaatje te maken. Zoals bij elk richtinstrument is het succes afhankelijk van vele factoren en dit kan niet in alle gevallen worden gegarandeerd. Als alternatief kan ook een vrije handtechniek worden toegepast.
9. De lengte van de borgschroeven moet worden bepaald met behulp van een geschikte Kirschner-draad en bijbehorende Kirschner-draadgeleider of een boorpunt en boorstop in een bijbehorende boorgeleider. Meet met behulp van het bij het systeem geleverde meetsysteem de hoeveelheid uit de draadgeleider stekende Kirschner-draad of de uit de boorgeleider stekende boorpunt.
10. Na het aanbrengen van de borgschroeven moet u goed opletten dat u niet in het gewrichtsoppervlak binnendringt.
11. Het is belangrijk dat de borgschroeven niet dicht bij de fractuurlijn worden ingebracht. Dit kan namelijk de effectieve schroeffixatie in gevaar brengen en tot implantaatfalen of gebrekkige fixatie leiden. Bij uiterst distale fracturen is het belangrijk dat de meest proximaal geplaatste distale borgschroef zich minstens 1cm distaal van de breuklijn bevindt. Een uitzondering hierop vormen schroeven die zijn ontworpen om een fractuurlijn te overschrijden: condylaire en reconstructie-schroeven.
12. Er mag nooit een leeg borggat zijn tussen de borgschroeven en de fractuur, noch op de plaats van de fractuur. Zorg ervoor dat u borgschroeven gebruikt met een geschikte diameter en lengte en van het juiste type.
13. Gebruik de condylaire borgschroeven altijd in combinatie met condylaire moeren en condylaire sluitringen, en let op dat u ze niet te strak aanhaalt. Wees voorzichtig bij het inbrengen van de pen om de juiste reductie te bereiken en te behouden en kies de juiste lengte voor de borgschroeven. Plaats de sluitring zo in dat de gebogen kant naar buiten gericht is.
14. Fractuurdistractie, ongeacht de duur ervan, moet tijdens de operatie worden vermeden en fracturen mogen nooit in distractie worden vastgezet, omdat dit tot een vertraagde botgenezing en/of compartimentsyndroom kan leiden.
15. Pennen kunnen met of zonder reamen worden ingebracht, afhankelijk van de diameter van de pen, de patiënt, het soort fractuur en de botdiameter en botkwaliteit. Deze beslissing is aan de chirurg die de ingreep uitvoert.
16. Het inslaan van de pennen mag enkel worden uitgevoerd met de penbevestigingsstaaf of met specifiek ontworpen inbrenginstrumenten. Aluminium instrumenten mogen er niet ingeslagen worden, omdat deze beschadigd raken. Hamer altijd voorzichtig; hard hameren is helemaal niet nodig. De chirurg mag nooit doorhameren wanneer het implantaat niet vooruit gaat, maar moet de situatie controleren en eventueel verder reamen in overweging nemen of, als dit niet mogelijk is, een kleiner implantaat inbrengen.
17. Gecannuleerde boorpunten moeten vóór het gebruik worden geïnspecteerd om zich ervan te verzekeren dat het lumen niet verstopt is. Steek er voor en na elk gebruik een K-draad met de juiste maat door en controleer of deze er vlot door schuift.
18. Het wordt aanbevolen dat alle draden waarmee gecanuleerde instrumenten of implantaten worden ingebracht, voor slechts één patiënt worden gebruikt. Vóór ieder gebruik moeten ze goed worden gecontroleerd en worden weggegooid indien ze gekrast of gebogen zijn.
19. Tijdens het inbrengen van een instrument of een implantaat via een draad, dient de chirurg de punt van de draad zoveel mogelijk te blijven volgen met behulp van fluoroscopie om te voorkomen dat hij de draad ongewild te ver inbrengt. Dit is vooral belangrijk wanneer de punt van de draad op potentieel gevaarlijke locaties is gericht, zoals het bekken. De chirurg moet controleren of zich geen bot- of andere resten op de draad of in het instrument of het implantaat hebben opgehoopt, waardoor het aan de draad blijft vastzitten en deze voortduwt.
20. De lengte van de eindkappen moet zorgvuldig worden gekozen om te voorkomen dat de pen uit de calcaneus steekt.
21. Na de procedure moet met de beeldversterker worden gecontroleerd of de reductie van de fractuur en de positie van alle implantaten juist is.
22. Algemeen advies met betrekking tot belastbaarheid (tenzij anders gespecificeerd): volledige belasting is toegelaten zodra er radiologisch bewijs is van overbruggend botweefsel. Waar een goed contact bestaat tussen de twee intacte botsegmenten zodat gewichtsverdeling kan worden verwacht, moet een vroegtijdige belasting binnen de tolerantiegrenzen worden aangemoedigd. Bij een gefragmenteerd bot of botverlies is geen lastverdeling mogelijk, tot er nieuw botweefsel is gevormd. In dit geval moet worden begonnen met een gedeeltelijke belasting. De precieze belastbaarheid is afhankelijk van de maat van het ingebrachte implantaat en de lichaamsbouw van de patiënt. Beweging van het heup- en kniegewricht moet steeds worden aangemoedigd binnen de pijngrens. De beste klinische resultaten worden echter bereikt door de patiënt zo vroeg mogelijk aan te moedigen tot mobiliteit en volledige belasting, indien mogelijke en afhankelijk van de toestand van de patiënt.
23. Bij alle patiënten moet het helingsproces nauwkeurig worden gecontroleerd. Als de callus zich langzaam ontwikkeld, moeten andere maatregelen worden overwogen om botvorming te bevorderen, zoals dynamisatie van het implantaat, een botgraft of vervanging van het implantaat.
24. Voor het inbrengen en verwijderen kan bijkomende uitrusting vereist zijn, zoals weefselretractors, sets voor flexibele ruiming en gecanuleerde boren.
25. De patiënten moet worden geïnstrueerd dat ze alle ongunstige of onvoorziene gevolgen melden bij de behandelend specialist.
26. De uiteindelijke beslissing over het verwijderen van een implantaat ligt bij de chirurg. Doorgaans worden intramedullaire producten ongeveer een jaar na de botgenezing verwijderd, indien nodig. Verwijdering van het implantaat moet worden gevolgd door een adequate postoperatieve therapie om te voorkomen dat zich opnieuw een fractuur voordoet.

SPECIFIEKE AANVULLENDE VOORZORGSMAATREGELEN

Het Orthofix Centronail titanium humeraal pennensysteem

De pen is ontworpen voor de behandeling van subcapitale en per-capitale fracturen van het opperarmbeen (proximale korte humeruspen), proximale fracturen die zich uitstrekken tot de diafyse (proximale lange humeruspen) en diafysaire fracturen van het opperarmbeen (diafysaire humeruspen). Alle pennen zijn gecannuleerd en in verschillende lengtes en diameters verkrijgbaar (behalve wat betreft de proximale korte humeruspen die slechts in één lengte en diameter verkrijgbaar is). De pen is goudkleurig. De proximale korte en lange humeruspen kunnen anterograad worden ingebracht, terwijl de diafysaire humeruspen zowel anterograad als retrograad kan worden ingebracht.

1. Bij het vastzetten moet bijzondere aandacht worden besteed aan de nervus axillaris proximaal en de nervus radialis distaal in de humerus.
2. Bij het anterograad inbrengen, moet de rotatorenmanchet tijdens de ingreep beschermd zijn.
3. Proximale borgschroeven met schroefdraad mogen alleen in de humeruskop worden ingebracht.
4. Postoperatieve nazorg: de arm moet zes dagen in een zacht verband worden gehouden, waarna een passieve fysiotherapie is aanbevolen. Actieve en passieve bewegingen worden geleidelijk na twee weken op gang gebracht, afhankelijk van de patiënt en het type breuk.

Het Orthofix Centronail titanium femurpennensysteem

Universele femurpennen zijn rood gekleurd en kunnen massief (9mm diameter) of gecannuleerd (10, 11 en 12mm diameter) zijn en zijn ontworpen om zowel anterograad als retrograad ingebracht te worden, afhankelijk van het type fractuur. Bij het anterograad inbrengen moeten alle pennen worden vastgezet met 6.5mm Recon/Oblique schroeven of 4.8mm standaard borgschroeven in proximale positie en 4.8mm standaard- en revisie-borgschroeven in distale positie. Bij de retrograde ingreep, moeten alle pennen worden vastgezet met 4.8mm standaard borgschroeven in proximale positie en met 4.8mm standaard of condylaire borgschroeven in distale positie.

Het kan fysiek mogelijk zijn om andere schroefsoorten in te brengen, maar Orthofix raadt het gebruik hiervan ten sterkste af.

1. Indien reamen vereist is, ream met een breedte van 2.5mm meer dan de diameter van de gekozen pen.
2. Aangezien er slechts één universele pen is om zowel het rechter- als het linkerfemur te behandelen, moet u op de richting van de pen letten, wanneer die op het radiolucente heft met de borgtrekstaaf bevestigd wordt.
3. Eerst moet de proximale bevestiging worden uitgevoerd, ongeacht de toepassing.

4. Aanbrengen van reconstructie: steek de eerste geleidedraad voor de proximale bevestiging door het meest distale schroefgat in de femurkop tot 1cm van het gewrichtsoppervlak. Het moet 2-3mm van de calcar liggen, in het midden van de kop in zijaanzicht.
5. Draai de Recon schroeven in met behulp van de lange zeskantsleutel en het T-heft.

Het Orthofix Centronail titanium supracondylair pennensysteem

Supracondylaire pennen kunnen kort (130 of 150mm) of lang (175-375mm) zijn. Beide types zijn lichtgrijs gekleurd. De 9mm diameter pen is massief, terwijl de pennen met een diameter van 10, 11 en 12mm gecannuleerd zijn. Distaal moeten alle pennen worden vastgezet met 4.8mm condylaire of standaard borgschroeven, met in totaal vier schroeven. Proximaal kunnen pennen met 4.8mm standaard of revisie-borgschroeven worden vastgezet. Het kan fysiek mogelijk zijn om andere schroefsoorten in te brengen, maar Orthofix raadt het gebruik hiervan ten sterkste af.

1. Het is belangrijk een pen met een zo groot mogelijke diameter te kiezen en, indien nodig, te reamen voor het inbrengen van een grotere pen.
2. Proximale vergrendeling: Alvorens over te gaan tot de proximale vergrendeling moet de pen in het sagittale vlak met de stabilisatiestaaf worden gestabiliseerd. Voor korte pennen is geen voorstabilisatie vereist; de schroeven kunnen rechtstreeks via de SC distale arm worden ingebracht.
3. Proximale vergrendeling van de lange pennen: de lange 11 en 12mm pennen, de 175mm lange 9mm pen en de 175-225mm lange 10mm pen bieden een extra derde vergrendelingsmogelijkheid door de stabilisatiestaaf te vervangen door een revisie vergrendelingsschroef. Een standaard borgschroef mag in deze positie niet gebruikt worden.
4. Distale vergrendeling moet eerst worden uitgevoerd.
5. Het distale uiteinde van de pen moet zich altijd goed onder het distale oppervlak van het femur bevinden.
6. Supracondylaire pennen mogen proximaal niet verder dan de kleine trochanter reiken.
7. De twee meest proximale van de distale schroefgaten moeten altijd van standaard of condylaire borgschroeven worden voorzien. Indien een verdere vergrendeling vereist is, moeten borgschroeven in de meer proximale gaten worden ingebracht.
8. Bijzonder advies voor de gewichtsbelasting: de eerste 8 weken is gedeeltelijke gewichtsbelasting toegestaan. Hierna kan de belasting, afhankelijk van de stabiliteit van de fractuur en grootte van het aangebrachte implantaat, geleidelijk worden opgevoerd. Volledige gewichtsbelasting moet worden vermeden, totdat een goede kniebeweging teruggekeerd is, behalve wanneer callusvorming is vastgesteld.

Het Orthofix Centronail titanium scheenbeenpennensysteem

Scheenbeenpennen kunnen massief zijn (8mm diameter, 4.0mm schroeven in distale positie) of gecannuleerd (9, 10 en 11mm diameter, 4.8mm borgschroeven in distale positie). Proximaal moeten alle pennen met twee gedeeltelijk getapte 4.8mm schroeven vergrendeld zijn, ingebracht in de meer distale gaten. Indien proximaal extra vergrendeling nodig is, moeten schroeven met 4.8mm volledige schroefdraad worden gebruikt. Het kan fysiek mogelijk zijn om andere schroefsoorten in te brengen, maar Orthofix raadt het gebruik hiervan ten sterkste af.

1. Eerst moet de distale borging worden uitgevoerd; breng de stabilisatiestang in het meest proximale gat van de distale adapter.
2. Voor alle pennen moeten altijd twee distale opsluitschroeven in het mediale vlak worden aangebracht. Indien nodig, kan een derde schroef in AP-richting met behulp van het distale gat in de distale adapter worden ingebracht.
3. Let bijzonder goed op, dat borgschroeven met een voor de grootte van de te gebruiken pen geschikte diameter beschikbaar zijn.
4. Alle pennen kunnen met een extra vierde distale schroef in AP-richting worden vastgezet, door de stabilisatiestang met een revisie-borgschroef te vervangen. Met behulp van de 8mm tibianagel kan een 4.0mm revisieschroef worden gebruikt. Een standaard borgschroef mag in deze positie niet gebruikt worden!
5. De twee meest proximale van de distale schroefgaten moeten altijd van standaard borgschroeven worden voorzien. Indien extra vergrendeling nodig is, moeten schroeven met 4.8mm volledige schroefdraad worden ingrebracht.

MOGELIJKE NADELIGE EFFECTEN

1. Losraken, buigen of breken van de geïmplanteerde componenten.
2. Verlies van anatomische positionering met gebrekkige aaneengroeiing.
3. Littekenvorming die pijn en/of neurologische beschadiging rondom zenuwen kan veroorzaken.
4. Intrinsieke risico's die gerelateerd zijn aan narcose en chirurgie. Bloeding, hematoom, seroom, embolie, oedeem, hartinfarct, overmatig bloeden, flebitis, wond- of botnecrose, wondinfectie of beschadiging van bloedvaten of zenuwen.
5. Pseudoartrose of vertraagde aaneengroeiing, waardoor het implantaat kan breken.
6. Overgevoeligheid voor metaal, of allergische reactie op vreemde lichamen.
7. Pijn, ongemak of abnormaal gevoel als gevolg van de aanwezigheid van het product.

BELANGRIJK

Niet in elke chirurgische behandeling wordt een geslaagd resultaat bereikt. Er kunnen steeds verdere complicaties optreden, als gevolg van onjuist gebruik, om medische redenen of door een defect van het implantaat, die een nieuwe chirurgische ingreep vereisen om het interne fixatie-apparaat te verwijderen of te vervangen.

Preoperatieve en operatieve procedures, die zowel de kennis van chirurgische technieken inhouden als een juiste keuze en plaatsing van het implantaat, zijn van groot belang voor een geslaagde toepassing van het implantaat door de chirurg.

Een grondige selectie van de patiënten en het vermogen van de patiënt zelf om de aanwijzingen van de arts in acht te nemen en het voorgeschreven therapeutische schema te volgen, zullen van grote invloed zijn op de resultaten. Het is belangrijk om de patiënten te screenen en een optimale therapie op basis van de vereisten of beperkingen van de gegeven fysieke en/of mentale activiteit te selecteren. GEBRUIK het Orthofix Titanium penningsysteem NIET, als een kandidaat voor een ingreep bepaalde contra-indicaties vertoont of vatbaar is voor enige contra-indicatie.

MATERIALEN

Het Orthofix Titanium pennensysteem bestaat uit voor implantatie geschikte titanium onderdelen, terwijl de instrumenten uit roestvrij staal of aluminiumlegering vervaardigd zijn. De onderdelen van de instrumenten die met de patiënt in aanraking komen, zijn van roestvrij staal voor chirurgisch gebruik.

STERILITEIT

Alle implanteerbare componenten van het Orthofix Titanium pennensysteem worden STERIEL geleverd. De instrumenten worden NIET-STERIEL geleverd en moeten vóór gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd volgens de toepasselijke aanbevolen procedures. Controleer het productlabel om de steriliteit van elk onderdeel te bepalen.

INSTRUCTIES VOOR VERWERKING EN HERVERWERKING

Deze herverwerkingsinstructies zijn geschreven in overeenstemming met ISO 17664 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, jodide of hydroxylionen MOGEN NIET worden gebruikt.
- Contact met zoutoplossingen moet tot een minimum worden beperkt.
- Complexe producten, zoals implantaten met scharnieren, lumen of dekkende oppervlakken, moeten vóór het geautomatiseerd wassen grondig met de hand worden gereinigd om het opgehoopte vuil te verwijderen. Als een hulpmiddel bijzondere zorg nodig heeft bij de voorreiniging, zijn er productspecifieke instructies voor gebruik beschikbaar op de Orthofix-website, die toegankelijk is via de datamatrix op de productetikettering.
- Gebruik NOOIT staalborstels of staalwol.

Beperkingen voor herverwerking

- Herhaalde herverwerking heeft een minimaal effect op hulpmiddelen waarvoor opwerking 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 VERVOER

Dek besmette instrumenten tijdens het transport af om het risico op kruisbesmetting te minimaliseren. Alle gebruikte chirurgische instrumenten moeten als besmet worden beschouwd. Volg het ziekenhuisreglement bij de behandeling van besmette en biologisch gevaarlijke materialen. De behandeling, de verzameling en het vervoer van 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 te zien zijn.
3. Vul de recipiënt met voldoende detergentoplossing. Orthofix raadt aan een licht alkalische, enzymatische reinigingsoplossing te gebruiken die gebaseerd is op een detergent met <5% anionische oppervlakte-actieve stoffen en enzymen, gemaakt met gedeïoniseerd water.
4. Dompel het onderdeel voorzichtig onder in de oplossing om ingesloten lucht te verdrijven.
5. Schrob het hulpmiddel in de reinigingsoplossing met een zachte nylonborstel tot al het zichtbare vuil is verwijderd. Gebruik een zachte nylonborstel om met een draaiende beweging residu in doorgangen (lumen) of van ruwe of complexe oppervlakken te verwijderen.
6. Spoel de kanalen door met een reinigingsvloeistof met gebruikmaking van een injectiespuit. Gebruik nooit staalborstels of staalwol.
7. Haal het hulpmiddel uit de reinigingsvloeistof.
8. Borstel de afzonderlijke onderdelen af onder een lopende kraan.
9. Reinig de afzonderlijke onderdelen met behulp van een ultrasoon apparaat in een ontgaste reinigingsoplossing.
10. Spoel de componenten af in gezuiverd steriel water totdat alle sporen van de reinigingsoplossing zijn verwijderd. Gebruik een injectiespuit in geval van doorgangen of canulen.
11. Verwijder het item uit het spoelwater en verwijder het overtollige water.
12. Droog het item zorgvuldig met de hand af met een absorberende, pluisvrije doek.

REINIGING

Algemene overwegingen

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

Handmatige reiniging

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

Handmatige desinfectie

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

Automatisch reiniging en desinfectie met was-/desinfectieapparaat

1. Voer vooraf een reiniging uit als dat nodig is vanwege de vervuiling van het hulpmiddel. Wees extra voorzichtig als de te reinigen items het volgende bevatten of hebben:
   a. Kanalen
   b. Lange blinde gaten
   c. Dekkende oppervlakken
   d. Schroefdraadcomponenten
   e. Ruwe oppervlakken
2. Gebruik een was-/desinfectieapparaat dat voldoet aan EN ISO 15883 en dat op de juiste wijze is geïnstalleerd, dat gekwalificeerd is en regelmatig aan onderhoud en tests wordt onderworpen.
3. Zorg ervoor dat de reinigingsrecipiënt schoon en droog is; er mag geen vreemd materiaal te zien zijn.
4. Zorg dat het was-/desinfectieapparaat en alle services operationeel zijn.
5. Laad de medische hulpmiddelen in het was-/desinfectieapparaat. Plaats zwaardere hulpmiddelen onder in de manden. De producten moeten worden gedemonteerd volgens de specifieke instructies van Orthofix, voordat ze in de manden worden geplaatst. Indien mogelijk, moeten alle onderdelen van de gedemonteerde hulpmiddelen in één houder bijeen worden gehouden.
6. Verbind kanalen met de spoelpoorten van het was-/desinfectieapparaat. Als er geen directe verbinding mogelijk is, moet u de kanalen rechtstreeks op de injectorstralen of in de injectorhulzen van de injectorkorf plaatsen. Plaats de instrumenten in de door de wasmachineproducent aanbevolen richting in de geautomatiseerde wasmachine.
7. Vermijd contact tussen de hulpmiddelen, aangezien beweging tijdens het wassen schade aan de hulpmiddelen kan veroorzaken en de waswerking in gevaar kan brengen.
8. Plaats de medische hulpmiddelen zo dat canules in verticale positie staan en de blinde gaten naar beneden zijn gericht om te bevorderen dat materiaal uit de onderdelen lekt.
9. Gebruik een goedgekeurd thermisch desinfectieprogramma. Bij gebruik van alkalische oplossingen dient een neutralisatiemiddel te worden toegevoegd. Orthofix raadt aan dat alle cyclusstappen ten minste bestaan uit:
   a. Reiniging vooraf gedurende 4 minuten;
   b. Reiniging met de juiste oplossing. Orthofix raadt aan een reinigingsoplossing te gebruiken die is gebaseerd op een detergent met <5% anionische oppervlakte-actieve stoffen, niet-ionische oppervlakte-actieve stoffen en enzymen, gemaakt met gedeïoniseerd 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 gedeïoniseerd water gedurende 3 minuten;
e. Thermische desinfectie bij minimaal 90°C of 194°F (maximaal 95°C of 203°F) gedurende 5 minuten of totdat A0=3000 is bereikt. Het water dat voor thermische desinfectie wordt gebruikt, moet worden gezuiverd;
f. Voor 40 minuten drogen bij 110°C. Wanneer het instrument een canule heeft, moet een injector worden gebruikt om het interne gedeelte te drogen;

De geschiktheid van andere oplossingen, de concentratie, de tijd en de temperatuur worden door de gebruiker gecontroleerd en gevalideerd aan de hand van het technische gegevensblad van de fabrikant van het middel.

10. Selecteer en start een cyclus volgens de aanbevelingen van de fabrikant van de wasmachine.
11. Zorg er na afloop van de cyclus voor dat alle fasen zijn uitgevoerd en alle parameters zijn bereikt.
12. Draag beschermende uitrusting en laad was-/desinfectieapparaat uit wanneer de cyclus is voltooid.
13. Voer, indien nodig, het overtollige water af en droog het item af met een schone, pluisvrije doek.
14. Controleer elk hulpmiddel visueel op resterend vuil en vocht. Als er nog vuil is achtergebleven, herhaalt u het reinigingsproces zoals hierboven beschreven.

ONDERHOUD, INSPECTIE EN FUNCTIETESTS

De volgende richtlijnen worden toegepast op alle Orthofix-instrumenten die zijn gelabeld voor meervoudig gebruik.
Alle hieronder beschreven functionele controles en inspecties hebben ook betrekking op de interfaces met andere instrumenten of componenten.
De onderstaande storingsmodi kunnen worden veroorzaakt door het einde van de levensduur van het product, onjuist gebruik of onjuist onderhoud.
Orthofix specificeert doorgaans niet het maximale aantal toepassingen van herbruikbare medische hulpmiddelen. De levensduur van deze hulpmiddelen is afhankelijk van vele factoren, waaronder de methode en de duur van elk gebruik, en de behandeling tussen 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 luchtbelletjes zichtbaar zijn. Na de inspectie moet het hulpmiddel worden gespoeld en vocht worden afgevoerd zoals hierboven beschreven.
- Als bij een visuele inspectie blijkt dat het hulpmiddel niet goed is gereinigd, herhaalt u de reinigings- en desinfectiestappen of gooit u het hulpmiddel weg.
- Vóór sterilisatie moeten alle instrumenten en productonderdelen visueel worden geïnspecteerd op tekenen van beschadiging die het gebruik kunnen doen mislukken (zoals barsten of schade aan de oppervlakken) en moet de werking ervan worden getest. Als wordt vermoed dat een onderdeel of instrument niet naar behoren werkt, beschadigd is of verdacht lijkt, dan mag het NIET WORDEN GEBRUIKT.
- Producten die niet meer duidelijk geïdentificeerd of getraceerd kunnen worden door verbleking of slijtage van de productcode, UDI en partij, mogen NIET WORDEN GEBRUIKT.
- Snij-instrumenten moeten worden gecontroleerd op scherpte.
- Wanneer instrumenten deel uitmaken van een constructie, controleert u constructie met dezelfde onderdelen.
- Smeer scharnieren en bewegende delen vóór sterilisatie volgens de instructies van de fabrikant in met een olie die niet interfereert met stoomsterilisatie. Gebruik geen smeermiddel op basis van siliconen of minerale olie. Orthofix raadt het gebruik aan van een sterk gezuiverde witte olie, die is samengesteld uit vloeibare paraffine van farmaceutische en levensmiddelenkwaliteit.

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

VERPAKKING

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

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

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

STERILISATIE

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

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

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

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

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

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

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

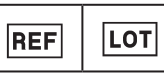
- Voor handmatige voorreiniging: Neodisher Medizym
  concentratie 2%
- Voor handmatige reiniging: Neodisher Mediclean
  concentratie 2%
- Voor geautomatiseerde reiniging: Neodisher Mediclean
  concentratie 0.5%

INFORMATIE
Neem voor verdere informatie contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger of bel het nummer 800.266.3349 (in de Verenigde Staten) of +39 0456719000 (Internationale klantenservice, buiten de Verenigde Staten).

OPGELET: De federale wetgeving in de VS beperkt de verkoop van dit hulpmiddel 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 fixatieproducten van Orthofix moeten tezamen met hun corresponderende Orthofix-implantaten, -componenten en -accessoires worden gebruikt. 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.

Symbool	Beschrijving	
	Raadpleeg de instructies voor gebruik of de elektronische instructies voor gebruik	Opgelet: Raadpleeg de instructies voor gebruik voor belangrijke waarschuwingen
	Eenmalig gebruik. Niet hergebruiken	Opmerking van Orthofix: na het gebruik op (de behandeling van) de patiënt volgens de voorschriften weggooien
	STERIEL. Gesteriliseerd door bestraling	
	NIET-STERIEL	
	Catalogusnummer	Batchcode
	Uiterste gebruiksdatum (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 hulpmiddel tot verkoop door of op voorschrift van een arts	

CentroNail®

Nailing System

PT

CE 0123

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

Informação importante - Leia antes de usar

Consulte também o folheto de instruções PQRMD para dispositivos médicos reutilizáveis

SISTEMA DE FIXAÇÃO DE TITÂNIO ORTHOFIX®

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

INDICAÇÕES

Cada haste do Sistema de fixação de titânio Orthofix é indicada para a inserção no canal medular de um osso específico - úmero, fêmur e tíbia - para alinhamento, estabilização e fixação de diversos tipos de fraturas ou deformidades causadas por trauma ou doença (desde que a epífise esteja fechada).
Incluem-se: fraturas traumáticas, refraturas, não uniões, reconstrução, não consolidações, alinhamentos incorretos, fraturas patológicas e fraturas patológicas iminentes.

DESCRIÇÃO

O Sistema de fixação de titânio Orthofix consiste em implantes de hastes intramedulares para o fêmur, a tíbia e o úmero com os respectivos tampões, parafusos de bloqueio, arruelas, porcas. Os implantes não se destinam a substituir um osso saudável normal. As cargas produzidas pela sustentação do peso corporal e pelo nível de atividade do paciente determinarão a longevidade do dispositivo. O paciente deve compreender que a tensão sobre um implante pode ser produzida sem sustentação de peso. Na falta de união óssea sólida, o próprio peso do membro, as forças musculares associadas à movimentação do membro, ou tensões repetidas de magnitude aparente relativamente pequena podem produzir falha no implante. Assim, o paciente deve seguir as instruções de pós-operatório fornecidas pelo médico cirurgião.

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

CONTRAINDICAÇÕES

O Sistema de fixação de titânio Orthofix não foi criado nem é vendido para nenhum outro tipo de utilização exceto o indicado. O uso dos Implantes de Fixação Intramedular é contraindicado nas seguintes situações:

1. Infecção ativa ou latente na área afetada.
2. Condições médicas gerais, incluindo: suprimento de sangue comprometido, insuficiência pulmonar (ou seja, SDRA, embolia gordurosa).
3. Pacientes que não desejem ou sejam incapazes de seguir as instruções de cuidados pós-operatórios.
4. Pacientes obesos.
5. Intolerância ou alergia a metais suspeita ou documentada.

ADVERTÊNCIAS GERAIS

1) Garanta que todos os componentes necessários para a operação estejam disponíveis na sala de cirurgia.
2) Implantes, tampões de hastes, parafusos de bloqueio, arruelas, porcas e determinadas partes do instrumental (quando indicado no rótulo) são de uso único e não devem ser reutilizados. Se um implante entrar em contato com algum fluido corporal, ele deve ser considerado como utilizado.
3) Foi demonstrado que o fumo, o uso crônico de esteroides e o uso de medicamentos anti-inflamatórios afetam a consolidação óssea e poderiam ter um efeito potencialmente adverso na regeneração óssea durante a consolidação da fratura.
4) Este dispositivo não foi aprovado para conexão ou fixação por parafusos aos elementos posteriores (pedículos) da coluna vertebral cervical, torácica ou lombar.
5) A haste femoral universal não deve ser usada em esqueleto imaturo (maior risco de necrose avascular da cabeça femoral se a placa de crescimento femoral proximal ainda estiver aberta).

PRECAUÇÕES GERAIS

1. Os implantes são feitos de liga de titânio. Não use com implantes de metais diferentes, pois isso pode causar uma reação eletrolítica.
2. Não use componentes do Sistema de haste da Orthofix com produtos de outros fabricantes, a menos que especificado de outra forma.
3. Deve-se ter cuidado ao manusear e armazenar os componentes. Os implantes não devem ser arranhados, perfurados ou danificados de outra forma, pois isso pode reduzir a resistência funcional do componente. Deve-se evitar moldar ou curvar um implante.
4. Todos os componentes devem ser cuidadosamente examinados antes do uso. A integridade, a esterilidade (no caso de produtos esterilizados) e o desempenho do produto são assegurados apenas se a embalagem estiver intacta. NÃO USE se a embalagem estiver danificada ou se algum componente apresentar algum sinal de defeito, dano ou risco.
5. Sugerimos que verifique toda a montagem do sistema antes de realizar o implante.
6. A seleção correta do modelo e das dimensões do implante é extremamente importante. Uma fratura instável ou gravemente cominutiva, ou uma fratura na zona da metáfise, poderá requerer uma haste maior para estabilização adequada. Devem ser selecionados o tipo e o tamanho adequados para o paciente. Se os componentes forem posicionados de forma inadequada ou não for escolhido o maior tamanho possível, isso pode resultar no afrouxamento, dobramento, fissura ou fratura do dispositivo, do osso ou ambos.
7. Deve-se tomar cuidado para acoplar todos os componentes corretamente, garantindo que todas as marcas de localização coincidam. Em seguida, trave-os com segurança. É importante verificar que a interligação exigida entre instrumentais permaneça firme durante o procedimento.

8. Dispositivos alvo: é muito importante que o orifício anterior para o pino de estabilização seja brocado no centro do osso, em cima da haste. Em caso de dúvida, sua posição deve ser controlada por raio X antes da perfuração. Como em todos os dispositivos de direcionamento, o sucesso depende de diversos fatores e não pode ser garantido em todos os casos. A técnica de mão livre pode ser usada como alternativa.
9. O comprimento dos parafusos de bloqueio deve ser determinado usando-se um fio K adequado em uma guia para fio K correspondente, ou uma broca e uma paragem de broca em uma guia de broca correspondente e medindo, com a ajuda da escala correta fornecida com o sistema, a quantidade de fio K saliente da guia de fio K ou a broca saliente, além da paragem de broca da guia de broca.
10. Quando os parafusos de bloqueio estiverem inseridos, tenha o cuidado de não penetrar a superfície articular.
11. É importante que os parafusos de bloqueio não sejam inseridos perto da linha de fratura, já que a fixação do parafuso pode ficar comprometida, causando falha no implante ou na fixação. Em fraturas muito distais, é importante garantir que os parafusos de bloqueio distal mais proximais estejam pelo menos a 1cm distais da linha de fratura. As exceções são os parafusos projetados para cruzar uma linha de fratura: estes são os parafusos de reconstrução ou condilares.
12. Jamais deve haver um orifício de bloqueio não preenchido entre os parafusos de bloqueio e a fratura, nem no local da fratura. Tenha cuidado de usar parafusos de bloqueio com o diâmetro, comprimento e tipo corretos.
13. Parafusos de bloqueio condilares devem ser sempre utilizados em combinação com porcas e arruelas condilares, com cautela a fim de não serem muito apertados. Deve-se tomar cuidado para obter e manter a redução antes da inserção da haste e para escolher o comprimento correto do parafuso de bloqueio. A arruela deve ser inserida com o lado curvo virado para fora.
14. A distração da fratura deve ser sempre evitada durante a operação e as fraturas não podem jamais ser fixadas em distração, o que pode causar retardo da união e/ou provocar uma síndrome compartimental.
15. As hastes podem ser inseridas com ou sem fresagem, dependendo do diâmetro da haste, do paciente, do tipo de fratura e do diâmetro e qualidade do osso. Essa decisão deve ser tomada pelo cirurgião.
16. O martelamento das hastes só pode ser realizado por pinos de bloqueio ou por ferramentas de inserção especializadas. Não martele nenhum dos instrumentos em alumínio, pois isso pode danificá-los. O martelamento sempre deve ser suave; não é necessário martelar vigorosamente. O cirurgião não deve persistir com o martelamento se o implante não estiver avançando. Em vez disso, é necessário analisar a situação e ponderar a necessidade de uma fresagem adicional. Se não for possível, é necessário considerar o uso de um implante menor.
17. As brocas canuladas devem ser inspecionadas antes do uso para confirmar se o lúmen está livre de obstruções. O fio K com tamanho correto deve passar por ele, a fim de verificar se o deslizamento ocorre com facilidade, antes e após cada utilização.
18. Recomenda-se que todos os fios usados para conduzir implantes ou instrumentais canulados sejam usados apenas em um paciente. Antes de qualquer utilização, eles devem ser examinados e descartados, se estiverem arranhados ou tortos.
19. Durante a introdução de qualquer instrumental ou implante por um fio, a ponta do fio deve ser acompanhada com fluoroscopia de forma tão contínua quanto possível para evitar inadvertidamente a condução do fio mais do que o pretendido. Particularmente, isso é importante quando os fios estão apontando para locais potencialmente perigosos, como a pélvis. O cirurgião deve certificar-se de que não haja detritos ósseos ou outros detritos no fio ou no interior dos instrumentos ou do implante, o que pode causar curvatura nos fios e empurrá-los para frente.
20. O comprimento dos tampões deve ser escolhido cuidadosamente, a fim de evitar danos ao conjunto.
21. Após o procedimento, verifique se a redução da fratura e a posição de todos os implantes estão corretas usando o intensificador de imagem.
22. Conselho geral na sustentação de peso (exceto quando expresso diferentemente): a sustentação total de peso pode ser iniciada quando houver evidência radiológica de montagem em ponte de calo. Quando houver bom contato entre os dois segmentos intactos do osso, de forma que o compartilhamento de carga possa ser antecipado, deve-se incentivar a sustentação de inicial conforme o tolerado. Quando o osso estiver cominutivo ou houver perda óssea, de forma a inviabilizar o compartilhamento de peso até que o calo esteja formado, a sustentação de peso deve ser parcial apenas nos estágios iniciais. A carga exata de peso a ser suportado depende do tamanho do implante inserido e da estatura do paciente. A mobilidade do quadril e do joelho deve sempre ser incentivada, dentro dos limites de dor suportado pelo paciente. No entanto, os melhores resultados clínicos são obtidos ao incentivar a mobilidade inicial e sustentação completa de peso conforme o tolerado o mais cedo possível, de acordo com a condição do paciente.
23. Em todos os pacientes, deve-se realizar um monitoramento cuidadoso do progresso de consolidação. Se o calo for lento ao se desenvolver, outras medidas podem ser necessárias para promover sua formação, como dinamização do implante, enxerto ósseo ou substituição do implante.
24. Equipamento adicional pode ser necessário para a aplicação e remoção da fixação, como afastadores para tecidos moles, um kit de fresas flexíveis, brocas canuladas, etc.
25. Os pacientes devem ser instruídos para informar quaisquer efeitos adversos ou inesperados ao cirurgião encarregado do tratamento.
26. O cirurgião deve tomar a decisão final quanto à possível remoção de um implante. Geralmente os dispositivos intramedulares são removidos, se necessário, cerca de um ano após a cicatrização óssea. A remoção do implante deve ser seguida de um tratamento pós-operatório adequado para evitar uma nova fratura.

PRECAUÇÕES ESPECÍFICAS ADICIONAIS

Sistema de fixação umeral de titânio Centronail Orthofix

A haste foi desenvolvida para o uso em fraturas do úmero proximal e do terço proximal (haste umeral proximal curta), fraturas proximais atingindo a diáfise (haste umeral proximal longa) e fraturas diafisárias do úmero (haste umeral diafisária); todas as hastes são canuladas e estão disponíveis em diferentes comprimentos e diâmetros (exceto a haste umeral proximal curta, que está disponível somente em um comprimento e diâmetro). A haste possui uma cor dourada. As hastes umeral proximal curta e longa são inseridas anterógradas, enquanto a haste umeral diafisária pode ser inserida tanto anterógrada quanto retrógrada.

1. Durante o travamento, deve-se ter cuidado especial com o nervo axilar, proximalmente, e com o nervo radial, distalmente, no úmero.
2. Na inserção anterógrada, o manguito rotador precisa ser protegido durante a cirurgia.
3. Parafusos de bloqueio roscados proximais devem ser inseridos somente na cabeça umeral.
4. Cuidados pós-operatórios: o braço deve ser colocado em uma ligadura macia por seis dias, após este período a fisioterapia passiva deve começar. Os movimentos ativos e passivos são gradualmente iniciados após duas semanas, dependendo do paciente e do tipo de fratura.

Sistema de fixação femoral universal de titânio Centronail Orthofix

As hastes femorais universais estão disponíveis na cor vermelha e são sólidas (9mm de diâmetro) ou canuladas (10, 11 e 12mm de diâmetro) e são projetadas para serem inseridas tanto anterógradas quanto retrógradas, dependendo do tipo de fratura. Na aplicação anterógrada, todas as hastes devem ser bloqueadas com parafusos Recon/Oblique de 6.5mm ou parafusos de bloqueio padrão de 4.8 proximalmente e parafusos de bloqueio padrão e de revisão de 4.8 distalmente. Na aplicação retrógrada, todas as hastes devem ser bloqueadas com parafusos de bloqueio padrão de 4.8mm proximalmente e com parafusos de bloqueio padrão ou condilares de 4.8mm distalmente.

Pode ser fisicamente possível inserir outros tipos de parafusos, mas a Orthofix desaconselha fortemente este uso.

1. Se for necessária a fresagem, frese até uma largura de 2.5mm maior que a haste escolhida.
2. Como há apenas uma haste universal para tratar tanto o fêmur esquerdo quanto o direito, deve-se prestar atenção à orientação ao prender a haste ao cabo radiotransparente através do pino de bloqueio.
3. O bloqueio proximal deve ser realizado primeiro, independentemente da aplicação.
4. Aplicação de reconstrução: o primeiro fio guia para bloqueio proximal deve ser inserido através do orifício de parafuso mais distal para dentro da cabeça do fêmur até um 1cm da superfície articular. Ele deve estar a 2 - 3mm do calcar, no centro da cabeça, na projeção lateral.
5. Os parafusos Recon devem ser inseridos usando a ponta de chave parafuso longa e uma chave em T.

Sistema de fixação supracondilar de titânio Centronail Orthofix

As hastes supracondilares são curtas (130 ou 150mm) ou longas (175 - 375mm). Ambos os tipos têm uma cor cinza clara. A haste de 9mm de diâmetro é sólida, e as hastes de 10, 11 e 12mm são canuladas. Distintamente, todas as hastes podem ser bloqueadas com parafusos de bloqueio padrão ou condilares de 4.8mm ou, em um total de quatro parafusos. Proximamente, as hastes podem ser bloqueadas com parafusos de bloqueio padrão ou de revisão de 4.8mm. Pode ser fisicamente possível inserir outros tipos de parafusos, mas a Orthofix desaconselha fortemente este uso.

1. É importante selecionar a haste com o maior diâmetro possível e fresar, se necessário, para inserir uma haste maior.
2. Bloqueio proximal: Antes de proceder com o bloqueio proximal, a haste deve ser estabilizada no plano sagital com o pino de estabilização. Hastes curtas não requerem estabilização anterior; os parafusos podem ser inseridos diretamente através do Braço Distal SC.
3. Bloqueio proximal das hastes longas: as hastes longas de 11 e 12mm, assim como a haste 9mm de 175mm de comprimento e a haste 10mm de comprimento 175 - 225mm oferecem uma terceira opção de bloqueio adicional, substituindo o pino de estabilização por um parafuso de bloqueio de revisão. Não deve ser usado um parafuso de bloqueio padrão nesta posição.
4. O bloqueio distal deve ser realizado primeiro.
5. A extremidade distal da haste deve sempre estar debaixo da superfície distal do fêmur.
6. As hastes supracondilares não devem se estender proximalmente à trocânter menor.
7. Os dois orifícios de parafuso mais proximais dos orifícios de parafuso distais devem estar sempre preenchidos ou com um parafuso de bloqueio padrão ou um condilar. Se for necessário bloqueio adicional, é possível inserir parafusos de bloqueio nos orifícios de parafuso mais distais.
8. Conselhos específicos sobre a sustentação de peso: a sustentação de peso deve ser parcial durante as primeiras 8 semanas. Pode então ser aumentada de forma constante, dependendo da estabilidade da fratura e do tamanho do implante inserido. A sustentação de peso total não deve ser permitida até que o bom movimento do joelho tenha sido recuperado, a menos que seja demonstrada a formação de calo.

Sistema de fixação tibial de titânio Centronail Orthofix

As hastes tibiais são sólidas (8mm de diâmetro, parafusos de 4.0mm distalmente) ou canuladas (9, 10 e 11mm de diâmetro, parafusos de bloqueio de 4.8mm distalmente). Proximalmente, todas as hastes são bloqueadas com dois parafusos parcialmente roscados de 4.8mm, inseridos nos orifícios mais ditais. Se for necessário bloqueio adicional proximalmente, devem ser usados parafusos inteiramente roscados de 4.8mm. Pode ser fisicamente possível inserir outros tipos de parafusos, mas a Orthofix desaconselha fortemente este uso.

1. O bloqueio distal deve ser realizado primeiro; o pino de estabilização deve ser inserido através do orifício mais proximal do adaptador distal.
2. Para todas as hastes, dois parafusos de bloqueio distal devem ser sempre inseridos no plano medial. Se considerado necessário, um terceiro parafuso pode ser inserido no sentido AP usando o orifício distal do adaptador distal.
3. Deve-se tomar muito cuidado para garantir que os parafusos de bloqueio com o diâmetro correto estejam disponíveis para o tamanho da haste a ser usada.
4. Todas as hastes podem ser bloqueadas com um quarto parafuso distal adicional na direção AP, substituindo o pino de estabilização por um parafuso de bloqueio de revisão. A haste tibial de 8mm suporta um parafuso de revisão de 4.0mm. Não deve ser usado um parafuso de bloqueio padrão nesta posição!
5. Os dois orifícios de parafuso mais distais dos orifícios de parafuso proximais devem ser sempre preenchidos com parafuso de bloqueio padrão. Se for necessário bloqueio adicional, parafusos inteiramente roscados devem ser inseridos nos orifícios mais proximais.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

1. Afrouxamento, dobramento ou quebra de componentes implantados.
2. Perda de posição anatômica com má consolidação óssea.
3. Formação de cicatriz causando possivelmente dor e/ou comprometimentos neurológicos.
4. Riscos intrínsecos associados a anestesia e cirurgia. Hemorragia, hematoma, seroma, embolia, edema, derrame, hemorragia excessiva, flebite, necrose óssea ou do ferimento, infecção do ferimento ou danos aos nervos e vasos sanguíneos.
5. Pseudoartrose ou retardo da união, que poderá levar à quebra do implante.
6. Sensibilidade a metais ou reações alérgicas a corpos estranhos.
7. Dor, mal-estar ou sensações anômalas devido à presença do dispositivo.

IMPORTANTE

Nem todas as cirurgias são bem-sucedidas. Demais complicações podem desenvolver-se a qualquer momento devido a uso inadequado, razões médicas ou falha no dispositivo, a qual requere reintervenção cirúrgica para remover ou substituir o dispositivo de fixação interna.

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

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

MATERIAIS

O Sistema de fixação de titânio Orthofix compreende partes de titânio implantáveis, enquanto o instrumental é fabricado em aço inoxidável ou liga de alumínio. Estes componentes do instrumental que entram em contato com os pacientes são feitos de aço inoxidável com classificação cirúrgica.

ESTERILIDADE

Todos os componentes implantáveis do Sistema de fixação de titânio Orthofix são entregues ESTERILIZADOS. Os instrumentais são fornecidos NÃO ESTERILIZADOS e requerem limpeza e esterilização antes da utilização de acordo com os procedimentos recomendados correspondentes. Consulte o rótulo do produto para determinar a esterilidade de cada dispositivo.

INSTRUÇÕES DE PROCESSAMENTO E REPROCESSAMENTO

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

Advertências

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

Limitações no reprocessamento

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

PONTO DE USO

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

CONTENÇÃO E TRANSPORTE

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

PREPARAÇÃO PARA A LIMPEZA

Este procedimento pode ser omitido em caso de desinfecção e limpeza manual subsequentes diretas. 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 aniônicos 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 desgaseificada.
10. Enxágue os componentes em água esterilizada purificada até que todos os vestígios da solução de limpeza sejam removidos. Use uma seringa em caso de lúmens ou canulações.
11. Remova o item da água de enxágue e escorra.
12. Seque manualmente 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 reprodutível e, portanto, mais confiável, e a equipe está menos exposta aos dispositivos contaminados e aos agentes de limpeza utilizados. Os funcionários devem cumprir as precauções de segurança e os procedimentos do estabelecimento de saúde quanto ao uso de equipamentos de proteção. Em particular, a equipe deve observar as instruções fornecidas pelo fabricante do agente de limpeza para o manuseio e o uso corretos do produto. Observe todas as instruções fornecidas pelo fabricante do detergente em relação ao tempo de imersão do dispositivo no agente de limpeza/desinfetante e sua concentração. A qualidade da água utilizada na diluição de agentes de limpeza e no enxágue de dispositivos médicos deve ser cuidadosamente considerada.

Limpeza manual

1. Use equipamento de proteção em conformidade com as precauções de segurança e com os procedimentos do estabelecimento de saúde.
2. Verifique que o receptáculo de limpeza esteja limpo e seco, nenhum material estranho visível pode estar presente.
3. Encha o receptáculo com suficiente solução de limpeza. A Orthofix recomenda o uso de uma solução de limpeza enzimática levemente alcalina.
4. Mergulhe cuidadosamente o componente na solução para deslocar o ar preso; garanta que a solução de limpeza alcance todas as superfícies, incluindo furos ou canulações.
5. Esfregue completamente o dispositivo na solução de limpeza com uma escova macia de cerdas de nylon até remover toda a sujeira visível. Use uma escova macia de cerdas de nylon para remover resíduos de lúmens, com um movimento de torção sobre superfícies ásperas ou complexas.
6. Enxágue as canulações pelo menos três vezes com solução de limpeza usando uma seringa. Nunca use escovas de metal ou lã de aço.
7. Retire o dispositivo da solução de limpeza.
8. Escove os componentes individuais em água corrente.
9. Coloque os componentes individuais em um dispositivo ultrassônico com solução de limpeza desgaseificada em uma concentração de 2% durante 10 minutos. A Orthofix recomenda usar uma solução de detergente à base de tensoativos aniônicos 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. Furos 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. Certifique-se de que a lavadora-desinfetadora e todos os serviços estejam operacionais.
5. Carregue os dispositivos médicos na lavadora-desinfetadora. Coloque os dispositivos mais pesados no fundo dos cestos. Os produtos devem ser desmontados antes de colocá-los nos cestos de acordo com as instruções específicas fornecidas pela Orthofix. Sempre que possível, todas as peças dos dispositivos desmontados devem ser mantidas juntas em um único recipiente.
6. Conecte as canulações às portas de enxágue da lavadora-desinfetadora. Se nenhuma conexão direta for possível, posicione as canulações diretamente nos jatos injetores ou nas bainhas do cesto do injetor. Organize os instrumentos nos transportadores da máquina de limpeza automática conforme recomendado pelo fabricante.
7. Evite o contato entre os dispositivos, pois o movimento durante a lavagem pode causar danos aos dispositivos e a ação da lavagem pode ser comprometida.
8. Organize os dispositivos médicos para posicionar as canulações na posição vertical e, portanto, os furos cegos inclinados para baixo para promover o vazamento de qualquer material.
9. Use um programa de desinfecção térmica aprovado. Ao usar soluções alcalinas, deve-se acrescentar um neutralizador. A Orthofix recomenda que os passos do ciclo sejam pelo menos como 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 aniônicos, 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 a lavadora-desinfetadora quando concluir o ciclo.
13. Se necessário, drene o excesso de água e seque usando um pano absorvente que não solte fiapos.
14. Inspecione visualmente cada dispositivo quanto a sujeira restante e secura. Se ainda houver sujeira, repita o processo de limpeza conforme descrito acima.

TESTE DE MANUTENÇÃO, INSPEÇÃO E FUNÇÃO

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

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

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

EMBALAGEM

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

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

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

ESTERILIZAÇÃO

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

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

Tipo de esterilizador a vapor	**Gravidade**	**Pré-vácuo**	**Pré-vácuo**	**Pré-vácuo**
Observações	Não destinado para uso 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 instrumento esterilizado na embalagem de esterilização em um ambiente seco e limpo, à temperatura ambiente.

AVISO LEGAL

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

INFORMAÇÕES DO AGENTE DE LIMPEZA

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

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

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

INFORMAÇÕES

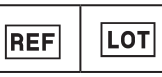
Para obter mais informações, fale com seu representante local ou ligue para 800 266 3349 (dentro dos EUA) ou para +39 0456719000 (Serviço de atendimento ao cliente internacional, fora dos EUA).

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

CONTATO DO FABRICANTE

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

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

Símbolo	Descrição	
	Consulte as instruções de uso ou consulte as instruções de uso eletrônicas	Cuidado: Para mais informação sobre cuidados especiais, consulte as instruções de uso
	Utilização única. Não reutilizar	Nota da Orthofix: descarte adequadamente após o uso (tratamento) no paciente
	ESTÉRIL. Esterilizado por irradiação	
	NÃO ESTERILIZADO	
	Número de catálogo	Código do lote
	Data de validade (ano-mês-dia)	
	Marcação CE em conformidade com diretrizes/regulamentos europeus	
	Data de fabricação	Fabricante
	Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada	
Rx Only	Cuidado: As leis federais (EUA) restringem a venda deste dispositivo somente por e mediante pedido médico	

CentroNail®

Nailing System

CE 0123

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

Viktig information – läs före användning

Se även instruktionsbladet PQRMD för återanvändningsbara medicintekniska enheter

ORTHOFIX® TITANSPIKSYSTEM

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

INDIKATIONER

Varje spik som ingår i titanspiksystemet Orthofix är avsedd att sättas in i benmärgskanalen i ett specifikt långt rörben – humerus, femur och tibia – för att balansera, stabilisera och fixera olika slags frakturer eller deformationer orsakade av trauma eller sjukdomar (under förutsättning av att epifyserna är förslutna).
Detta innefattar: traumatiska frakturer, nya frakturer, utebliven frakturläkning, rekonstruktion, felläkning, felaktig inriktning, patologiska frakturer och nära förestående patologiska frakturer.

BESKRIVNING

Titanspiksystemet Orthofix består av intramedullära spikimplantat för femur, tibia och humerus med respektive ändlock, fixeringsskruvar, brickor och muttrar. De här implantaten är inte avsedda att ersätta normal, frisk benmassa. Påfrestningar som orsakas av belastning och aktivitetsnivåer avgör implantatets livslängd. Patienten måste förstå att implantatet kan utsättas för påfrestningar utan faktisk belastning. I avsaknad av solid benförbindelse kan enbart vikten hos lemmen, muskelkrafter som är kopplade till att man rör på en lem, eller upprepat lätt tryck, leda till att implantatet misslyckas. Patienten ska därför följa kirurgens postoperativa instruktioner.

Produkten är endast avsedd för professionell användning. Kirurger som övervakar användningen av produkten måste vara väl insatta i ortopediska fixeringsmetoder och ha fått lämplig utbildning i produktens användning. Före ingreppet ska kirurgerna 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 operationstekniker.

KONTRAINDIKATIONER

Orthofix Titanspiksystem är inte utformat eller säljs inte för någon annan användning än den som indikeras. Användning av intramedullära spikimplantat kontraindikeras i följande situationer:

1. Aktiv eller latent infektion i operationsområdet.
2. Allmänna medicinska tillstånd, inklusive: nedsatt blodtillförsel, lungsvikt (dvs. ARDS, fettembolism).
3. Patienter som är ovilliga eller ej kapabla att följa postoperativa vårdinstruktioner.
4. Överviktiga patienter.
5. Misstänkt eller dokumenterad allergi/intolerans mot metall.

ALLMÄNNA VARNINGAR

1) Säkerställ att alla komponenter som behövs under operationen finns tillgängliga i operationssalen.
2) Implantat, spikändförslutning, fixeringsskruvar, brickor, muttrar och vissa delar av instrument (där detta indikeras på etiketten) är endast för engångsanvändning och får aldrig återanvändas. Om ett implantat har kommit i kontakt med kroppsvätska anses det vara använt.
3) Rökning, kronisk steroidanvändning och användning av andra antiinflammatoriska läkemedel har visat sig påverka benläkning och har eventuellt en negativ effekt på benets återväxt när frakturen läker.
4) Produkten har inte godkänts för att fästas eller fixeras med skruvar vid de bakre delarna (pedunculus) av cervikal-, torakal- eller lumbalryggraden.
5) Orthofix Titanspiksystem bör inte användas i ett ungt skelettben, då det finns en ökad risk för avaskulär nekros i lårbenshuvudet när tillväxtplattan i lårbenet fortfarande är öppen.

ALLMÄNNA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Implantaten är tillverkade i titanlegering. Använd inte tillsammans med implantat av andra typer av metall eftersom detta medför en risk för elektrolytiska reaktioner.
2. Om inte annat anges ska inte komponenter från Orthofix spiksystem användas tillsammans med produkter från andra tillverkare.
3. Särskild försiktighet bör iakttas vid hantering och förvaring av komponenterna. Undvik att repa och göra hack i eller på annat sätt skada implantaten eftersom detta kan reducera komponentens funktionella styrka. Undvik att vrida och böja implantaten.
4. Undersök alla komponenter noggrant före användning. En komplett produkt som är steril (vid användning av sterila produkter) och fungerar korrekt kan endast garanteras om förpackningen är obruten. ANVÄND INTE produkten om förpackningen är bruten eller om en komponent är defekt, skadad eller misstänks vara felaktig.
5. Kontrollera hela systemanordningen innan implantationen.
6. Det är extremt viktigt att välja rätt modell och dimensioner på implantatet. En instabil eller komplicerad och omfattande fraktur, eller en fraktur i metafysområdet kan kräva en större och längre spik för adekvat stabilisering. Lämplig typ och storlek ska väljas för patienten. Underlåtenhet att använda den största möjliga komponenten eller deras felaktiga placering kan resultera i lossnande, böjning, spräckning eller frakturering av anordningen eller benet eller båda.
7. Var noga med att sätta in alla komponenter korrekt. Kontrollera att märkningar hamnar rätt och lås fast komponenterna på ett säkert sätt. Det är viktigt att kontrollera att sammanfogningen som krävs mellan instrument förblir fast fixerad under proceduren.

8. Riktningsanordningar: Det är mycket viktigt att det främre hålet för stabiliseringstången borras i mitten på benet och över spiken. Om tvivel uppstår, så bör fixeringspositionen kontrolleras med hjälp av röntgen innan hålet borras. Såsom med alla andra riktningsanordningar, så beror framgången på många faktorer, och kan inte garanteras under alla omständigheter. Alternativt kan en manuell teknik användas.
9. Längden på låsskruvarna bör bestämmas genom att man använder en lämplig K-tråd i en motsvarande K-trådskena, eller en borrspets och ett borrstopp i en motsvarande borrskena, och genom att man mäter, med hjälp av rätt skala som tillhandahålls med systemet, hur mycket K-tråden sticker ut från K-trådskenan eller hur mycket borrspetsen sticker ut efter borrstoppet från borrskenan.
10. Försiktighet bör iakttas när låsskruvarnas sätts in för att undvika att ledytan penetreras.
11. Det är viktigt att låsskruvarna inte sätts in nära frakturlinjen eftersom detta kan äventyra en effektiv skruvfixering, vilket medför ett dåligt fungerande implantat eller att fixeringen släpper. Vid mycket distala frakturer är det viktigt att förvissa sig om att den mer proximala av de distala fixeringsskruvarna är åtminstone 1cm från frakturlinjen. Undantag är skruvar som är utformade för att korsa frakturlinjen: rekonstruktionsskruvar och kondylära skruvar.
12. Det ska inte finnas något tomt utrymme mellan fixeringsskruvarna och frakturen, eller vid platsen för frakturen. Låsskruvar av rätt diameter, längd och typ måste användas.
13. Använd endast kondylära fixeringsskruvar som har kondylära muttrar och brickor, och dra inte åt dem för hårt. Speciell varsamhet ska iakttas för att erhålla samt bevara reduktionen före spikinförandet samt vid val av korrekt längd på låsskruven. Sätt in brickan med den böjda sidan utåt.
14. Undvik även en kortvarig sträckning av frakturen under operationen; frakturer ska aldrig fixeras under sträckning eftersom det kan leda till försenad frakturläkning och/eller kompartmentsyndrom.
15. Spikarna kan sättas in med eller utan förborrning beroende på spikens diameter, patienten, frakturtyp, bendiameter och benkvalitet. Detta beslut fattas av den opererande kirurgen.
16. Spikarna skall endast slås genom fixeringsstängerna eller med andra specialkonstruerade verktyg. Hamra inte på instrumenten i aluminium eftersom de tar skada. Hamra försiktigt (det är aldrig nödvändigt att hamra kraftigt). Kirurgen ska aldrig fortsätta att hamra om implantatet inte flyttar sig framåt, utan i stället utvärdera situationen och överväga ytterligare brotschning, och om detta inte är möjligt ett mindre implantat.
17. Undersök kanylerade borrspetsar innan användning för att säkerställa att lumen är fri från hinder. För en K-tråd av rätt dimension genom den för att kontrollera att den glider utan motstånd, före och efter varje användning.
18. Det rekommenderas att alla trådar som används för att leda kanylerade instrument endast skall användas för en patient. De ska kontrolleras innan användning, och om de visar sig vara repade eller böjda ska de kasseras.
19. Screena trådspetsen under fluoroskopisk övervakning när ett instrument eller implantat förs in över en tråd. Detta ska utföras så kontinuerligt som möjligt för att undvika att tråden av misstag förs in för långt. Detta är särskilt viktigt när trådarna är riktade mot potentiella riskområden såsom bäckenet. Kirurgen ska kontrollera att det inte finns benpartiklar (eller annat skräp) som byggts upp på tråden eller inuti instrumentet eller implantatet som kan sätta sig på tråden och trycka den framåt.
20. Välj längden på ändförslutningarna noggrant för att undvika skador på leden.
21. Kontrollera med bildförstärkare efter ingreppet att frakturen reducerats och att alla implantat är korrekt placerade.
22. Allmänna råd om viktbelastning (om ej annat anges): Full viktbelastning kan påbörjas när det finns röntgenologiskt bevis på bildning av en överbryggande förhårdnad. Om det finns god kontakt mellan de två intakta segmenten av ben så att belastningsutjämning är att förvänta kan tidig försiktig belastning uppmuntras. När benet är splittrat eller ben har gått förlorat så att belastningsutjämning inte kommer att vara möjlig förän callus har bildats, ska belastningen inledningsvis endast ske delvis. Den exakta mängden belastning beror på storleken på det insatta implantatet och på patientens kroppsbyggnad. Höft- och knärörlighet ska alltid uppmuntras inom ramen för vad som inte är smärtsamt. De bästa kliniska resultaten uppnås dock genom att uppmuntra tidig rörlighet och genom fullständig försiktig belastning så tidigt som möjligt och beroende på patientens tillstånd.
23. Övervaka läkningsprocessen noggrant hos alla patienter. Om callus utvecklas långsamt kan andra åtgärder krävas för att främja bildandet, exempelvis dynamisering av implantatet, ett bentransplantat eller byte av implantatet.
24. Tilläggsutrustning kan vara nödvändig för fixeringsanvändning och borttagning, som t.ex. sårhakar, flexibelt brotschningsset, kanylerade borrar osv.
25. Patienterna ska instrueras att informera den behandlande kirurgen om alla eventuella oönskade eller oförutsedda följder.
26. Kirurgen ska fatta det slutgiltiga beslutet om ett implantat kan tas bort. I allmänhet tas intramedullära enheter bort vid behov ungefär ett år efter benläkning. Borttagning av implantat måste följas av adekvat postoperativ behandling för att undvika ny fraktur.

SÄRSKILDA YTTERLIGARE FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Orthofix Centronail titanspiksystem för humerusfrakturer

Spiken har utvecklats för användning i subkapitala och perkapitala humerusfrakturer (proximal kort humerusspik), proximala frakturer som sträcker sig till diafysen (proximal lång humerusspik), och frakturer på humerusskaftet (diafysisk humerusspik). Alla spikar är kanylerade och finns i diverse längder och diametrar (förutom den proximala korta humerusspiken som endast finns i en längd och diameter. Spikarna är guldfärgade. Den proximala korta humerusspiken och den proximala långa humurusspiken passar bäst för att sättas in i antegrad riktning, medan den diafysiska humerusspiken passar både för insättning i antegrad och retrograd riktning.

1. Vid fixering måste speciell varsamhet iakttas med hänsyn till den axillära nerven proximalt och den radiala nerven distalt i humerus.
2. Vid insättning i antegrad riktning så måste rotatorkuffen skyddas under hela operationen.
3. Proximala gängade fixeringsskruvar får endast sättas in i humerushuvudet.
4. Postoperativ vård: armen bör läggas i ett mjukt bandage i sex dagar, varefter passiv sjukgymnastik bör inledas. De första aktiva och passiva rörelserna kan man börja göra efter två veckor beroende på patient och frakturtyp.

Orthofix Centronail universalspiksystem av titan för femurfrakturer

De universella femurspikarna är rödfärgade och kan vara solida (med en diameter på 9mm) eller kanylerade (med en diameter på 10, 11 och 12mm) och är utformade för insättning både i antegrad och retrograd riktning, beroende på vilken typ av fraktur det handlar om. Vid antegrad insättning måste alla spikarna fixeras med 6.5mm skruvar av märket Recon/Oblique eller med 4.8mm standardfixeringsskruvar proximalt och med 4.8mm standard- och revisionsfixeringsskruvar distalt. Vid retrograd insättning måste alla spikar fixeras med 4.8mm standardfixeringsskruvar proximalt och med 4.8mm standard- eller kondylära fixeringsskruvar distalt.

Det kan vara fysiskt möjligt att sätta in andra typer av skruvar, men Orthofix avråder starkt från att använda dem.

1. Om borrning erfordras, borra då ett hål som är 2.5mm bredare än den utvalda spiken.
2. Eftersom det endast finns en universalspik för behandling av både höger och vänster femur bör ni vara speciellt uppmärksamma på spikens orientering då den fixeras vid det radiolucenta skaftet genom fixeringsstången.
3. Proximal fixering skall utföras först, oberoende av applikation.
4. För in den första ledningstråden för proximal fixering genom det mest distala skruvhålet in i femurhuvudet på ett avstånd på upp till 1cm från den artikulära ytan. Tråden måste vara på ett avstånd av 2-3mm från calcar och i mitten på huvudet sett lateralt.
5. Sätt in Recon-skruvarna med hjälp av den sexkantiga skruvnyckeln och det T-formade handtaget.

Orthofix Centronail titanspiksystem för suprakondylära frakturer

Suprakondylära spikar är antingen korta (130 eller 150mm) eller långa (175-375mm). Båda typerna är ljusgrå till färgen. Spikarna med en diameter på 9mm är solida och spikarna med en diameter på 10, 11, 12mm är kanylerade. Distalt kan alla spikar fixeras med 4.8mm kondylära eller standardfixeringsskruvar, med totalt fyra skruvar. Proximalt kan spikarna fixeras med 4.8mm standard- eller revisionsfixeringsskruvar. Det kan vara fysiskt möjligt att sätta in andra typer av skruvar, men Orthofix avråder starkt från att använda dem.

1. Det är viktigt att välja en spik med så stor diameter som möjligt, och vid behov borra ett hål för att kunna föra in en större spik.
2. Proximal fixering: Innan en proximal fixering utförs, så skall spiken stabiliseras i det sagittala planet med stabiliseringsstången. Korta spikar erfordrar inte främre stabilisering - skruvar kan sättas in direkt genom det distala handtaget SC.
3. Proximal fixering av långa spikar: de långa spikarna på 11 och 12mm samt 9mm spik med en längd på 175mm och 10mm spik med en längd på 175–225mm erbjuder ett tredje fixeringsalternativ genom att stabiliseringsstången ersätts med en revisionsfixeringsskruv. En standardfixeringsskruv skall inte användas i denna position.
4. Distal fixering skall utföras först.
5. Den distala änden av spiken skall alltid befinna sig långt under femurens distala yta.
6. Suprakondylära skruvar skall inte sträcka sig proximalt till trokanter minor.
7. De två mest proximala av de distala skruvhålen skall alltid vara fyllda antingen med standard- eller kondylära fixeringsskruvar. Om ytterligare fixering erfordras, så kan fixeringsskruvar sättas in i de mer distala hålen.
8. Särskilda råd angående viktbelastning: Under de första 8 veckorna är det mycket viktigt att belastningen enbart är delvis. Sedan kan man öka den beroende på frakturens stabilitet och storleken på det insatta implantatet. Full viktbelastning skall inte tillåtas förrän knäet har uppnått en god rörelseförmåga, om inte bildning av förhårdnader påvisas.

Orthofix Centronail titanspiksystem för tibiafrakturer

Tibiaspikar är antingen solida (8mm diameter, 4.0mm skruvar distalt) eller kanylerade (9, 10 och 11mm diameter, 4.8mm fixeringsskruvar distalt). Proximalt fixeras alla spikar med två 4.8mm delvis gängade skruvar, införda i de mest distala hålen. Om ytterligare fixering erfordras proximalt skall två 4.8mm helt gängade skruvar användas. Det kan vara fysiskt möjligt att sätta in andra typer av skruvar, men Orthofix avråder starkt från att använda dem.

1. Distal fixering skall utföras först - stabiliseringsstången skall föras in genom det mest proximala hålet i den distala adaptern.
2. För alla spikar skall två distala fixeringsskruvar alltid sättas in i det mediala planet. Om det bedöms som nödvändigt kan en tredje skruv sättas in i riktningen AP genom att använda det distala hålet i den distala adaptern.
3. Iaktta stor varsamhet för att säkerställa att fixeringsskruvar med den rätta diametern är tillgängliga för den spikstorlek som skall användas.
4. Alla spikar kan fixeras med en fjärde extra distal skruv i riktningen AP, vilken ersätter stabiliseringsstången med en revisionsfixeringsskruv. Tibiaspiken på 8mm tillåter en 4.0mm revisionsskruv. En standardfixeringsskruv får inte användas i denna position!
5. De två mest distala av de proximala skruvhålen skall alltid fyllas med standardfixeringsskruvar. Om ytterligare fixering erfordras skall två helt gängade skruvar sättas in i de mer proximala hålen.

EVENTUELLA KOMPLIKATIONER

1. Implanterade komponenter som lossnar, böjs eller går sönder.
2. Förlust av det anatomiska läget med felläkning.
3. Ärrbildning kan i vissa fall orsaka smärta och/eller nedsatta neurologiska funktioner kring nerverna.
4. Inneboende risker som är relaterade till anestesi och kirurgi. Blödning, hematom, serom, embolism, ödem, hjärnblödning, kraftig blödning, flebit, sår- eller bennekros, sårinfektion eller skadade blodkärl eller nerver.
5. Utebliven eller försenad frakturläkning som kan leda till att implantatet går sönder.
6. Överkänslighet mot metall eller allergiska reaktioner mot främmande material.
7. Smärta, obehag eller onormala förnimmelser som orsakas av enheten.

VIKTIGT

Kirurgiska ingrepp ger inte alltid ett positivt resultat. Tillkommande komplikationer kan uppstå när som helst på grund av felaktig användning, medicinska orsaker eller felfunktion hos enheten, vilket kan kräva ytterligare kirurgiska ingrepp för att ta bort eller byta ut den interna fixeringsanordningen.

Preoperativa och operativa metoder, som bland annat omfattar kunskaper om kirurgiska tekniker och korrekt val och placering av enhet, är viktiga faktorer för att kirurgen ska kunna använda enheterna på ett framgångsrikt sätt.

Rätt val av patient, samt dennes förmåga att följa läkarens anvisningar och den föreskrivna behandlingen, är av stor betydelse för resultatet. Det är viktigt att utvärdera patienterna och identifiera optimal behandling utifrån deras fysiska och/eller psykiska behov och/eller begränsningar. Om en kandidat för operation förevisar några kontraindikationer eller har benägenhet för någon kontraindikation, ANVÄND INTE Orthofix titanspiksystem.

MATERIAL

Orthofix titanspiksystem består av implanterbara titandelar och instrument gjorda av rostfritt stål eller aluminiumlegering. De komponenter som kommer i kontakt med patienten är tillverkade i ett rostfritt stål som används till kirurgiska instrument.

STERILITET

Alla implanterbara komponenter av Orthofix titanspiksystem levereras STERILA. Instrumentutrustningen levereras ICKE-STERIL och kräver rengöring och sterilisering innan användning, i enlighet med respektive rekommenderade förfaranden. Produktens etikett anger om enheten är steril eller inte.

ANVISNINGAR FÖR BEHANDLING OCH ÅTERBEHANDLING

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

Varningar

- Enheter som är märkta "ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK" kan återbehandlas flera gånger innan de används kliniskt för första gången men får inte återbehandlas för återanvändning i klinisk miljö.
- Enheter för engångsbruk FÅR INTE ÅTERANVÄNDAS eftersom de inte är utvecklade för att fungera som avsett efter första användningen. Förändringar av mekaniska, fysiska eller kemiska egenskaper som orsakas av förhållanden med upprepad användning, rengöring eller omsterilisering kan påverka utformningens och/eller materialets integritet vilket leder till försämrad säkerhet, prestanda och/eller efterlevnad av relevanta specifikationer. Se enhetens märkning för att identifiera om det är en enhet för en eller flera användningar och/eller rengöring och omsterilisering.
- Personal som arbetar med förorenade medicintekniska enheter måste följa säkerhetsföreskrifterna enligt vårdinrättningens förfarande.
- Rengörings- och desinficeringsmedel med pH 7-10.5 rekommenderas. Rengörings- och 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 kontaktytor måste rengöras noggrant manuellt före automatiserad tvätt för att avlägsna smuts som samlas i fördjupningar. Om en enhet behöver särskild skötsel vid förrengöring är en produktspecifik IFU tillgänglig på Orthofix-webbplatsen, som är tillgänglig med den 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 transporteras under noggrann kontroll för att minimera att patienter, personal och vårdinrättningens lokaler utsätts för risker.

FÖRBEREDELSER 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 ytaktiva ämnen och enzymer, tillverkad med avjoniserat vatten.
4. Lägg försiktigt ner komponenten i lösningen så att luftbubblor trängs bort.
5. Skrubba enheten i rengöringsmedlet med en mjuk nylonborste tills all synlig smuts har avlägsnats. Använd en mjuk nylonborste för att avlägsna rester från hålrum, 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 sterilt vatten tills alla spår av rengöringsmedlet är borta. Använd en spruta om det finns hålrum eller kanyleringar.
11. Avlägsna objektet från sköljvattnet och torka det.
12. Torka försiktigt för hand med absorberande, luddfri duk.

RENGÖRING

Allmänna överväganden

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

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

Manuell rengöring

1. Använd skyddsutrustning som efterlever vårdinrättningens försiktighetsåtgärder och förfaranden.
2. Se till att rengöringsbehållaren är ren och torr, inga synliga främmande material får förekomma.
3. Fyll behållaren med tillräcklig mängd rengöringsmedel. Orthofix rekommenderar att ett lätt alkaliskt 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 rengöringslösning baserad på ett rengöringsmedel som innehåller < 5% anjoniska ytaktiva medel, icke-joniska ytaktiva medel och enzymer, framställda med avjoniserat vatten. Orthofix rekommenderar att man använder en ultraljudsfrekvens på 35kHz, effekt = 300 Weff, i 15 minuter. Användningen av andra lösningar och parametrar ska valideras av användaren och koncentrationen ska överensstämma med det tekniska databladet från rengöringsmedlets tillverkare.
10. Skölj komponenterna i renat sterilt vatten tills alla spår av rengöringsmedlet är borta.
11. Skölj kanyleringarna, grova eller komplexa ytor minst tre gånger med renat sterilt vatten. Använd en spruta för att genomföra detta steg om det finns kanyleringar.
12. Avlägsna 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 desinficeringsmedel. 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 desinficeringsmedlet når alla ytor, inklusive hål och kanyleringar.
4. Skölj kanyleringarna, grova eller komplexa ytor minst tre gånger med desinficeringslösning. Använd en spruta med desinficeringslösning för att skölja kanyleringarna.
5. Ta upp objekten från lösningen och torka dem.
6. Blötlägg i vatten för injektion (WFI) för att avlägsna spår av desinficeringslösningen.
7. Skölj kanyleringarna minst tre gånger med hjälp av en spruta (fylld med WFI).
8. Avlägsna 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. Placera tyngre utrustning i botten av korgarna. Produkter måste demonteras innan de placeras i korgarna enligt de specifika anvisningarna från Orthofix. Lägg om möjligt enhetens demonterade delar i en och samma behållare.
6. Anslut kanyleringar till sköljportarna på diskdesinfektorn. Om ingen direktanslutning är möjlig, lokalisera kanyleringarna direkt på injektorstrålarna eller i injektorfacken i injektorkorgen. Placera instrumenten i den automatiska rengöringsmaskinens hållare enligt tillverkarens anvisningar.
7. Undvik kontakt mellan enheter eftersom de kan skadas och rengöringen kan försämras om de flyttar på sig under rengöringen.
8. Placera medicintekniska enheter så att kanyleringarna hamnar vertikalt och blinda hål pekar nedåt för att underlätta att material läcker ut.
9. Använd godkänt termiskt desinfektionsprogram. Vid användning av alkaliska lösningar måste neutraliseringsmedel tillsättas. Orthofix rekommenderar minst följande steg för cyklerna:
   a. Förrengöring i 4 minuter;
   b. Rengöring med lämplig lösning. Orthofix rekommenderar användning av en rengöringslösning baserad på ett rengöringsmedel som innehåller < 5% anjoniska ytaktiva medel, icke-joniska ytaktiva medel och enzymer, framställda med avjoniserat vatten under 10 minuter vid 55°C;
   c. Neutralisering med basiskt neutraliseringsmedel. 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 diskdesinfektorn efter att cykeln är slut.
13. Häll bort överflödigt vatten vid behov och torka av med absorberande, luddfri duk.
14. Inspektera var och en av enheterna för kvarvarande smuts och torrhet. Om det finns smuts kvar ska rengöringsprocessen upprepas som den beskrivs ovan.

UNDERHÅLL, INSPEKTION OCH FUNKTIONSTESTNING

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

Följande allmänna anvisningar gäller för alla Orthofix-produkter:

- Alla instrument och produktkomponenter måste okulärbesiktigas i bra ljus avseende renhet. Använd en väteperoxidlösning (3%) för att detektera organiska restprodukter ifall vissa områden inte är klart synliga. Om det finns blod på instrumentet kommer man att kunna se bubblor. Efter inspektionen ska enheten sköljas och tömmas enligt anvisningarna ovan.
- Om den visuella inspektionen uppvisar att enheten inte rengjordes ordentligt ska rengörings- och desinficeringsstegen upprepas eller så ska enheten kasseras.
- Före sterilisering måste funktionerna testas och alla instrument och produktkomponenter ska okulärbesiktigas för eventuella tecken på försämring som kan orsaka fel under användning (t.ex. sprickor eller ytskador). ANVÄND INTE komponenter eller instrument som är defekta, skadade eller som misstänks vara felaktiga.
- Produkter vars markerade produktkod, UDI och parti är blekta och därmed förhindrar tydlig identifikation och spårbarhet ska INTE ANVÄNDAS.
- Skärinstrument ska kontrolleras för skärpa.
- Om instrumenten ingår i en enhet ska du kontrollera alla delar som ingår.
- Smörj gångjärn och rörliga delar före sterilisering med en olja som inte påverkar ångsterilisering enligt tillverkarens anvisningar. 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 anvisningar kan finnas tillgängliga för vissa produktkoder. Dessa anvisningar är kopplade till produktkoden och finns tillgängliga på en dedikerad Orthofix-webbplats.
Dessutom är det viktigt att följa rengöringsförfarandet som föreslås av Orthofix för att undvika skador som hör samman med felaktig hantering.

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 smältblåst polypropylen (SMS). Förpackningen ska vara tillräckligt motståndskraftig för att innehålla enheter upp till 10kg. I USA måste en FDA-godkänd steriliseringspaketering användas och efterlevnad av ANSI/AAMI ST79 är obligatoriskt. I Europa kan en steriliseringspaketering i enlighet med EN 868-2 användas. Vik omslaget för att skapa ett sterilt barriärsystem enligt en process som validerats enligt ISO 11607-2.
b. Stela steriliseringsbehållare (såsom Aesculap JK-serien). I Europa kan en behållare i enlighet med EN 868-8 användas. Lägg inte i ytterligare system eller instrument i samma steriliseringsbehållare.

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

STERILISERING

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

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

Typ av ångsterilisering	Tryck	Förvakuum	Förvakuum	Förvakuum
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 steriliseringsförpackningen på en torr och ren plats i rumstemperatur.

FRISKRIVNINGSKLAUSUL

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

INFORMATION OM RENGÖRINGSMEDEL

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

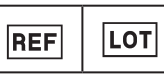
- För manuell förrengöring: Neodisher Medizym
  koncentration 2%
- För manuell rengöring: Neodisher Mediclean
  koncentration 2%
- För automatisk rengöring: Neodisher Mediclean
  koncentration 0.5%

INFORMATION
Kontakta din lokala representant för ytterligare information eller ring 800.266.3349 (inom USA) eller +39 045 671 9000 (Internationell kundtjänst utanför USA).

VARNING: Enligt 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.

Symbol	Beskrivning	
	Konsultera bruksanvisningen eller elektroniska anvisningar för användning	Varning: Se bruksanvisningen för information gällande säkerhet
	Engångsbruk. Får ej återanvändas	Meddelande från Orthofix: kassera på rätt sätt efter användningen (behandlingen) på patienten
	STERIL. Steriliserad genom bestrålning	
	ICKE-STERIL	
	Katalognummer	Partikod
	Bäst före-datum (år-månad-dag)	
	CE-märkning i enlighet med tillämpliga EG-direktiv/-bestämmelser	
	Tillverkningsdatum	Tillverkare
	Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad	
Rx Only	Varning: Enligt federal amerikansk lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på beställning av läkare	

CentroNail®

Nailing System

CE 0123

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

Σημαντικές πληροφορίες - διαβάστε πριν από τη χρήση

Δείτε επίσης το φυλλάδιο οδηγιών PQRMD για επαναχρησιμοποιήσιμες ιατρικές συσκευές

ORTHOFIX® ΣΥΣΤΗΜΑ ΗΛΩΣΗΣ ΑΠΟ ΤΙΤΑΝΙΟ

Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Ιταλία
Τηλ. 0039 (0) 45 6719000 - Φαξ 0039 (0) 45 6719380

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Κάθε καρφί του συστήματος ήλωσης τιτανίου Orthofix προορίζεται για εισαγωγή στο μυελικό κανάλι ενός συγκεκριμένου μακρού οστού - βραχιόνιο, μηριαίο οστό και κνήμη - και ενδείκνυται για την ευθυγράμμιση, τη σταθεροποίηση και την καθήλωση ποικίλων τύπων καταγμάτων και παραμορφώσεων που έχουν προκληθεί από τραύμα ή νόσο (εφόσον οι επιφύσεις είναι κλειστές).
Αυτά περιλαμβάνουν τραυματικά κατάγματα, νέα κατάγματα επί προηγούμενων καταγμάτων, απουσία πώρωσης, επεμβάσεις ανακατασκευής, πλημμελή πώρωση, κακή ευθυγράμμιση, παθολογικά κατάγματα και επικείμενα παθολογικά κατάγματα.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το σύστημα ήλωσης τιτανίου Orthofix περιλαμβάνει ενδομυελικά εμφυτεύματα ήλωσης για το μηριαίο οστό, την κνήμη και το βραχιονίο με αντίστοιχα πώματα άκρου, βίδες ασφάλισης, κοχλίες και περικόχλια. Τα εμφυτεύματα αυτά δεν προορίζονται για να υποκαταστήσουν το φυσιολογικό υγιές οστό. Τα φορτία που ασκούνται κατά τη στήριξη βάρους και τις σωματικές δραστηριότητες καθορίζουν τη διάρκεια ζωής και ανθεκτικότητα του εμφυτεύματος. Ο ασθενής πρέπει να κατανοήσει ότι η καταπόνηση σε ένα εμφύτευμα μπορεί να παραχθεί χωρίς πραγματικά το εμφύτευμα να υποστεί το βάρος στήριξης. Εάν δεν υπάρχει σταθερή οστική πώρωση, τότε το βάρος του ίδιου του μέλους, οι μυϊκές δυνάμεις που συσχετίζονται με την κίνηση του μέλους ή ακόμα και επανειλημμένη καταπόνηση με φαινομενικά μικρή ένταση, μπορούν να οδηγήσουν σε αστοχία του εμφυτεύματος. Συνεπώς, ο ασθενής πρέπει να εφαρμόζει τις μετεγχειρητικές οδηγίες που θα λάβει από τον χειρουργό.

Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση. Οι χειρουργοί που επιβλέπουν τη χρήση του προϊόντος πρέπει να γνωρίζουν σε βάθος τις διαδικασίες ορθοπεδικής καθήλωσης, καθώς και να έχουν λάβει επαρκή εκπαίδευση στη χρήση αυτού του προϊόντος. Πριν από την επέμβαση, οι χειρουργοί θα πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις συσκευές, τα εργαλεία και τη χειρουργική διαδικασία, συμπεριλαμβανομένης της τοποθέτησης και της αφαίρεσης. Λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τη χειρουργική τεχνική διατίθενται κατόπιν αιτήματος. Επικοινωνήστε με την Orthofix ή με τον διανομέα της περιοχής σας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα ήλωσης τιτανίου Orthofix δεν έχει σχεδιαστεί και δεν πωλείται για οποιαδήποτε άλλη χρήση πέραν των ενδεικνυόμενων χρήσεων. Η χρήση των ενδομυελικών εμφυτευμάτων ήλωσης αντενδείκνυται στις παρακάτω περιπτώσεις:

1. Ενεργή ή λανθάνουσα λοίμωξη στην προσβεβλημένη περιοχή.
2. Γενική ιατρική κατάσταση, μεταξύ των οποίων αλλοιωμένη αιματική συνδρομή, πνευμονική ανεπάρκεια (π.χ. σύνδρομο οξείας αναπνευστικής ανεπάρκειας, λιπώδης εμβολή).
3. Ασθενείς απρόθυμοι ή ανίκανοι να εφαρμόσουν τις οδηγίες μετεγχειρητικής φροντίδας.
4. Παχύσαρκοι ασθενείς.
5. Υποψία αλλεργίας ή τεκμηριωμένη αλλεργία σε μέταλλα ή δυσανεξία.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1) Βεβαιωθείτε ότι όλα τα εξαρτήματα που απαιτούνται για την επέμβαση είναι διαθέσιμα στην αίθουσα του χειρουργείου.
2) Τα εμφυτεύματα, τα πώματα άκρου των ηλώσεων, οι βίδες ασφάλισης, οι κοχλίες, τα περικόχλια, καθώς και συγκεκριμένα εξαρτήματα του συνόλου των εργαλείων (όπου ενδείκνυται στην ετικέτα) προορίζονται για μία χρήση μόνο και δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιούνται. Σε περίπτωση επαφής οποιουδήποτε εμφυτεύματος με σωματικά υγρά, το εμφύτευμα θα πρέπει να θεωρηθεί χρησιμοποιημένο.
3) Έχει αποδειχθεί ότι το κάπνισμα, η χρόνια χρήση στεροειδών, καθώς και η χρήση άλλων αντιφλεγμονωδών φαρμάκων επηρεάζουν την πώρωση των οστών και ότι εν δυνάμει μπορούν να έχουν δυσμενή επίδραση στην αποκατάσταση των οστών κατά την πώρωση του κατάγματος.
4) Η συσκευή δεν έχει εγκριθεί για τοποθέτηση βιδών ή στερέωση σε οπίσθια στοιχεία (σπονδυλικοί αυχένες) της αυχενικής, θωρακικής ή οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης.
5) Ο καθολικός ηλός μηρού δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις σκελετικής ανωριμότητας (αυξημένος κίνδυνος άσηπτης νέκρωσης της μηριαίας κεφαλής όταν η μηριαία αυξητική πλάκα παραμένει ανοιχτή.)

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Τα εμφυτεύματα είναι κατασκευασμένα από κράμα τιτανίου. Μην τα χρησιμοποιήσετε σε συνδυασμό με εμφυτεύματα από ανόμοια μέταλλα, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ηλεκτρολυτική αντίδραση.
2. Μην χρησιμοποιείτε εξαρτήματα του συστήματος ήλωσης Orthofix σε συνδυασμό με προϊόντα άλλων κατασκευαστών, εκτός εάν καθορίζεται διαφορετικά.
3. Απαιτείται φροντίδα κατά το χειρισμό και τη φύλαξη των εξαρτημάτων. Πρέπει να αποφεύγεται η πρόκληση χαραγών, εκδορών ή άλλου είδους ζημιάς στα εμφυτεύματα, καθώς αυτές μπορούν να μειώσουν τη λειτουργική αντοχή του εξαρτήματος. Το χάραγμα ή λύγισμα των εμφυτευμάτων πρέπει να αποφεύγεται.
4. Όλα τα εξαρτήματα πρέπει να εξετάζονται προσεκτικά πριν από τη χρήση. Η ακεραιότητα, η στειρότητα (σε περίπτωση αποστειρωμένων προϊόντων) και η σωστή απόδοση είναι διασφαλισμένες μόνον εφόσον η συσκευασία είναι άθικτη. ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ εάν η συσκευασία έχει παραβιαστεί ή εάν οποιοδήποτε εξάρτημα θεωρείται ελαττωματικό ή ότι έχει υποστεί βλάβη ή ύποπτο για οποιονδήποτε άλλο λόγο.
5. Συνιστάται η επαλήθευση της διάταξης του συστήματος πριν από την εμφύτευση.

6. Μια σωστή επιλογή του μοντέλου και των διαστάσεων του εμφυτεύματος είναι εξαιρετικά σημαντική. Τα ασταθή κατάγματα, τα βαρέα συντριπτικά κατάγματα και τα κατάγματα στην περιοχή της μετάφυσης πιθανόν να χρειάζονται ήλους μεγαλύτερου μεγέθους και μήκους για να σταθεροποιηθούν επαρκώς. Θα πρέπει να γίνεται επιλογή του κατάλληλου τύπου και του κατάλληλου μεγέθους για τον ασθενή. Η μη χρήση των μεγαλύτερων δυνατών εξαρτημάτων ή η εσφαλμένη τοποθέτηση αυτών ενδέχεται να οδηγήσει σε χαλάρωση, κάμψη, ρωγμή ή θραύση της συσκευής, του οστού ή και των δύο.
7. Απαιτείται προσοχή ώστε να προσαρμοστούν σωστά όλα τα εξαρτήματα, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι όλες οι ενδείξεις των σημείων τοποθέτησης αντιστοιχούν μεταξύ τους και ότι υπάρχει σταθερή ασφάλιση των συνδέσεων. Είναι πολύ σημαντικό να ελέγξετε ότι το σημείο σύνδεσης μεταξύ των εργαλείων παραμένει σταθερά στερεωμένο κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
8. Συσκευές στόχευσης: Είναι πολύ σημαντικό η εμπρόσθια οπή για τον άξονα σταθεροποίησης να τρυπηθεί με το τρυπάνι στο κέντρο του οστού, άνω της καρφίδος. Αν υπάρχουν αμφιβολίες, η θέση ελέγχεται με ακτίνες Χ πριν τη διενέργεια της οπής. Όπως ισχύει με όλες τις συσκευές σκόπευσης, η επιτυχής έκβαση εξαρτάται από πολλούς παράγοντες και δεν μπορεί να διασφαλιστεί σε όλες τις περιπτώσεις. Εναλλακτικά μπορεί να χρησιμοποιηθεί η τεχνική «διά χειρός».
9. Το μήκος των βιδών ασφάλισης πρέπει να προσδιοριστεί χρησιμοποιώντας κατάλληλο σύρμα K-wire σε αντίστοιχοι οδηγό K-wire ή μύτη και στοπ τρυπανιού σε αντίστοιχο οδηγό τρυπανιού, και μετρώντας - με χρήση της σωστής κλίμακας που παρέχεται με το σύστημα - το μήκος του σύρματος που προεξέχει από τον οδηγό K-wire ή το μήκος της μύτης του τρυπανιού που προεξέχει από το στοπ τρυπανιού από τον οδηγό τρυπανιού.
10. Όταν τοποθετούνται οι βίδες ασφάλισης, απαιτείται προσοχή ώστε να μην διατρήσουν την αρθρική επιφάνεια.
11. Είναι σημαντικό να μην τοποθετούνται βίδες ασφάλισης κοντά στη γραμμή του κατάγματος, καθώς έτσι διακυβεύεται η αποτελεσματική καθήλωση της βίδας με κίνδυνο να αστοχήσει το εμφύτευμα ή η καθήλωση. Στα κατάγματα που βρίσκονται σε εξαιρετικά περιφερικό σημείο, είναι σημαντικό να διασφαλιστεί ότι η εγγύτερη από τις περιφερικές βίδες ασφάλισης βρίσκεται τουλάχιστον 1cm περιφερικά της γραμμής του κατάγματος. Εξαίρεση αποτελούν οι βίδες που έχουν σχεδιαστεί για να διασχίζουν τη γραμμή του κατάγματος: οι βίδες ανακατασκευής και οι βίδες κονδύλου.
12. Δεν θα πρέπει να υπάρχει ποτέ κενή οπή ασφάλισης μεταξύ των βιδών ασφάλισης και του κατάγματος ή στην περιοχή του κατάγματος. Απαιτείται προσοχή για τη χρήση βιδών ασφάλισης κατάλληλης διαμέτρου, μήκους και τύπου.
13. Οι κοχλίες ασφάλισης του κονδυλίου πρέπει πάντα να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με παξιμάδια και ροδέλες του κονδυλίου, προσέχοντας να μην υπερσφίγγονται. Απαιτείται προσοχή ώστε να επιτευχθεί και να διατηρηθεί η μείωση πριν από την εισαγωγή του ήλου και να επιλεχθεί το σωστό μήκος της βίδας ασφάλισης. Η ροδέλα πρέπει να τοποθετείται με την κυρτή πλευρά προς τα έξω.
14. Πρέπει να αποφεύγεται η διάσταση του κατάγματος κατά τη διάρκεια της επέμβασης, για οποιοδήποτε χρονικό διάστημα, ενώ τα κατάγματα δεν πρέπει ποτέ να σταθεροποιούνται σε θέση διάστασης, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει καθυστερημένη πώρωση ή/και σύνδρομο διαμερίσματος.
15. Οι ήλοι μπορούν να εισαχθούν είτε με διεύρυνση (γλυφανισμό) του αυλού είτε χωρίς, ανάλογα με τη διάμετρο του κοχλία, το είδος του κατάγματος, τη διάμετρο του οστού και την ποιότητα. Η απόφαση επαφίεται στην κρίση του χειρουργού.
16. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σφυρί για την εισαγωγή των ήλων μόνο διαμέσου των ράβδων κλειδώματος ή με χρήση ειδικά σχεδιασμένων εργαλείων εισαγωγής. Μην κτυπάτε με σφυρί κανένα από τα εργαλεία από αλουμίνιο, καθότι θα υποστούν ζημιά. Τα χτυπήματα πρέπει να είναι μαλακά σε κάθε περίπτωση. Δεν πρέπει ποτέ να χρειαστεί δυνατό χτύπημα με σφυρί. Εάν το εμφύτευμα δεν προωθείται, ο χειρουργός δεν πρέπει να συνεχίσει τα χτυπήματα με το σφυρί, αλλά πρέπει να επανεξετάσει την κατάσταση και να μελετήσει την πιθανότητα περαιτέρω διεύρυνσης, ή εάν αυτό δεν είναι εφικτό, της τοποθέτησης μικρότερου εμφυτεύματος.
17. Οι αυλακωτές κεφαλές τρυπανιού πρέπει να επιθεωρούνται πριν από τη χρήση ώστε να διασφαλιστεί ότι ο αυλός δεν είναι αποφραγμένος. Πριν και μετά από κάθε χρήση, θα πρέπει να εισαχθεί διαμέσου του αυλού το σύρμα K-wire σωστού μεγέθους, ώστε να επιβεβαιωθεί ότι το σύρμα ολισθαίνει εύκολα.
18. Τα σύρματα που χρησιμοποιούνται για την καθοδήγηση αυλακωτών εργαλείων πρέπει να είναι αποκλειστικά μίας χρήσης. Πριν από κάθε χρήση, πρέπει να ελέγχονται και να απορρίπτονται εάν διαπιστωθεί ότι έχουν γρατζουνιστεί ή στραβώσει.
19. Κατά την εισαγωγή οποιουδήποτε εργαλείου ή εμφυτεύματος πάνω από σύρμα, το άκρο του σύρματος πρέπει να παρακολουθείται μέσω ακτινοσκόπησης, για όσο διάστημα αυτό είναι εφικτό, προκειμένου να αποφευχθεί η προώθησή του πέρα από το επιθυμητό βάθος. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό στην περίπτωση που το σύρμα είναι προσανατολισμένο προς δυνητικά επικίνδυνα σημεία, όπως η πύελος. Ο χειρουργός πρέπει να βεβαιωθεί ότι δεν υπάρχει συσσώρευση οστικών ή άλλων υπολειμμάτων πάνω στο σύρμα ή μέσα στο εργαλείο ή το εμφύτευμα, καθώς τέτοια υπολείμματα μπορούν να παγιδεύσουν το σύρμα και να το ωθήσουν προς τα εμπρός.
20. Το μήκος των πωμάτων βίδας θα πρέπει να επιλέγεται προσεκτικά, προκειμένου να αποφεύγεται οποιαδήποτε ζημιά στην άρθρωση.
21. Μετά τη διαδικασία, ελέγξτε ότι η μείωση του κατάγματος και η θέση όλων των εμφυτευμάτων είναι σωστή χρησιμοποιώντας τον ενισχυτή εικόνας.
22. Γενικές οδηγίες σχετικά με τη φόρτιση (εκτός εάν καθορίζεται διαφορετικά): η πλήρης φόρτιση μπορεί να ξεκινήσει αφού διαπιστωθεί ακτινολογικά η παρουσία πώρου που γεφυρώνει το κάταγμα. Όπου υπάρχει καλή επαφή μεταξύ των δύο άθικτων οστικών τμημάτων, έτσι ώστε να αναμένεται διαμοιρασμός του φορτίου, τότε θα πρέπει να ενθαρρύνεται η πρώιμη φόρτιση στο βαθμό που μπορεί να ανεχθεί ο ασθενής. Εάν το οστό έχει συντριβεί ή υπάρχει απώλεια οστού, έτσι ώστε να μην είναι δυνατός ο διαμοιρασμός του φορτίου προτού σχηματιστεί πώρος, θα πρέπει αρχικά να πραγματοποιείται μόνο μερική φόρτιση. Το ακριβές φορτίο που μπορεί να ασκηθεί εξαρτάται από το μέγεθος του εμφυτεύματος και από το ανάστημα του ασθενούς. Θα πρέπει να ενθαρρύνεται η κίνηση του ισχίου και του γονάτου, στο βαθμό που δεν είναι υπερβολικά επώδυνη. Ωστόσο, τα καλύτερα κλινικά αποτελέσματα επιτυγχάνονται όταν ενθαρρύνεται η πρώιμη κινητοποίηση και η πλήρης φόρτιση, στο βαθμό που μπορεί να ανεχθεί ο ασθενής, όσο το δυνατόν συντομότερα και ανάλογα με την κατάσταση του ασθενούς.
23. Απαιτείται προσεκτική παρακολούθηση της προόδου της πώρωσης σε όλους τους ασθενείς. Εάν η ανάπτυξη πώρου καθυστερεί, πιθανό να χρειαστεί να εφαρμοστούν άλλα μέτρα, όπως π.χ. η δυναμοποίηση του εμφυτεύματος, η χρήση οστικού μοσχεύματος ή η αντικατάσταση του εμφυτεύματος.
24. Μπορεί να απαιτηθεί η χρήση περαιτέρω εργαλείων για την εφαρμογή και την αφαίρεση όπως για παράδειγμα διαστολείς για μαλακούς ιστούς, ένα σετ προσαρμόσιμων περικοπτήρων, τρυπανιών, κ.λπ.
25. Θα πρέπει να ζητηθεί από τους ασθενείς να αναφέρουν οποιεσδήποτε ανεπιθύμητες ή μη αναμενόμενες παρενέργειες στον θεράποντα χειρουργό.
26. Η τελική απόφαση για την αφαίρεση ενός εμφυτεύματος επαφίεται στον χειρουργό. Κατά κανόνα, τα ενδομυελικά συστήματα αφαιρούνται περίπου ένα έτος μετά την πώρωση του οστού, εφόσον χρειάζεται. Μετά την αφαίρεση του εμφυτεύματος θα πρέπει να ακολουθήσει μία κατάλληλη μετεγχειρητική θεραπεία για την αποφυγή εκ νέου κατάγματος.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Το Σύστημα καρφώματος Orthofix Centronail από τιτάνιο

Το καρφί έχει αναπτυχθεί για χρήση σε κατάγματα του υποκεφάλιου και περικεφάλιου βραχίου οστού (εγγύς βραχύ καρφί βραχίου οστού), σε εγγύς κατάγματα που εκτείνονται στη διάφυση (εγγύς μακρύ καρφί βραχίου οστού) και σε κατάγματα του βραχιονίου άξονα (διαφυσικό καρφί βραχίου οστού). Όλα τα καρφιά είναι διασωληνωτά και έχουν διάφορα μήκη και διαμέτρους (εκτός από το εγγύς κοντό βραχιόνιο νύχι που έχει μόνο ένα μήκος και διάμετρο). Το καρφί έχει χρυσό χρώμα. Το εγγύς βραχύ και το μακρύ βραχιόνιο καρφί εισάγονται αντιδιαμετρικά, ενώ το διαφυσιακό βραχιόνιο καρφί μπορεί να εισαχθεί είτε αντιδιαμετρικά είτε οπισθοδρομικά.

1. Κατά την ασφάλιση πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στο μασχαλιαίο νεύρο εγγύς και στο κερκιδικό νεύρο άπω στο βραχιόνιο οστό.
2. Με την αντιδιαμετρική τοποθέτηση, το στροφικό πέταλο πρέπει να προστατεύεται καθ' όλη τη διάρκεια της επέμβασης.
3. Οι βίδες ασφάλισης με εγγύς σπείρωμα πρέπει να εισάγονται μόνο στην κεφαλή του βραχιονίου.
4. Μετεγχειρητική φροντίδα: το χέρι θα πρέπει να τοποθετηθεί με έναν μαλακό επίδεσμο για έξι ημέρες, μετά από τις οποίες θα πρέπει να αρχίσει η παθητική φυσιοθεραπεία. Οι ενεργητικές και παθητικές κινήσεις αρχίζουν σταδιακά μετά από δύο εβδομάδες, ανάλογα με τον ασθενή και τον τύπο του κατάγματος.

Το καθολικό μηριαίο σύστημα καρφώματος Orthofix Centronail από τιτάνιο

Τα καθολικά μηριαία καρφιά διατίθενται σε κόκκινο χρώμα και είναι είτε συμπαγή (διάμετρος 9mm) είτε με κάνουλα (διάμετρος 10, 11 και 12mm) και έχουν σχεδιαστεί για να εισάγονται τόσο αντιδιαμετρικά όσο και οπισθοδρομικά, ανάλογα με τον τύπο του κατάγματος. Κατά την αντιδιαμετρική εφαρμογή, όλα τα καρφιά πρέπει να ασφαλίζονται με βίδες Recon/Oblique 6.5mm ή με βίδες ασφάλισης 4.8 τυπικών βιδών εγγύς και βίδες ασφάλισης 4.8 τυπικών και αναθεωρητικών βιδών άπω. Κατά την αντιδιαμετρική εφαρμογή, όλα τα καρφιά πρέπει να ασφαλίζονται με πρότυπες βίδες ασφάλισης 4.8mm εγγύς και με πρότυπες βίδες ασφάλισης 4.8mm ή βίδες ασφάλισης κονδύλων άπω. Οι διαστάσεις των οπών πιθανόν να επιτρέπουν την εισαγωγή άλλων τύπων βίδας, αλλά η Orthofix συνιστά έντονα να μην χρησιμοποιούνται τέτοιες βίδες.

1. Εάν απαιτείται διάνοιξη, διανοίξτε σε πλάτος 2.5mm μεγαλύτερο από το επιλεγμένο καρφί.
2. Καθώς υπάρχει μόνο ένα γενικής χρήσης καρφί για τη θεραπεία τόσο του αριστερού όσο και του δεξιού μηριαίου οστού, θα πρέπει να δίνεται προσοχή στον προσανατολισμό κατά την τοποθέτηση του καρφιού στην ακτινοδιαπερατή λαβή μέσω της ράβδου ασφάλισης.
3. Το εγγύς κλείδωμα πρέπει να εκτελείται πρώτα, ανεξάρτητα από την εφαρμογή.
4. Εφαρμογή ανακατασκευής: το πρώτο σύρμα-οδηγός για την εγγύς ασφάλιση πρέπει να εισαχθεί μέσω της πιο απομακρυσμένης οπής της βίδας στη μηριαία κεφαλή, έως 1cm από την αρθρική επιφάνεια. Θα πρέπει να απέχει 2-3 χιλιοστά από την άκανθα, στο κέντρο της κεφαλής στην πλάγια όψη.
5. Οι βίδες Recon θα πρέπει να εισαχθούν χρησιμοποιώντας το μακρύ κλειδί βιδών και τη λαβή T.

Το υπερκονδυλικό σύστημα καρφώματος Orthofix Centronail από τιτάνιο

Τα υπερκονδυλικά καρφιά είναι είτε κοντά (130 ή 150mm) είτε μακριά (175 - 375mm). Και οι δύο τύποι έχουν ανοιχτό γκρι χρώμα. Το καρφί διαμέτρου 9mm είναι συμπαγές και τα καρφιά 10, 11 και 12mm είναι σωληνωτά. Σε περιφερική θέση, όλα τα καρφιά μπορούν να κλειδώσουν με τις κοτυλιαίες ή τις τυπικές βίδες ασφάλισης 4.8mm, για συνολικά τέσσερις βίδες. Τα καρφιά μπορούν να κλειδώσουν με βίδες ασφάλισης 4.8mm ή με βίδες ασφάλισης αναθεώρησης. Οι διαστάσεις των οπών πιθανόν να επιτρέπουν την εισαγωγή άλλων τύπων βίδας, αλλά η Orthofix συνιστά έντονα να μην χρησιμοποιούνται τέτοιες βίδες.

1. Είναι σημαντικό να επιλέγετε τη μεγαλύτερη δυνατή διάμετρο του καρφιού, διανοίγοντας, εάν χρειάζεται, ένα μεγαλύτερο καρφί.
2. Εγγύς ασφάλιση: Πριν προχωρήσετε στην εγγύς ασφάλιση, το καρφί θα πρέπει να σταθεροποιηθεί στο πηχτό επίπεδο με τη ράβδο σταθεροποίησης. Τα κοντά καρφιά δεν απαιτούν εγγύς ασφάλιση - οι βίδες μπορούν να εισαχθούν απευθείας μέσω του SC Distal Arm.
3. Εγγύς ασφάλιση των μακριών καρφιών: τα μακριά καρφιά 11 και 12mm, καθώς και τα καρφιά 9mm μήκους 175mm και τα καρφιά 10mm μήκους 175 - 225mm προσφέρουν μια πρόσθετη τρίτη επιλογή κλειδώματος με την αντικατάσταση της ράβδου σταθεροποίησης με μια βίδα κλειδώματος αναθεώρησης. Μια τυπική βίδα ασφάλισης δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτή τη θέση.
4. Πρέπει να γίνεται πρώτα η εγγύς ασφάλιση.
5. Το άπω άκρο του καρφιού πρέπει πάντα να βρίσκεται αρκετά κάτω από την άπω επιφάνεια του μηριαίου οστού.
6. Τα υπερκονδυλικά καρφιά δεν πρέπει να εκτείνονται εγγύς του ελάσσονος τροχαντήρα.
7. Οι δύο πιο εγγύς από τις οπές της άπω βίδας πρέπει πάντα να γεμίζονται είτε με τυπικές βίδες είτε με βίδες κλειδώματος του κονδύλου. Εάν απαιτείται πρόσθετη ασφάλιση, οι βίδες ασφάλισης μπορούν να εισαχθούν στις πιο απομακρυσμένες οπές.
8. Ειδικές συμβουλές σχετικά με την επιβάρυνση με βάρος: η επιβάρυνση με βάρος πρέπει να είναι μερική για τις πρώτες 8 εβδομάδες. Στη συνέχεια μπορεί να αυξάνεται σταθερά, ανάλογα με τη σταθερότητα του κατάγματος και το μέγεθος του εμφυτεύματος που τοποθετείται. Η πλήρης επιβάρυνση με βάρος δεν πρέπει να επιτρέπεται έως ότου αποκατασταθεί η καλή κίνηση του γόνατος, εκτός εάν έχει αποδειχθεί σχηματισμός κάλου.

Το σύστημα καρφώματος Orthofix Centronail από τιτάνιο

Τα κνημιαία καρφιά είναι είτε συμπαγή (διάμετρος 8mm, βίδες 4.0mm σε περιφερική θέση) είτε με κανάλια (διάμετρος 9, 10 και 11mm, βίδες ασφάλισης 4.8 σε θέση περιφερική). Προσεγγιστικά, όλα τα καρφιά ασφαλίζονται με δύο βίδες 4.8mm με μερικό σπείρωμα, που εισάγονται στις πιο απομακρυσμένες οπές. Εάν απαιτείται πρόσθετη ασφάλιση εγγύς, θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν βίδες με πλήρες σπείρωμα 4.8mm. Οι διαστάσεις των οπών πιθανόν να επιτρέπουν την εισαγωγή άλλων τύπων βίδας, αλλά η Orthofix συνιστά έντονα να μην χρησιμοποιούνται τέτοιες βίδες.

1. Η σταθεροποιητική ράβδος πρέπει να εισαχθεί μέσω της πιο εγγύς οπής στον άπω προσαρμογέα.
2. Για όλα τα καρφιά, πρέπει πάντα να τοποθετούνται δύο ακραίες βίδες ασφάλισης στο μέσο επίπεδο. Εάν κριθεί απαραίτητο, μπορεί να τοποθετείται μια τρίτη βίδα προς την κατεύθυνση AP χρησιμοποιώντας την άπω οπή στον άπω προσαρμογέα.
3. Θα πρέπει να δίνεται μεγάλη προσοχή ώστε να διασφαλίζεται ότι υπάρχουν διαθέσιμες βίδες ασφάλισης σωστής διαμέτρου για το μέγεθος του καρφιού που θα χρησιμοποιηθεί.
4. Όλα τα καρφιά μπορούν να ασφαλίζονται με μια πρόσθετη τέταρτη άπω βίδα στην κατεύθυνση AP, αντικαθιστώντας τη ράβδο σταθεροποίησης με μια βίδα ασφάλισης αναθεώρησης. Το κνημιαίο καρφί 8mm δέχεται βίδα αναθεώρησης 4.0mm. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μια τυπική βίδα ασφάλισης σε αυτή τη θέση.
5. Οι δύο πιο εγγύς από τις οπές της άπω βίδας πρέπει πάντα να γεμίζονται είτε με τυπικές βίδες είτε με βίδες κλειδώματος του κονδύλου. Εάν απαιτείται πρόσθετη ασφάλιση, θα πρέπει να τοποθετούνται βίδες με πλήρες σπείρωμα στις πιο εγγύς οπές.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

1. Χαλάρωμα, κάμψη ή θραύση των εμφυτευμένων εξαρτημάτων.
2. Απώλεια της ανατομικής θέσης με πλημμελή πώρωση.
3. Σχηματισμός ουλής που προκαλεί πόνο ή/και νευρολογικές επιπτώσεις γύρω από τα νεύρα.
4. Εγγενείς κίνδυνοι στη χορήγηση αναισθησίας και στη χειρουργική επέμβαση. Αιμορραγία, αιμάτωμα, συλλογή ορού, εμβολή, οίδημα, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, υπέρμετρη αιμορραγία, φλεβίτιδα, νέκρωση τραύματος ή οστού, μόλυνση τραύματος ή βλάβη των αιμοφόρων αγγείων ή των νεύρων.
5. Μη ένωση ή καθυστέρηση σταθεροποίησης, που μπορεί να προκαλέσουν την θραύση του εμφυτεύματος.
6. Ευαισθησία στα μέταλλα ή αλλεργικές αντιδράσεις σε ξένα σώματα.
7. Πόνος, δυσφορία, ή ανώμαλες αντιδράσεις οφειλόμενες στην παρουσία της συσκευής.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

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 ιατροτεχνολογικού.

Οι προεγχειρητικές και διεγχειρητικές διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένης της γνώσης των χειρουργικών τεχνικών και της σωστής επιλογής και τοποθέτησης του συστήματος, αποτελούν σημαντικούς παράγοντες για την επιτυχή χρήση των συσκευών από τον χειρουργό.

Η σωστή επιλογή ασθενών και η ικανότητα των ασθενών να συμμορφώνονται με τις οδηγίες του ιατρού και να ακολουθούν τη θεραπευτική αγωγή επηρεάζουν σημαντικά το αποτέλεσμα της επέμβασης. Είναι σημαντικό να διεξάγεται προεγχειρητικός έλεγχος στους ασθενείς και να επιλέγεται η βέλτιστη θεραπεία λαμβάνοντας υπόψη τις απαιτήσεις ή/και τους περιορισμούς αναφορικά με τη σωματική ή/και τη νοητική δραστηριότητα. Εάν σε έναν υποψήφιο συντρέχει κάποια αντένδειξη ή υπάρχει προδιάθεση προς κάποια αντένδειξη, ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ το σύστημα ήλωσης τιτανίου Orthofix.

ΥΛΙΚΑ

Το σύστημα ήλωσης τιτανίου Orthofix αποτελείται από εμφυτεύσιμα εξαρτήματα από τιτάνιο, ενώ τα εργαλεία είναι κατασκευασμένα από ανοξείδωτο χάλυβα ή από κράμα αλουμινίου. Τα εργαλεία του εξοπλισμού που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή είναι κατασκευασμένα από ανοξείδωτο ιατρικό χάλυβα χειρουργικού τύπου.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Όλα τα εμφυτεύσιμα εξαρτήματα του συστήματος ήλωσης τιτανίου Orthofix παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ. Τα εργαλεία παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ και πρέπει να καθαριστούν και να αποστειρωθούν πριν από τη χρήση, σύμφωνα με τις αντίστοιχες συνιστώμενες διαδικασίες. Ελέγξτε την ετικέτα της εκάστοτε συσκευής για να διαπιστώσετε αν είναι αποστειρωμένη ή όχι.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

Οι παρούσες οδηγίες επανεπεξεργασίας συντάχθηκαν σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17664 και εγκρίθηκαν από την Orthofix σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα. Το νοσηλευτικό ίδρυμα οφείλει να διασφαλίζει ότι η επανεπεξεργασία πραγματοποιείται σύμφωνα με τις παρεχόμενες οδηγίες.

Προειδοποιήσεις

- Οι συσκευές που φέρουν την ένδειξη «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 επαναποστείωσης μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο την ακεραιότητα του σχεδιασμού ή/και του υλικού που οδηγεί σε μειωμένη ασφάλεια, απόδοση ή/και συμμόρφωση με τις σχετικές προδιαγραφές. Εντοπίστε στην ετικέτα της συσκευής αν προορίζεται για απλή ή πολλαπλή χρήση ή/και τις απαιτήσεις καθαρισμού και επαναποστείρωσης.
- Το προσωπικό που εργάζεται με μολυσμένες ιατρικές συσκευές πρέπει να τηρεί τις προφυλάξεις ασφαλείας σύμφωνα με τη διαδικασία του νοσηλευτικού ιδρύματος.
- Συνιστάται η χρήση καθαριστικών και απολυμαντικών διαλυμάτων με pH 7-10.5. Τα καθαριστικά και απολυμαντικά διαλύματα με υψηλότερο pH πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις απαιτήσεις συμβατότητας υλικού που αναφέρονται στο δελτίο τεχνικών δεδομένων του απορρυπαντικού.
- ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ να χρησιμοποιούνται απορρυπαντικά και απολυμαντικά που περιέχουν ιόντα φθορίου, χλωριδίου, βρωμίου, ιωδίου ή υδροξυλίου.
- Η επαφή με διαλύματα φυσιολογικού ορού πρέπει να ελαχιστοποιείται.
- Πολύπλοκες συσκευές όπως αυτές με αρθρώσεις, 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 ρύποι που συσσωρεύονται 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 καθορίζεται από τις φθορές και τις βλάβες λόγω χρήσης.
- Τα προϊόντα που φέρουν την επισήμανση «Μόνο για μία χρήση» ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ να επαναχρησιμοποιούνται σε κλινικό περιβάλλον, ακόμη και αν έχουν υποβληθεί σε οποιαδήποτε επανεπεξεργασία.

ΣΗΜΕΙΟ ΧΡΗΣΗΣ

Επανεπεξεργαστείτε τις επαναχρησιμοποιούμενες ιατρικές συσκευές το συντομότερο δυνατό για να ελαχιστοποιήσετε τις πιθανότητες ξήρανσης των ρύπων και των ιζημάτων. Για καλύτερα αποτελέσματα, τα εργαλεία θα πρέπει να καθαρίζονται εντός 30 λεπτών από τη χρήση τους.
ΜΗΝ χρησιμοποιείτε σταθεροποιητικά απορρυπαντικά ή καυτό νερό, καθώς αυτά μπορεί να προκαλέσουν σταθεροποίηση των υπολειμμάτων.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑ

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

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ

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

Μη αυτόματος προκαταρκτικός καθαρισμός

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

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Γενικές παρατηρήσεις

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

Μη αυτόματος καθαρισμός

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

Μη αυτόματη απολύμανση

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

Αυτόματος καθαρισμός και απολύμανση με συσκευή πλύσης-απολύμανσης

1. Πραγματοποιήστε προκαταρκτικό καθαρισμό, εάν είναι απαραίτητο και αν η συσκευή είναι ιδιαίτερα μολυσμένη. Προσέξτε ιδιαίτερα όταν τα αντικείμενα που πρόκειται να καθαριστούν περιέχουν ή έχουν:
   a. Αυλούς
   b. Μακριές τυφλές οπές
   c. Εφαπτόμενες επιφάνειες
   d. Εξαρτήματα με σπείρωμα
   e. Τραχιές επιφάνειες
2. Χρησιμοποιήστε μια συσκευή πλύσης-απολύμανσης σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 15883, η οποία θα είναι σωστά εγκατεστημένη και πιστοποιημένη και θα υποβάλλεται τακτικά σε συντήρηση και δοκιμές.
3. Βεβαιωθείτε ότι το δοχείο καθαρισμού είναι καθαρό και στεγνό και ότι δεν περιέχει ορατά ξένα υλικά.
4. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή πλύσης-απολύμανσης λειτουργεί και ότι όλες οι λειτουργίες πραγματοποιούνται κανονικά.
5. Τοποθετήστε τις ιατρικές συσκευές στη συσκευή πλύσης-απολύμανσης. Τοποθετήστε τις πιο βαριές συσκευές στο κάτω μέρος των καλαθιών. Τα προϊόντα πρέπει να αποσυναρμολογηθούν πριν τοποθετηθούν στα καλάθια, σύμφωνα με τις ειδικές οδηγίες που παρέχει η Orthofix. Όπου είναι εφικτό, όλα τα μέρη των αποσυναρμολογημένων συσκευών πρέπει να φυλάσσονται μαζί σε ένα δοχείο.
6. Συνδέστε τους αυλούς στις θύρες έκπλυσης της συσκευής πλύσης-απολύμανσης. Εάν δεν είναι εφικτή η άμεση σύνδεση, εντοπίστε τους αυλούς απευθείας στους εγχυτήρες υπό πίεση ή στα περιβλήματα του εγχυτήρα που βρίσκονται στο καλάθι του εγχυτήρα. Προσανατολίστε τα εργαλεία στα ράφια της αυτόματης συσκευής πλύσης σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή της συσκευής.
7. Αποφύγετε την επαφή μεταξύ των συσκευών, επειδή η κίνηση κατά τη διάρκεια του πλυσίματος μπορεί να προκαλέσει βλάβη στις συσκευές και η λειτουργία της πλύσης μπορεί να διακυβευτεί.
8. Τακτοποιήστε τις ιατρικές συσκευές τοποθετώντας τους αυλούς σε κατακόρυφη θέση και τις τυφλές οπές με κλίση προς τα κάτω ώστε να προωθήσετε πιθανή διαρροή οποιουδήποτε υλικού.
9. Χρησιμοποιήστε ένα εγκεκριμένο πρόγραμμα θερμικής απολύμανσης. Κατά τη χρήση αλκαλικών διαλυμάτων, πρέπει να προστεθεί ουδετεροποιητής. Η Orthofix συνιστά να τηρούνται τουλάχιστον τα παρακάτω βήματα του κύκλου:
   a. Προκαταρκτικός καθαρισμός για 4 λεπτά,
   b. Καθαρισμός με το κατάλληλο διάλυμα. Η Orthofix συνιστά τη χρήση ενός απορρυπαντικού διαλύματος με βάση απορρυπαντικό που περιέχει <5% ανιοντικές επιφανειοδραστικές ουσίες, μη ιοντικές επιφανειοδραστικές ουσίες και ένζυμα, το οποίο θα προετοιμάσετε με απιονισμένο νερό για 10 λεπτά στους 55°C.
   c. Εξουδετέρωση με βασικό διάλυμα ουδετεροποιητικού παράγοντα. Η Orthofix συνιστά τη χρήση ενός απορρυπαντικού διαλύματος με βάση το κιτρικό οξύ, σε συγκέντρωση 0.1% για 6 λεπτά.
   d. Τελική έκπλυση με απιονισμένο νερό για 3 λεπτά.
   e. Θερμική απολύμανση στους 90°C ή 194°F τουλάχιστον (μέγιστη 95°C ή 203°F) για 5 λεπτά ή μέχρι να επιτευχθεί A0=3000. Το νερό που χρησιμοποιείται για τη θερμική απολύμανση πρέπει να είναι απιονισμένο.
   f. Στέγνωμα στους 110°C για 40 λεπτά. Όταν το εργαλείο έχει αυλό, πρέπει να χρησιμοποιείται εγχυτήρας για το στέγνωμα του εσωτερικού μέρους.

   Η καταλληλότητα άλλων διαλυμάτων, η συγκέντρωση, ο χρόνος και η θερμοκρασία πρέπει να ελέγχονται και να επικυρώνονται από τον χρήστη σύμφωνα με το τεχνικό δελτίο δεδομένων του κατασκευαστή του απορρυπαντικού.

10. Επιλέξτε και ξεκινήστε έναν κύκλο σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή της συσκευής πλύσης.
11. Μετά την ολοκλήρωση του κύκλου, βεβαιωθείτε ότι έχουν ολοκληρωθεί όλα τα στάδια και έχουν τηρηθεί όλες οι παράμετροι.
12. Φορώντας προστατευτικό εξοπλισμό, αφαιρέστε τα εργαλεία από τη συσκευή πλύσης-απολύμανσης όταν ολοκληρωθεί ο κύκλος.
13. Εάν χρειαστεί, στραγγίξτε το περιττό νερό και στεγνώστε με ένα καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι.
14. Επιθεωρήστε οπτικά κάθε συσκευή για ρύπους που μπορεί να έχουν απομείνει και για να διαπιστώσετε 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 άλλα όργανα ή εξαρτήματα.
Οι παρακάτω λειτουργίες αστοχίας ενδέχεται να οφείλονται στο τέλος της διάρκειας ζωής του προϊόντος, σε ακατάλληλη χρήση ή σε ακατάλληλη συντήρηση.
Η Orthofix συνήθως δεν καθορίζει τον μέγιστο αριθμό χρήσεων για τις επαναχρησιμοποιούμενες ιατρικές συσκευές. Η ωφέλιμη διάρκεια ζωής αυτών των συσκευών εξαρτάται από πολλούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένης της μεθόδου και της διάρκειας κάθε χρήσης και του χειρισμού μεταξύ των χρήσεων. Η προσεκτική επιθεώρηση και η λειτουργική δοκιμή της συσκευής πριν από τη χρήση είναι η καλύτερη μέθοδος για να προσδιοριστεί το τέλος της ωφέλιμης διάρκειας ζωής της ιατρικής συσκευής. Για αποστειρωμένες συσκευές, το τέλος της διάρκειας ζωής έχει οριστεί, επαληθευτεί και καθοριστεί με ημερομηνία λήξης.
Για όλα τα προϊόντα της Orthofix ισχύουν οι παρακάτω γενικές οδηγίες:

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

Ως γενική προληπτική ενέργεια, η Orthofix συνιστά να ακολουθείτε τις οδηγίες της λειτουργικής τεχνικής για να αποφύγετε ζημίες που σχετίζονται με εσφαλμένη χρήση.
Για ορισμένους κωδικούς προϊόντων διατίθενται συγκεκριμένες οδηγίες. Αυτές οι οδηγίες συνδέονται με τον κωδικό προϊόντος και διατίθενται σε ειδικό ιστότοπο της Orthofix.
Επιπλέον, είναι σημαντικό να ακολουθήσετε τη διαδικασία καθαρισμού που προτείνεται από την Orthofix για να αποφύγετε ζημιές που σχετίζονται με λανθασμένο χειρισμό.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

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

a. Περιτύλιγμα σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 11607, κατάλληλο για αποστείρωση με ατμό και για την προστασία των συσκευασμένων εργαλείων ή δίσκων από μηχανικές βλάβες. Η Orthofix συνιστά τη χρήση διπλού περιτυλίγματος που αποτελείται από τρίφυλλο μη υφαντό υλικό από πολυπροπυλένιο και τηγμένο πολυπροπυλένιο (SMS). Το περιτύλιγμα πρέπει να είναι αρκετά ανθεκτικό ώστε να περιέχει συσκευές έως 10kg. Στις ΗΠΑ, πρέπει απαραιτήτως να χρησιμοποιείται ένα περιτύλιγμα αποστείρωσης εγκεκριμένο από τον FDA και σύμφωνα με τα πρότυπα ANSI/AAMI ST79. Στην Ευρώπη, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα περιτύλιγμα αποστείρωσης που συμμορφώνεται με το πρότυπο EN 868-2. Διπλώστε το περιτύλιγμα για να δημιουργήσετε ένα αποστειρωμένο σύστημα φραγής, σύμφωνα με την επικυρωμένη διαδικασία του προτύπου ISO 11607-2.
b. Σκληρά δοχεία αποστείρωσης (όπως τα σκληρά δοχεία αποστείρωσης 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 αποστείρωσης.

Κάθε άλλη αποστειρωμένη συσκευασία φραγμού, που δεν έχει επικυρωθεί από την Orthofix, πρέπει να επικυρώνεται από τη συγκεκριμένη μονάδα υγειονομικής περίθαλψης που επιβάλλεται από τις οδηγίες του κατασκευαστή. Όταν ο εξοπλισμός και οι διαδικασίες διαφέρουν από αυτά που έχουν επικυρωθεί από την Orthofix, το νοσοκομειακό ίδρυμα πρέπει να διασφαλίζει ότι η στειρότητα μπορεί να επιτευχθεί με παραμέτρους επικυρωμένες από την Orthofix. Μην τοποθετείτε επιπρόσθετα συστήματα ή εργαλεία στον δίσκο αποστείρωσης. Πρέπει να σημειωθεί ότι η στειρότητα δεν είναι εγγυημένη εάν ο δίσκος αποστείρωσης έχει υπερφορτωθεί. Το συνολικό βάρος του τυλιγμένου δίσκου εργαλείων δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 10kg.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

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

Χρησιμοποιήστε έναν εγκεκριμένο αποστειρωτή ατμού που έχει υποβληθεί στις απαραίτητες διαδικασίες συντήρησης και βαθμονόμησης. Για να είναι αποτελεσματική η διαδικασία, απαιτείται η κατάλληλη ποιότητα ατμού. Μην υπερβαίνετε τους 140°C (284°F). Μη στοιβάζετε τους δίσκους κατά την αποστείρωση. Αποστειρώνετε σε αυτόκαυστο κλίβανο ατμού, χρησιμοποιώντας κύκλο κλασματικής προεργασίας κενού ή κύκλο βαρύτητας, σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα:

Τύπος αποστειρωτή ατμού	**Βαρύτητα**	**Προεργασία κενού**	**Προεργασία κενού**	**Προεργασία κενού**
Σημειώσεις	Δεν προορίζεται για χρήση στην ΕΕ	-	Δεν προορίζεται για χρήση στις ΗΠΑ	Κατευθυντήριες γραμμές του ΠΟΥ
Ελάχιστη θερμοκρασία έκθεσης	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Ελάχιστος χρόνος έκθεσης	15 λεπτά	4 λεπτά	3 λεπτά	18 λεπτά
Χρόνος στεγνώματος	30 λεπτά	30 λεπτά	30 λεπτά	30 λεπτά
Αριθμός παλμών	Δ/Ι	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. Αποτελεί ευθύνη του αρμόδιου για την επανεπεξεργασία να διασφαλίσει ότι με την επανεπεξεργασία, όπως αυτή πραγματοποιείται ουσιαστικά με τη χρήση του εξοπλισμού, των υλικών και του προσωπικού των εγκαταστάσεων επανεπεξεργασίας, επιτυγχάνεται το επιθυμητό αποτέλεσμα. Για αυτόν το 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 χρησιμοποίησε τα ακόλουθα προϊόντα καθαρισμού κατά την επικύρωση αυτών των συστάσεων επεξεργασίας.
Αυτά τα προϊόντα καθαρισμού δεν αναφέρονται ως προτιμότερα αντί άλλων διαθέσιμων προϊόντων καθαρισμού που μπορεί να έχουν ικανοποιητική απόδοση:

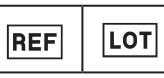
- Για μη αυτόματο προκαταρκτικό καθαρισμό: Neodisher Medizym
  με συγκέντρωση 2%
- Για μη αυτόματο καθαρισμό: Neodisher Mediclean
  με συγκέντρωση 2%
- Για αυτοματοποιημένο καθαρισμό: Neodisher Mediclean
  με συγκέντρωση 0.5%

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο ή καλέστε τον αριθμό 800.266.3349 (εντός των Η.Π.Α.) ή +39 0456719000 (Τμήμα Εξυπηρέτησης Διεθνών Πελατών, εκτός των Η.Π.Α.).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ ΜΕ ΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ
Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της Orthofix για περισσότερες λεπτομέρειες και παραγγελίες.

Όλα προϊόντα εσωτερικής και εξωτερικής καθήλωσης της Orthofix πρέπει να χρησιμοποιούνται μαζί με τα αντίστοιχα εμφυτεύματα, εξαρτήματα 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.

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

CentroNail®

Nailing System

CE 0123

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

重要 - 使用前にお読みください

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

ORTHOFIX® チタン製ネイルシステム

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

適応
Orthofix チタン製ネイルシステムの各ネイルの用途は、上腕骨、大腿骨、脛骨など、特定の長管骨の髄管に挿入し、傷または疾患による各種の骨折や変形に対して、骨の安定化と固定を行うことです (ただし、骨の端部が閉鎖していること)。
このシステムの対象は、外傷性骨折、再骨折、偽関節、再建、変形治癒、アライメント不良、病的骨折、切迫病的骨折です。

説明
Orthofix チタン製ネイルシステムは、大腿骨・脛骨・上腕骨対応の髄内ネイリングインプラント、およびそれぞれのエンドキャップ、ロッキングスクリュー、ワッシャー、ナットから構成されています。これらのインプラントは、通常の健常骨を代替するものではありません。インプラントの寿命は体重や活動レベルにより異なります。患者は、体重をかけなくてもインプラントに負荷が生じることを理解する必要があります。骨が強固に癒合していない場合は、単に手足の重量だけでも、あるいは手足を動かすときの筋力や、比較的小さな応力の繰り返しによっても、インプラントに不具合が生じることがあります。そのため患者は、医師からの術後の指示を守らなければなりません。

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、製品の使用に関する十分なトレーニングを受けている必要があります。医師は、機器、器具およびインプラントの挿入と抜去を含む手技について手術の前に十分に理解していなければなりません。ご要望に応じて詳細な手技書を提供いたします。Orthofix 社または最寄りの代理店にご連絡ください。

禁忌
Orthofix チタン製ネイルシステムを本来の用途以外で使用、販売しないでください。この髄内釘インプラントシステムの適応禁忌を以下に示します。
1. 手術範囲に活動性感染症または潜伏感染症が認められる患者。
2. 血液供給障害、肺機能不全 (急性呼吸促迫症候群、脂肪塞栓症) などを含む一般的な病状。
3. 患者に術後の使用方法を遵守する意思または能力がない場合。
4. 肥満患者。
5. 金属アレルギーまたは過敏症の患者またはその疑いがある患者

一般的な警告
1) 手術に必要なすべてのコンポーネントが手術室に揃っていることを確認してください。
2) インプラント、ネイルエンドキャップ、ロッキングスクリュー、ワッシャー、ナット、さらに器具類の特定の部品 (ラベルに記載されているもの) は、使い捨てであり、絶対に再利用してはなりません。体液と接触したインプラントは使用済として扱ってください。
3) 喫煙、ステロイドの常用、抗炎症薬の使用は、骨折治癒に影響することが実証されており、骨折治癒中の骨修復に悪影響を及ぼす可能性があります。
4) 頸椎、胸椎、または腰椎などの後方要素 (茎) の固定のために本品を適用することは認可されていません。
5) Orthofix チタン製ネイルシステムは未発達の骨格には使用しないでください。大腿骨近位の成長軟骨が開いている間に、大腿骨頭壊死が生じる可能性が高まります。

一般的な使用上の注意
1. インプラントは、チタン合金製です。電気的反応を引き起こす恐れがあるため、材質の異なる金属と併用しないでください。
2. 特に指定のない限り、オーソフィックス・チタン製ネイリング・システムの部品を他社製品と一緒に使用しないでください。
3. コンポーネントの取り扱いおよび保管に注意を払う必要があります。インプラントに傷や割れ目、その他の破損がないことを確認してください。傷があると、インプラントの機械的強度が低下する場合があります。インプラントを変形させないでください。

4. 使用前に、すべてのコンポーネントを十分に検査してください。製品の品質、滅菌性 (滅菌製品の場合)、性能は、包装が破損していない場合に限り保証されます。パッケージが破損している場合や、コンポーネントに欠陥や破損がある場合、またはそれらが疑われる場合には使用しないでください。
5. インプラント作業の前に、すべてのシステムアセンブリを確認することを推奨します。
6. 適切なインプラントのモデルとサイズを選択することが極めて重要になります。不安定骨折や重度の粉砕骨折、骨幹端部の骨折の場合は、大きくて長いネイルを使用しないと、十分な安定性を確保できないことがあります。患者に合わせて種類とサイズを選択してください。可能な限り最大の部品を使用しなかったり、その位置が不適切な場合には、器具と骨のどちらか (または両方) に緩み、湾曲、亀裂、破壊、または破断が発生することがあります。
7. すべてのコンポーネントの位置マークが一致し、確実に固定されていることを確認し、すべてのコンポーネントが適切であることを十分に確かめてください。手術中は、器具の相互の接合部が確実に固定されているかを確認することが重要です。
8. ターゲットデバイス―安定化棒用の前面穴を、骨の中心に、釘を覆う位置に開けることが非常に重要です。疑わしい場合は、穴を開ける前に X 線で位置を確認してください。他のターゲットデバイスと同様、成否には多くの要素が関連しており、すべてのケースでの成功が保証されるわけではありません。代替手段としてフリーハンド技法を用いることもできます。
9. ロッキングスクリューの長さを決定するには、最初に適切な K ワイヤを対応する K ワイヤガイドに入れるか、またはドリルビットとドリルストップを対応するドリルガイドに入れます。次に、システムに付属している所定のスケールを使用して、K ワイヤガイドからの K ワイヤの突き出し量、またはドリルガイドからのドリルビットの突き出し量 (ドリルストップ以降) を測定します。
10. ロッキングスクリューを挿入するときは、関節面を貫通しないように注意してください。
11. ロッキングスクリューを骨折線近くまで挿入しないことが重要です。挿入が深すぎると、スクリューが有効に固定せず、インプラント不良や固定不良に繋がることがあります。非常に遠位部の骨折においては、遠位ロッキングスクリューの近位部が骨折線より 1cm 以上遠位にあることが重要です。ただし、再構成スクリュー、顆状スクリュー、スライド式平行スクリューなど、骨折線を交差するようになっているスクリューは例外です。
12. ロッキングスクリューと骨折箇所の間、また骨折部位にも、空のロッキング穴があってはなりません。正しい直径、長さ、タイプのロック用スクリューを使用するように注意する必要があります。
13. 顆状のロッキングスクリューは、必ず顆状ナットおよびワッシャーを組み合わせて使用し、締め付けすぎないように注意する必要があります。釘を挿入する前に整復を達成し維持しておくこと、そして正しいロッキングスクリューの長さを選択することに注意してください。ワッシャーは、局面側を外側にして挿入します。
14. 骨癒合の遅延またはコンパートメント症候群を引き起こすおそれがあるため、手術中は常に骨折部の整復状態を維持するとともに、骨折部の整復がずれた状態で固定しないようにしてください。
15. 髄内釘の挿入時にリーミングするかどうかは、ネイルの直径、患者の状態、骨折の種類、骨の直径、骨質によって異なります。この判断は手術を行う医師が行ってください。
16. 髄内釘をハンマーで叩くのは、ロッキングロッド内で行ってください。または専用の挿入工具を用いて行ってください。損傷を防ぐため、アルミニウム器具を叩かないでください。ハンマリングは常に優しく行ってください。強く行う必要はありません。インプラントが進入していないときは、叩き続けることは絶対に避け、状況を見て再リーミングを検討し、再リーミングが不可能ならインプラントのサイズを下げてください。
17. カニューレ状ドリルビットを使用する前に、管腔に障害物がないかどうかを確認してください。使用前と使用後に、適切なサイズの K ワイヤーを中空部に通し、ワイヤーが滑らかに動くかどうかを確認してください。
18. 中空形状の器具やインプラントのガイドに使用されるすべてのワイヤーは、一人の患者に対してのみ使用することを推奨します。使用前には必ず点検し、傷や曲がりがある場合は廃棄してください。
19. 器具やインプラントをワイヤーに通して挿入する際、ワイヤーが意図する深さより過度に深く挿入されることを防ぐため、ワイヤーの先端の位置を透視下で継続的に確認してください。ワイヤーが骨盤などの危険性の高い部位に挿入されている場合は、特に注意してください。医師は、ワイヤー上、器具、またはインプラントの内部に骨片やその他の異物がないことを確認してからワイヤーを挿入してください。
20. エンドキャップは、関節を損傷しないように、長さに注意して選択してください。
21. 手術後は、骨折部の整復状態とすべてのインプラントが適切な位置にあることを、必ずイメージインテンシフィアを使って確認してください。
22. 体重負荷に関する一般的助言 (特に指定がある場合は除く) ―全体重をかけるのは、レントゲン写真で架橋仮骨が確認されたときから開始することができます。骨の損傷がない 2 箇所に良好な接触がある場合、荷重が分散されることが予想されるため、早期の体重負荷が奨励されます。骨が粉砕されていたり、骨がない場合は、仮骨が形成されるまで荷重を分散することができないため、体重負荷は部分的に始めるべきです。正確な負荷量は、挿入されたインプラントのサイズと患者の身長に依存します。股関節と膝の動きは、常に痛みの限界内でのみ行われる必要があります。ただし、できるだけ早期に、かつ患者の状態に応じて、早期の運動および許容範囲内で全体重をかけることが、最良の治療結果につながります。
23. すべての患者に対し、経過観察を入念に行ってください。骨癒合が遅れている場合、骨形成を促進するためにインプラントの追加、骨移植、インプラントの交換などの手段を取る必要がある場合があります。
24. 固定や、適応と除去の際には軟組織リトラクタ、フレキシブルリーミングセット、中空ドリルなどの追加器具が必要となることがあります。
25. 有害事象や予期できない事象が生じた場合には、必ず担当医に報告するように患者を指導して下さい。
26. インプラントを抜去するかどうかの最終判断は医師が行う必要があります。一般に髄内器具は、骨折治癒から約 1 年後に必要に応じて取り外します。再骨折を防ぐため、インプラントの抜去は適切な術後管理を行った後に行ってください。

機種別の追加注意事項

Orthofix・セントロネイル・上腕骨用チタン製ネイルシステム
髄内釘は、上腕骨骨頭下骨折と上腕骨貫通骨折 (近位短尺上腕骨釘) 、骨幹に達する近位骨折 (近位長尺上腕骨釘)、および上腕骨骨幹部骨折 (上腕骨骨幹釘) で使用するために開発されました。すべての髄内釘はカニューレ状となっており、各種の長さと直径のものを取り揃えています (ただし近位短尺上腕骨釘は、長さ、直径とも 1 種類のみです)。釘は金色をしています。近位の長・短尺上腕骨釘は順行性に挿入しますが、上腕骨骨幹釘は順行性、逆行性のいずれにも挿入可能です。
1. ロック時には、上腕骨内の近位にある腋窩神経および遠位にある橈骨神経に特に注意を払う必要があります。
2. 順行性挿入では、手術中、回旋腱板を保護する必要があります。
3. 近位ネジ切りロッキングスクリューは、上腕頭へのみ挿入しなければなりません。
4. 術後の取扱い―腕部を柔らかい包帯に 6 日間巻き、その後に受動的理学療法を開始します。2 週間後、患者と骨折の種類に応じて、能動的および受動的な運動を徐々に開始していきます。

Orthofix・セントロネイル・汎用大腿骨用チタン製ネイルシステム
汎用大腿骨釘は、どれも赤色で、形状は中実状 (直径 9mm) とカニューレ状 (直径 10、11、12mm) があり、骨折の種類に応じて順行性、逆行性のいずれにも挿入可能になっています。順行性の場合、すべての釘は、近位置では 6.5mm のリコン／オブリーク•スクリューまたは 4.8 標準ロッキングスクリューで固定し、遠位置では 4.8 標準および修正式ロッキングスクリューで固定します。逆行性の場合、すべての釘は、近位置では標準の 4.8mm ロッキングスクリューで固定し、遠位置では 4.8mm 標準または顆状ロッキングスクリューで固定します。
他の種類のスクリューについては、物理的には挿入可能ですが、使用しないことを強く推奨します。
1. リーミングが必要な場合は、選択した釘より 2.5mm 幅広くリーミングします。
2. 左右両方の大腿骨に対応する汎用釘は 1 つしかないため、釘をロッキングロッドを通して X 線透過ハンドルに取り付けるときに、向きを間違えないように気をつけてください。
3. 挿入方向とは無関係に、近位の固定を先に実行します。
4. 再構成用途―近位固定用の最初のガイドワイヤを最遠位スクリュー穴に通し関節面から大腿骨頭に 1cm 挿入します。側面図で見て頭部中心にて、大腿距から 2 ～ 3mm となるようにします。
5. レコンスクリューは、長尺レンチと T ハンドルを使用して挿入します。

Orthofix・セントロネイル・顆上用チタン製ネイルシステム
顆上釘には、短尺 (130 または 150mm) と長尺 (175 ～ 375mm) があります。どちらも薄い灰色をしています。直径 9mm の釘は中実状、10、11、12mm の釘はカニューレ状となっています。遠位では、顆状または標準の 4.8mm ロッキングスクリュー (合計 4 本) で、すべての釘を固定することができます。近位の釘は、標準または修正式の 4.8mm ロッキングスクリューで固定できます。他の種類のスクリューについては、物理的には挿入可能ですが、使用しないことを強く推奨します。
1. 釘は、使用可能な最大の直径のものを選択することが重要です。必要ならばリーミングして、さらに大きな釘を挿入します。
2. 近位ロッキング : 近位の固定―近位固定をかける前に、安定化棒で釘を矢状面に安定させます。短尺釘は前方の安定化は必要なく、スクリューは SC 遠位腕部から直接挿入することができます。
3. 長尺釘の近位固定―3 番目の固定具として、長尺の 11mm と 12mm の釘、さらに長尺 175mm の 9mm 釘、長尺 175 ～225mm の 10mm 釘があり、安定化棒に代えて修正式ロッキングスクリューを使用します。この位置では、標準ロッキングスクリューは使用しないでください。
4. 遠位の固定を先に実行します。
5. 釘の遠位端は常に、大腿骨の遠位面から十分下方に配置します。
6. 顆上釘が小転子の近位に達しないようにします。
7. 遠位スクリュー穴のうち最近位にある 2 穴には、常に標準または顆状のロッキングスクリューを入れておきます。さらなる固定が必要な場合は、最近位 3 番目以降の穴にロッキングスクリューを挿入することができます。
8. 体重負荷に関する具体的助言―最初の 8 週間は、部分的体重のみ荷重してください。その後、骨折の安定具合や挿入したインプラントのサイズに応じて、荷重を着実に増やしていくことができます。全体重をかけることは、仮骨形成が認められない限り、膝の動きが十分に回復するまでは控えるようにします。

Orthofix・セントロネイル・脛骨用チタン製ネイルシステム
脛骨釘は、中実状 (径 8mm × 4.0mm のスクリュー、遠位) またはカニューレ状 (径 9/10/11mm × 4.8 ロッキングスクリュー、遠位) のいずれかになります。近位のすべての釘は、部分ネジ切りした 4.8mm スクリュー 2 本を最遠位の穴に挿入することで、固定されます。近位でさらなる固定が必要な場合は、完全ネジ切りした 4.8mm スクリューを使用します。他の種類のスクリューについては、物理的には挿入可能ですが、使用しないことを強く推奨します。
1. 遠位の固定を先に実行します。遠位アダプタにある最近位の穴に安定化棒を挿入してください。
2. すべての釘について、2 本の遠位ロッキングスクリューを必ず内側面にに挿入しておきます。必要と考えられる場合は、遠位アダプタ内の遠位穴で、3 本目のスクリューを AP 方向に挿入することができます。
3. 使用する釘のサイズに対応した直径のロッキングスクリューが用意されていることを、よく確認してください。
4. どの釘についても、4 本目の遠位スクリューを AP 方向に追加して固定することができます。これは、安定化棒を修正式ロッキングスクリューに交換して行います。8mm の脛骨釘には 4.0mm の修正スクリューが使用できます。この位置で標準のロッキングスクリューを絶対に使用してはいけません。
5. 遠位スクリュー穴のうち最遠位にある 2 穴には、常に標準ロッキングスクリューを挿入しておきます。さらなる固定が必要な場合は、最遠位から 3 番目以降の穴に完全ネジ切りしたスクリューを挿入してください。

予想される有害事象
1. インプラントした部品の緩み、湾曲、または破損。
2. 変形治癒に伴う解剖学的位置障害。
3. 疼痛や神経周囲の神経障害の原因ともなる、瘢痕の形成。
4. 麻酔や手術に内在するリスク。出血、血腫、血清腫、塞栓症、浮腫、卒中、大量出血、静脈炎、創壊死、骨壊死、創感染、または血管や神経の損傷。
5. インプラントの破損を引き起こす可能性のある、未癒合あるいは癒合の遅れ。
6. 金属過敏症あるいは異物へのアレルギー反応。
7. 装置を適応することによる痛み、不快感、通常とは異なる感覚。

重要
すべての症例で良好な結果が得られるわけではありません。不適切な使用、医学上の理由、器具の不具合により、内固定材料の除去や交換をするために再度外科的処置が必要とな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装着、手術手技に関する知識を含む) を外科医が十分に理解することが、良好な結果を得るために重要です。

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

材質
Orthofix チタン製ネイルシステムは、埋め込み型チタン部品から構成されており、その器具類はステンレス鋼合金またはアルミニウム合金製となっています。器具の部品のうち患者と接触するものは、医療用ステンレス鋼製です。

滅菌
Orthofix チタン製ネイルシステムの埋め込み型部品はすべて、滅菌品です。器具類は未滅菌品ですので、使用前に各推奨手順に従って洗浄・滅菌してから使用してください。各製品の包装に貼られたラベルを確認してください。

処理および再処理の手順

再処理に関する手順は ISO 17664 に準拠しています。また、国際的な基準に準拠して Orthofix 社による検証が行われています。医療機関は手順に従って再処理が行われていることを確認する責任があります。

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

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

使用時の注意事項
汚れや付着物の乾燥を最小限に抑えるため、再使用可能な医療器具は、可能な限りで早期に再処理してください。器具の性能を最大限に発揮するには、器具を使用した後 30 分以内に洗浄してください。
残留物を固着させるような洗剤や温水は使用しないでください。

格納および運搬
二次汚染の危険性を最小限に抑えるため、使用済みの器具を運搬する場合は、紙や布などで包んでください。使用済みの手術器具はすべて汚染されたものとして扱ってください。汚染物質および生物学的危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。5% 未満の陰イオン界面活性剤と酵素および純水をベースとする弱アルカリ性の酵素系洗剤を使用することをお勧めします。
4. コンポーネントに空気が入らないように慎重に溶液に浸します。
5. 目に見える汚れがなくなるまで、洗浄液内で柔らかい毛のナイロンブラシを使用して器具をこすります。中空部、粗い面、複雑な面の付着物は、柔らかい毛のナイロンブラシをねじるように動かして取り除きます。
6. シリンジを使用して中空部の洗浄液をすすぎます。金属製ブラシや鋼綿は決して使用しないでください。
7. 器具を洗浄液から取り出します。
8. 水道水を流しながら、単体のコンポーネントの汚れをブラシで取り除きます。
9. 脱気溶液に単体のコンポーネントを入れ、超音波器具を使用して洗浄を行います。
10. 洗浄液が完全に除去されるまで、滅菌精製水でコンポーネントをすすぎます。中空部にはシリンジを使用します。
11. すすぎ液から器具を取り出し、すすぎ液を排水します。
12. 吸水性の高い布や不織布を使用して丁寧に乾燥させます。

洗浄

一般的な考慮事項
手動および自動で行う 2 つの洗浄手順について説明します。必要に応じて、事前洗浄の直後に洗浄を行い、汚れの乾燥を防ぐ必要があります。
自動化された洗浄手順は再現性と信頼性が高いため、汚染された器具や洗浄剤にスタッフが触れる時間を短縮することができます。保護服の着用に関し、スタッフは医療施設で定められた手順と安全上の注意事項に従うものとします。特に製品の使用と処理については、洗浄剤メーカーが指示する手順に従って適切に行う必要があります。洗剤液 / 消毒剤溶液に器具を浸す時間と濃度については、消毒液メーカーの指示に従ってください。洗浄剤を薄める場合や医療器具をすすぐ場合に使用する水の品質については、慎重に検討する必要があります。

手動洗浄
1. 医療施設で定められた手順と安全上の注意事項に従って保護服を着用します。
2. 洗浄容器が清潔で乾燥していること、また異物が混入していないことを確認します。
3. 十分な量の洗浄液を容器に満たします。弱アルカリ性の酵素系洗剤を使用することをお勧めします。
4. コンポーネントに空気が入らないように慎重に溶液に浸します。穴部や中空部を含め、必ずすべての表面を洗浄液に浸してください。
5. 目に見える汚れがなくなるまで、洗浄液内で柔らかい毛のナイロンブラシを使用して器具を隙間なくこすります。中空部、粗い面、複雑な面の付着物は、柔らかい毛のナイロンブラシをねじるように動かして取り除きます。
6. シリンジを使用して中空部の洗浄液を 3 回以上すすぎます。金属製ブラシや鋼綿は決して使用しないでください。
7. 器具を洗浄液から取り出します。
8. 水道水を流しながら、単体のコンポーネントの汚れをブラシで取り除きます。
9. 超音波器具に単体のコンポーネントと濃度 2% の脱気溶液を入れて 10 分間浸します。5% 未満の陰イオン界面活性剤、非イオン界面活性剤、酵素および純水をベースとする洗剤を使用することをお勧めします。超音波周波数を 35kHz、出力を 300Weff に設定し、15 分間洗浄することをお勧めします。その他の洗剤とパラメーターの使用については、使用者が検証する必要があります。洗剤の濃度については、その洗剤メーカーの技術データシートに準拠する必要があります。
10. 洗浄液が完全に除去されるまで、滅菌精製水でコンポーネントをすすぎます。
11. 中空部、粗い面、複雑な面は、滅菌精製水で 3 回以上すすぎます。中空部はシリンジを使用するとすすぎやすくなります。
12. すすぎ液から器具を取り出し、すすぎ液を排水します。
13. 洗浄手順の完了後、器具上に痂皮の汚れが残っている場合は、上記の洗浄手順を繰り返し行う必要があります。
14. 吸水性の高い布や不織布を使用して丁寧に乾燥させます。

手動消毒
1. 洗浄容器が清潔で乾燥していること、また異物が混入していないことを確認します。
2. 十分な量の消毒剤溶液を容器に満たします。注射用水で希釈した 6% 過酸化水素水を使用して 30 分間浸すことをお勧めします。
3. コンポーネントに空気が入らないように慎重に溶液に浸します。穴部や中空部を含め、必ずすべての表面を消毒剤溶液に浸してください。

4. 空部、粗い面、複雑な面は、消毒剤溶液で 3 回以上すすぎます。中空部は消毒剤溶液を満たしたシリンジを使用してすすぎます。
5. 溶液から器具を取り出し、溶液を排水します。
6. 注射 (WFI) を水に浸し、消毒剤溶液を取り除きます。
7. WFI を満たしたシリンジを使用して中空部を 3 回以上すすぎます。
8. すすぎ液から器具を取り出し、すすぎ液を排水します。
9. 上記の洗浄手順を繰り返し行います。
10. 吸水性の高い布や不織布を使用して丁寧に乾燥させます。
11. 必要に応じて目視で点検し、洗浄と消毒を手動で繰り返し行います。

ウォッシャーディスインフェクターを使用した自動洗浄と自動消毒

1. 器具の汚れに具合に応じて、事前洗浄を行います。洗浄する器具が汚れている場合、または以下を含んでいる場合は、注意が必要です。
   a. 中空部
   b. 深い穴部
   c. 接合面
   d. ネジ部付きコンポーネント
   e. 粗い面
2. EN ISO 15883 に準拠しているウォッシャーディスインフェクターを使用します。取り付けと検証を適切に行い、メンテナンスと試験を定期的に実施する必要があります。
3. 洗浄容器が清潔で乾燥していること、また異物が混入していないことを確認します。
4. ウォッシャーディスインフェクターとすべてのサービスが動作していることを確認します。
5. 医療器具をウォッシャーディスインフェクターに取り付けます。重い器具が容器の底にくるように入れます。器具は、Orthofix が指定する手順に従って分解してから容器に入れる必要があります。分解した器具のすべての部品は、可能な限り同じコンテナに入れてください。
6. 中空部をウォッシャーディスインフェクターのすすぎ口に接続します。直接接続できない場合は、注水器または注水器のスリーブに中空部を直接接続します。洗浄機の製造元の推奨事項に従い洗浄機の架台に器具を正しく積載します。
7. 器具の接触を防ぐことにより、洗浄中に器具が損傷し、洗浄に失敗することを回避します。
8. 中空部が垂直方向に並び、穴部が下を向くように医療器具を配置して、物質の漏出を促進します。
9. 認証済みの熱消毒プログラムを使用します。アルカリ洗剤を使用する際は中和剤を使用してください。少なくとも以下の手順で洗浄することをお勧めします。
   a. 4 分間事前洗浄します。
   b. 適切な溶液を使用して洗浄します。5% 未満の陰イオン界面活性剤、非イオン界面活性剤、酵素および純水をベースとする洗剤を使用し、温度を 55° C に設定して 10 分間洗浄することをお勧めします。
   c. ベーシックな中和剤溶液を使用して洗浄します。クエン酸をベースとする洗剤を使用し、濃度を 0.1% にして 6 分間洗浄することをお勧めします。
   d. 脱イオン化水を使用して 3 分間すすぎます。
   e. 熱消毒は 90° C または 194° F (最大 95° C または 203° F) 以上の温度で 5 分間または A0 が 3000 に達するまで行います。熱消毒に使用する水は精製水でなければなりません。
   f. 110° C で 40 分間乾燥させます。器具に中空部が含まれている場合は、注水器を使用して内部を乾燥させる必要があります。
   その他の溶剤、濃度、時間、温度の適合性については、洗浄剤メーカーの技術データシートに従って使用者が検査および検証する必要があります。
10. ウ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。血液が残っている場合、その箇所に泡が発生します。点検後、上記の手順に従って器具をすすいで乾燥させてください。
- 目視検査で器具が適切に洗浄されていないことが判明した場合は、洗浄手順と消毒手順を繰り返し行うか、器具を破棄してください。
- 滅菌前に、すべての器具および製品コンポーネントに使用上の不具合の原因となるような兆候がないこと (表面の亀裂や破損など) を目視で確認し、機能試験を行ってください。器具またはコンポーネントに欠陥や破損がある、またはそれらが疑われる場合には、使用しないでください。

- 製品に印字されている製品コード、UDI、ロット番号の表示が極端に薄く、製品の識別およびトレーサビリティを明確に行うことができない場合は、製品を使用しないでください。
- 切削工具についてはその鋭さを確認してください。
- 器具が複数のコンポーネントで構成されている場合は、コンポーネントを組み立てて確認してください。
- 滅菌前に、メーカーの指示に従って、蒸気殺菌に影響しない潤滑油をヒンジと可動部に塗布してください。シリコーン系潤滑油や鉱物油系潤滑油は使用しないでください。食品および医薬品レベルの鉱物油が使用された高度に精製されているホワイトオイルを使用することをお勧めします。

一般的な予防措置として、手術手技の指示に従い、誤使用による損傷を回避することを推奨します。
一部の製品コードを使用すると、特定の指示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
滅菌後の汚染を防ぐため、下記のいずれかの包装方法に従うことを推奨します。
a. 蒸気滅菌に関する EN ISO 11607 に準拠した方法で包装を行い、器具やトレイを適切に保護して機械的損傷を防ぎます。スパンボンドポリプロピレンとメルトブローンポリプロピレン (SMS) で作られたトリラミネート不織布を使用して、二重に包装することをお勧めします。包装材は最大 10kg の器具を収容できる耐性がなければなりません。米国では、FDA 承認済み滅菌包装材を使用し、ANSI / AAMI ST79 に準拠する必要があります。欧州では、EN 868-2 に準拠した滅菌包装材を使用できます。ISO 11607-2 に基づいて検証されたプロセスに従って包装材を折りたたみ、滅菌バリアシステムを作成します。
b. 滅菌用コンテナ (Aesculap JK シリーズ硬質滅菌用コンテナなど) を使用します。欧州では、EN 868-8 に準拠したコンテナを使用できます。同じ滅菌コンテナに他のシステムや器具を入れないでください。

Orthofix によって検証されていない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。滅菌トレイへの過積載状態では、滅菌効果は保証されません。包装済みの器具トレイの総重量が 10kg を超えないようにしてください。

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

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

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

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

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

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

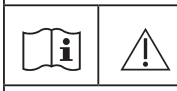
洗浄剤情報
Orthofix では、一連の処理に関する推奨事項の検証中に以下の洗浄剤を使用しました。
これらの洗浄剤が、十分な性能を発揮する他の洗浄剤よりも優先されるわけではありません。
- 手動による事前洗浄 :Neodisher Medizym
  濃度 2%
- 手動洗浄 :Neodisher Mediclean
  濃度 2%
- 機械洗浄 :Neodisher Mediclean
  濃度 0.5%

情報
より詳細な情報は、お近くの代理店または 800.266.3349 (米国内) あるいは +39 0456719000 (国際カスタマーサービス、米国外) までお問い合わせください。

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。

記号	説明	
	取扱説明書または電子取扱説明書を参照してください	注意 : 重要な注意については 取扱説明書を参照してください
	単回使用。再使用禁止	Orthofix による注意 : 患者に対する使用 (治療) の後は適切に廃棄してください。
	滅菌品。放射線滅菌	
	未滅菌品	
	カタログ番号	バッチコード
	使用期限 (年 - 月 - 日)	
	適用される欧州指令および規則に適合する CE マーク	
	製造年月日	製造業者
	包装が開封、または破損している場合は使用しないこと	
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	

CentroNail®

Nailing System

CE 0123

使用说明书内容可能随时更改，请在线查找最新版本

重要信息 - 操作前请仔细阅读

另请参阅可重复使用医疗器械的使用说明书 PQRMD

ORTHOFIX® 钛合金髓内钉系统

ORTHOFIX®
Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy
电话：0039 (0) 45 6719000 - 传真：0039 (0) 45 6719380

适应症
Orthofix 钛合金髓内钉系统用于插入特定长骨（肱骨、股骨和胫骨）的髓管中，实现外伤或疾病引起的各类骨折或畸形的对位、稳定和固定治疗（前提是干骺端闭合）。
其中包括：外伤性骨折、重复骨折、骨不连、骨重建、骨连接不正、排列不齐、病理性骨折和可能发生的病理性骨折。

说明
Orthofix 钛合金髓内钉系统由适用于股骨、胫骨和肱骨的髓内钉植入物和相应的尾帽、锁定螺钉、垫圈和螺帽组成。这些植入物并非用于替代正常的健康骨骼。承重载荷和活动程度将决定植入物的使用寿命。患者应了解，即使没有实际负重，植入物上也会产生应力。如果骨性愈合尚不牢固，仅肢体的重量、移动肢体时的肌肉力量或表面上较小的持续应力均可导致植入失败。因此，患者应遵从外科医师的术后指导。

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且应经过相应的产品使用培训。手术前，医师应熟练掌握相关设备、器械和手术操作，包括器械的固定和拆除。我们提供详细的操作技术指导备索，具体请联系 Orthofix 或当地分销商。

禁忌症
除所示用途外，Orthofix 钛合金髓内钉系统不得用于任何其他用途。髓内钉植入物禁止用于下列情况：
1. 相关部位存在活动性或潜伏性感染。
2. 以下一般疾病，包括：供血不足、肺功能不全（如 ARDS、脂肪栓塞）。
3. 不愿或者无法遵从术后护理指导的患者。
4. 肥胖患者。
5. 疑似或确认患有金属过敏或金属排斥反应。

一般警告
1) 确保所有手术必需的组件都在手术室中备齐可用。
2) 植入物、髓内钉尾帽、锁定螺钉、垫圈、螺母和某些辅助器具（标签上有标注）仅供一次性使用，切勿重复使用。任何植入物如与任何体液接触过，则应视为已使用。
3) 吸烟、长期服用类固醇以及其他抗炎类药物已经证明不利于骨骼愈合，且可能对骨折愈合过程中的骨修复产生不良影响。
4) 本产品不得用于颈椎、胸椎或腰椎后部结构（椎弓根）的螺钉连接或固定。
5) 通用型股骨髓内钉不得用于尚未发育成熟的骨骼(此时股骨近端骺板仍处于打开状态,使用此系统会增加股骨头缺血性坏死的风险)。

一般注意事项
1. 植入物由钛合金制成。切勿使用异质金属植入物，以免产生电解反应。
2. 勿将 Orthofix 髓内钉系统组件与其他厂商产品混合使用，另有说明的除外。
3. 搬运和存放组件时应小心轻放。植入物不得存在刮伤、缺口或其他损坏，否则可能会降低组件的功能强度。切勿修整或折弯植入物。
4. 使用前应当仔细检查所有组件。只有包装完好才能保证产品的完整性、灭菌效果（针对无菌产品）和性能。请勿使用包装已损坏或确认存在故障、已损坏或疑似损坏的组件。
5. 建议在植入前验证所有系统组件。
6. 正确选择植入物的型号和尺寸非常重要。不稳定或严重粉碎性骨折，或干骺端区域骨折，可能需要更大更长的髓内钉进行固定。应根据患者情况选择合适的类型和尺寸。未选用最大组件或其位置放置不当可能导致器械松动、弯曲、开裂，或器械与骨骼开裂同时发生。
7. 仔细查看所有组件是否组装正确，确保放置位置标记彼此对应并将其锁紧。仔细检查器械之间的衔接是否确保在手术过程中始终牢牢固定。

8. 目标设备：用于插入定位杆的前端钉孔必须钻在骨的中心位置，位于髓内钉上方。如果对此有任何疑问，可在钻孔之前采用 X 射线进行检查定位。任何瞄准器械的成功均取决于多种因素，无法保证每次都能成功。或者，也可以采用徒手操作。
9. 要确定锁定螺钉的长度，应使用相应的克氏针和导针，或使用相应的钻孔导向器和钻头及钻头限位器，并借助系统提供的正确刻度进行测量，克氏针伸出导针外的量、或钻头伸出限位器后的量即为锁定螺钉的长度。
10. 插入锁定螺钉时，注意切勿穿透关节面。
11. 切勿将锁定螺钉插入到骨折线附近，因为这可能会造成螺钉无法有效固定，最终导致植入或固定失败。对于远端骨折，确保关节较近处的远端锁定螺钉与骨折线至少保持 1cm 的距离。专用于穿过骨折线的螺钉除外，如重建和踝突螺钉。
12. 锁定螺钉与骨折部位之间以及在骨折部位不得留有空锁定孔。应注意确保锁定螺钉的直径、长度和类型准确无误。
13. 踝突锁定螺钉应始终与踝突螺母和垫圈结合使用，注意不要过度拧紧。在插入髓内钉之前应注意进行骨折复位，并选择正确的锁定螺钉长度，插入垫圈时应将不规则的一面朝外。
14. 手术期间应避免过度进行骨折牵引，切勿将骨折固定在分离位置，因为这样可能会导致愈合延迟和 / 或出现骨筋膜室综合征。
15. 插入髓内钉时是否需要扩髓，应根据髓内钉的直径、患者情况、骨折类型和骨骼直径及质量等因素来确定。具体由手术医师决定。
16. 敲打髓内钉时只能使用锁止杆或专用插入工具。请勿敲击任何铝合金器械，以防损坏。轻轻敲打，切勿用力过猛。如果发现髓内钉前进受阻，医师切勿连续敲击，而应仔细观察情况，并考虑进一步扩髓，或者如无进一步扩髓的可能，则选用较小的髓内钉。
17. 使用前，先检查空心钻头以确认管腔中没有阻碍物。每次使用前后，均采用相应尺寸的克氏针穿过管腔以查看操作是否顺滑通畅。
18. 建议用于引导管状器械或植入物的克氏针均仅供单个患者使用。每次使用前，均应进行检查，如果存在刮伤或弯曲，应禁止使用。
19. 在使用克氏针引导器械或植入物时，医师应尽可能使用透视检查连续监视导针头，避免因疏忽出现过度推进的情况。这一点在克氏针尖端朝向潜在危险部位（如骨盆）推进时尤为重要。外科医师应确保克氏针上、器械内或植入物上无骨屑或其他碎屑，这些碎屑都会导致克氏针阻力增加并需要用力向前推进。
20. 应谨慎选择尾帽长度，以免损坏关节。
21. 手术操作结束时，通过透视检查骨折复位情况和植入物位置是否正确。
22. 有关承重的一般建议（另有说明的除外）：当放射学证据证实已形成桥接骨痂时，即可开始全面承重。如果两个未受损骨段之间接触良好，有望分担负荷，应鼓励患者早日在允许范围内进行承重活动。如果为粉碎性骨折或存在骨质流失，在骨痂形成前将不可能分担负荷，因此最初仅可局部承重活动。具体承重活动量取决于植入物尺寸和患者身材。应鼓励患者在疼痛承受范围内加强髋部和膝关节活动。然而，要想获得最佳临床效果，应鼓励患者根据具体情况在可承受范围内尽早进行活动和全面承重锻炼。
23. 仔细监测所有患者的愈合进度。如果骨痂形成缓慢，应当考虑采取其他促进骨痂生长的手段，如植入物动力化、骨移植或更换植入物等。
24. 安装及拆除支架时可能会用到其他器械，如软组织牵开器、软扩髓装置、空心钻头等。
25. 告知患者如果发现任何不良反应或非预期反应，应及时向主治医师报告。
26. 应由外科医生最终决定是否移除植入物。如有必要，髓内钉一般可在骨愈合一年左右拆除。植入物取出后，应加强术后管理以避免再次骨折。

其他注意事项

Orthofix Centronail 钛合金肱骨髓内钉系统

肱骨髓内钉专用于肱骨头下骨折和肱骨部骨折（近端短款肱骨髓内钉）、延伸至骨干的近端骨折（近端长款肱骨髓内钉）和肱骨干骨折（肱骨干髓内钉）。所有髓内钉均为空心，提供各种长度和直径（近端短款肱骨髓内钉只提供一种长度和直径）。此髓内钉为金色。肱骨近端短款和长款髓内钉只能顺行插入，而肱骨干髓内钉可以顺行插入也可逆行插入。

1. 锁定时必须特别注意肱骨近端的腋神经和远端的桡神经。
2. 顺行插入时，手术过程中必须注意保护肩袖肌群。
3. 近端螺纹锁定螺钉只能插入肱骨头中。
4. 术后护理：手臂应使用软绷带包扎六天，之后可进行被动物理治疗。两周后应逐渐开始主动和被动运动，具体视患者情况和骨折类型而定。

Orthofix Centronail 钛合金通用股骨髓内钉系统

通用股骨髓内钉为红色，分为实心（9mm 直径）和空心（10、11 和 12mm 直径）两种，根据骨折类型的不同，可以顺行插入也可逆行插入。顺行插入时，所有髓内钉的锁定均应使用 6.5mm Recon/ 斜向锁定螺钉、或近端 4.8 标准锁定螺钉和远端 4.8 标准和翻修用锁定螺钉。逆行插入时，所有髓内钉的锁定均应使用近端 4.8mm 标准锁定螺钉、和远端 4.8 标准或踝突锁定螺钉。
从技术上讲，也可以使用其他类型螺钉，但 Orthofix 建议不要使用。

1. 如果需要扩髓，请将宽度扩展到比所选髓内钉大 2.5mm。
2. 由于治疗左右股骨只有一种通用髓内钉，因此在通过锁止杆将髓内钉固定到可透射线手柄上时，应注意左右方向。
3. 无论何种应用，都应首先进行近端锁定。
4. 重建应用：用于近端锁定的第一根导针必须通过最远端的螺孔插入股骨头，距离关节面最多 1cm。导针应该距离头侧 2 - 3mm，位于侧视图中股骨头的中心。
5. Recon 螺钉应使用长款螺钉扳手和 T 型手柄来插入。

Orthofix Centronail 钛合金髁上髓内钉系统

髁上髓内钉有短款（130 或 150mm）和长款（175 - 375mm）两种。两种型号均为浅灰色。直径 9mm 的髓内钉为实心，10、11 和 12mm 的髓内钉为空心。所有髓内钉的远端锁定均可用 4.8mm 的踝突或标准锁定螺钉，共需四个螺钉。髓内钉的近端锁定可用 4.8mm 的标准或翻修锁定螺钉。从技术上讲，也可以使用其他类型螺钉，但 Orthofix 建议不要使用。

1. 务必选择直径最大的髓内钉，必要时进行扩髓以容纳较大的髓内钉。
2. 近端锁定：在进行近端锁定之前，应使用稳定杆将髓内钉稳定在矢状面。短款髓内钉无需前端稳定，螺钉可以通过 SC 远端臂直接插入。

3. 长款髓内钉的近端锁定：11 和 12mm 的髓内钉、以及长度为 175mm 的 9mm 髓内钉和长度为 175 - 225mm 的 10mm 髓内钉可提供第三种锁定选择，即使用翻修用锁定螺钉来替换稳定杆。此位置不应使用标准锁定螺钉。
4. 应首先进行远端锁定。
5. 髓内钉的远端应始终处于股骨的远端面之下。
6. 髁上髓内钉不得延伸到股骨小转子近端。
7. 最近端的两个远端螺孔应始终使用标准或踝突锁定螺钉来固定。如需额外锁定，可在更远端的螺孔中插入锁定螺钉。
8. 承重建议：最初 8 周仅可进行局部承重活动。之后可以逐渐增加，具体视骨折稳定性和植入物大小而定。在膝关节活动恢复良好之前，不可进行全面承重，除非显示有骨痂形成。

Orthofix Centronail 钛合金胫骨髓内钉系统

胫骨髓内钉分为实心（直径为 8mm，4.0mm 远端锁定螺钉）和空心（直径为 9、10、和 11mm，4.8mm 远端锁定螺钉）两种。所有髓内钉的近端锁定均使用两个 4.8mm 的半螺纹螺钉，螺钉插在最远端的螺孔中。如需额外近端锁定，则应使用 4.8mm 全螺纹螺钉。从技术上讲，也可以使用其他类型螺钉，但 Orthofix 建议不要使用。

1. 应首先进行远端锁定；稳定杆应通过远端适配器的最近端孔插入。
2. 对于所有髓内钉，两个远端锁定螺钉应始终从内侧面插入。必要时，可在远端适配器的远端孔沿 AP 方向插入第三个螺钉。
3. 请注意，应根据所用髓内钉的大小选择相应直径的锁定螺钉。
4. 所有髓内钉均可使用额外的第四个远端螺钉沿 AP 方向锁定，可用翻修用锁定螺钉代替稳定杆。8mm 的胫骨髓内钉可以使用 4.0mm 的翻修用螺钉。此位置不可使用标准锁定螺钉！
5. 最远端的两个近端螺孔应始终使用标准锁定螺钉来固定。如需额外锁定，应在更近端的螺孔中插入全螺纹螺钉。

潜在不良反应

1. 植入组件松动、弯曲或损坏。
2. 解剖复位丢失可导致骨畸形愈合。
3. 疤痕形成可能导致疼痛和 / 或神经损害。
4. 与麻醉和手术相关的固有风险。出血、血肿、血清肿、栓塞、水肿、中风、大出血、静脉炎、伤口或骨头坏死、伤口感染、血管或神经损伤。
5. 不愈合或延迟愈合，这可能导致植入物断裂。
6. 金属过敏或对异物过敏。
7. 由器械所致的疼痛、不适或感觉异常。

重要事项

并非每次外科手术都能取得满意结果。任何时候都可能因器械使用不当、医疗因素或产品故障造成其他并发症，需要再次手术来取出或替换内部固定的器械。

术前准备和手术步骤（包括了解手术技术以及正确选择与放置固定器械）均是外科医师成功使用器械的重要考虑因素。

合理选择患者，以及患者能否遵从医师指导和预先制定的治疗方案，都会极大地影响疗效。根据患者生理和 / 或心理活动要求和 / 或限制，合理筛选患者并选择最佳治疗方案。如果等候手术的患者呈现任何禁忌症或任何禁忌症倾向，则切勿使用 Orthofix 钛合金髓内钉系统。

材料

Orthofix 钛合金髓内钉系统由可植入钛合金零件组成，相关器械则由不锈钢或铝合金制成。与患者直接接触的器械组件由医用不锈钢制成。

灭菌

Orthofix 钛合金髓内钉系统的所有可植入物出厂时均已灭菌。植入手术的专用器具则均为“非灭菌”产品，使用前请遵照推荐步骤进行清洁与灭菌处理。请检查产品标签，确定每件器械的灭菌状态。

处理与再处理流程说明

再处理操作标准根据 ISO 17664 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 300Weff 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. 啮合表面
   d. 螺纹组件
   e. 粗糙表面
2. 使用符合 EN ISO 15883 的清洗机 / 消毒柜，且应正确安装并定期进行维护和测试。
3. 确保清洗容器清洁干燥，无可见异物。
4. 确保清洗机 / 消毒柜及所有服务正常运行。
5. 将器械装入清洗机 / 消毒柜中。较重的器械放在清洗机篮筐底部。根据 Orthofix 的特定说明，必须先将器械拆散，再放入篮筐中。尽可能将被拆散器械的所有部件置于一个容器内。
6. 将细管连接至清洗机 / 消毒柜的冲洗端口。如果无法直接连接，可将细管直接连接到注射器头上或注射器篮的注射器套管中。按照清洗机制造商的建议，将器械放置到自动清洗机的托架上。
7. 避免器械之间接触，因为器械在清洗过程中移动可能造成器械损坏，并影响清洗效果。
8. 妥善摆放医疗器械，使细管处于在垂直位置，盲孔向下倾斜，有助于孔中污物的泄出。
9. 使用许可的加热消毒程序。使用碱性溶剂时，应当添加中和剂。Orthofix 建议至少采用如下循环步骤：
   a. 预清洗 4 分钟；
   b. 使用适当溶液清洗。Orthofix 建议使用由去离子水和含 <5% 阴离子表面活性剂、非离子表面活性剂和酶的清洁剂制备的溶液在 55° C 下清洗 10 分钟；
   c. 使用碱性中和剂溶液进行中和。Orthofix 建议使用浓度为 0.1% 的柠檬酸清洁溶液处理 6 分钟；
   d. 最后用去离子水冲洗 3 分钟；
   e. 加热消毒 5 分钟或等 A0 值达到 3000，温度不低于 90° C 或 194° F（最高 95° C 或 203° F）。加热消毒必须使用纯净水。
   f. 在 110° C 下烘干 40 分钟。对于管状器械，应使用注射器吹干内部零件。

   如果使用其他厂商的溶液，用户应对照制造商的技术数据表检查并验证相关适用性、浓度、时间和温度。
10. 按照制造商的建议选择并启动消毒循环。
11. 循环完成时，确保所有阶段和参数达到要求。
12. 循环完成后，应在穿戴防护装备的状态下从清洗机 / 消毒柜中取出器械。
13. 必要时，使用吸水的无绒布去除多余水分并进行烘干处理。
14. 目视检查各器械的污垢残留及干燥情况。如有污垢残留，则重复上述清洗过程。

保养、检查和功能测试

以下说明适用于所有非一次性使用的 Orthofix 器械。
下述所有功能检查也涵盖与其他器械或组件的接口。
以下故障模式可能由产品寿命终止、使用或维护不当引起。
Orthofix 一般不会指定可重复使用的医疗器械的最大使用次数。这些器械的使用寿命取决于多种因素，其中包括每次的使用方法和持续时间，以及两次使用之间的操作处理。使用前应对器械进行仔细检查和功能测试，这是确定医疗器械使用寿命的最佳方法。对于某些无菌器械，其使用寿命已经确定、验证并注明了有效日期。
以下一般说明适用于所有 Orthofix 产品：

- 所有器械和产品组件均应在光线充足的条件下目视检查其清洁度。无法目视检查的区域，可用 3% 的双氧水溶剂检测是否存在有机残留物。若有血液残留，双氧水就会起泡。检查后，应按照上述说明冲洗器械并排干水分。
- 如果发现器械未达到清洁要求，请重复清洗和消毒步骤或进行丢弃处理。
- 消毒之前，应检查所有器械和产品组件有无可能导致使用故障的任何迹象（例如裂痕或表面损坏）并测试其功能。如果某个配件或器械确认已出现故障、损坏或疑似损坏，则不得使用。
- 如果产品代码、UDI 和批号标记褪色严重，无法清晰识别和跟踪，切勿使用此类产品。
- 切割器械应检查其锐利度。
- 如果器械是大型装置的组成部分，则同时检查该大型装置及其组件配合情况。
- 灭菌前，按照制造商说明，在铰链和活动部件上涂抹不会妨碍蒸汽灭菌的润滑油进行润滑。切勿使用硅基润滑剂或矿物油。Orthofix 建议使用由食品级和药品级石蜡液体制成的高纯度白油。

作为一般预防措施，Orthofix 建议遵循操作技术手册中的说明，避免因使用不当而造成器械损坏。
部分产品可能提供更具体的使用说明。这些说明均与产品代码相关联，可在专用 Orthofix 网站上查阅。
此外，请务必遵循 Orthofix 清洗程序建议，避免因操作不当而造成器械损坏。

包装
为防止灭菌后再次污染，Orthofix 建议使用下列任一包装系统：
a. 灭菌包 - 应符合 EN ISO 11607 标准，并适合蒸汽灭菌，且可保护其中所包含的器械或托盘，避免造成机械性损坏。Orthofix 建议使用由三层无纺布制作的双层灭菌包，三层无纺布应由纺粘层和熔喷层构成 (SMS)。灭菌包应坚固耐用，足以容纳重达 10kg 的器械。在美国，必须使用 FDA 批准且符合 ANSI/AAMI ST79 标准的灭菌包。在欧洲，必须使用符合 EN 868-2 标准的灭菌包。折叠灭菌包，构成符合 ISO 11607-2 标准要求的无菌屏障系统。
b. 刚性灭菌容器（例如 Aesculap JK 系列刚性灭菌容器）。在欧洲，可以使用符合 EN 868-8 标准的容器。禁止在同一灭菌容器加入其它系统或器械。

未经 Orthofix 验证的任何其他无菌包装必须由各医疗机构按照制造商说明进行验证。当设备和流程与 Orthofix 验证的设备和流程不符时，医疗机构应验证是否可使用 Orthofix 验证的参数达到灭菌效果。禁止在灭菌托盘中加入其它系统或器械。请注意：如果灭菌托盘超载，灭菌效果就难以保证。包装好的器械托盘总重量不应超过 10kg。

灭菌
建议按照 EN ISO 17665 和 ANSI/AMMI ST79 标准进行蒸汽灭菌。应避免采用气体等离子体、干燥加热和环氧乙烷方式进行消毒，因为尚未验证上述方式是否对 Orthofix 产品有效。

使用经过验证、正确维护并经过校准的蒸汽灭菌器。蒸汽质量应当符合流程要求，确保有效。不得超过 140° C (284° F)。灭菌时请勿将托盘堆叠在一起。使用高压蒸汽灭菌法，按照下表中的分馏预真空循环或重力循环进行消毒：

蒸汽灭菌器类型	重力	预真空	预真空	预真空
注意	不得在欧盟使用	-	不得在美国使用	WHO 准则
最低暴露温度	132° C (270° F)	132° C (270° F)	134° C (273° F)	134° C (273° F)
最短持续时间	15 分钟	4 分钟	3 分钟	18 分钟
干燥时间	30 分钟	30 分钟	30 分钟	30 分钟
脉冲数	不适用	4	4	4

Orthofix 建议始终使用预真空循环进行蒸汽灭菌。重力循环仅针对灭菌包进行过验证，建议仅在无其他选择时使用。重力循环没有经过刚性容器灭菌验证。

存放
已消毒的器械应采用灭菌包装密封并存放在干燥、清洁的室温环境中。

免责声明
以上说明业经 Orthofix 验证，是对 (1) 一次性和非一次性器械首次临床使用前的处理以及 (2) 非一次性器械再次使用前的处理的真实描述。再处理操作人员应负责确保再处理过程（使用再处理设施的设备、材料和人员进行的实际操作）达到预期效果。这通常需要对流程进行检查和例行监控。必须详细记录清洗、消毒和灭菌流程。再处理操作人员如有任何不同于厂商说明的操作，应充分评估并记录其效果和潜在不良后果。

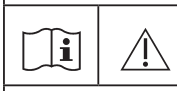
清洁剂信息
Orthofix 在验证相关处理建议时使用了以下清洁剂。
列出这些清洁剂并不表示优先于其他具有同样效果的清洁剂：
- 人工预清洗：Neodisher Medizym
  浓度 2%
- 人工清洗：Neodisher Mediclean
  浓度 2%
- 自动清洗：Neodisher Mediclean
  浓度 0.5%

须知信息
要了解更多信息，请与您当地的代表联系，或者致电 800.266.3349（美国国内）或 +39 0456719000（国际客户服务，美国国外）。

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 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。

符号	说明	
	请查阅使用说明书或电子版使用说明书	警告: 有关重要注意事项，请查阅使用说明书
	一次性使用。不得重复使用	Orthofix 提醒: 在患者身上使用（治疗）后请妥善丢弃。
	无菌产品。放射灭菌	
	非灭菌产品	
	目录号	批次号
	有效期限（年 - 月 - 日）	
	CE 标志符合欧盟相关指令 / 规定	
	生产日期	制造商
	切勿使用包装已打开或已破损的产品	
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	

CentroNail®

Nailing System

CS

CE 0123

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 TITANOVÝCH HŘEBŮ ORTHOFIX®

Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR), Itálie
Tel.: 0039 (0) 45 6719000, fax: 0039 (0) 45 6719380

INDIKACE

Každý hřeb systému titanových hřebů Orthofix je určen k zavádění do dřeňového kanálu konkrétní dlouhé kosti (pažní, stehenní a holenní) v rámci vyrovnání, stabilizace a fixace různých typů zlomenin nebo deformit způsobených úrazem nebo chorobou (pokud jsou uzavřené epifýzy).
Tyto druhy zlomenin a deformit zahrnují: traumatické zlomeniny, opakované zlomeniny, rekonstrukce, špatné zhojení, nesprávné postavení kostí, patologické zlomeniny a hrozící patologické zlomeniny.

POPIS

Systém titanových hřebů Orthofix zahrnuje implantáty pro nitrodřeňové hřebování pro stehenní, holenní a pažní kost s příslušnými koncovkami, zajišťovacími šrouby, podložkami a maticemi. Tyto implantáty nejsou určeny k tomu, aby nahrazovaly normální zdravou kost. Životnost implantátu závisí na jeho zatížení a na aktivitě pacienta. Pacient by měl chápat, že i bez skutečného zatížení implantátu může dojít ke vzniku mechanického napětí. Když kosti pevně nesrostou, hmotnost samotné končetiny, svalové síly související s pohybem končetiny nebo opakované mechanické napětí poměrně malého rozsahu může mít za následek porušení implantátu. Pacient by tedy měl dodržovat pokyny týkající se pooperační péče, které stanoví chirurg.

Produkt je určen pouze k profesionálnímu použití. Chirurgové, kteří budou vést zákrok, při němž se produkt aplikuje, musí být dokonale obeznámeni s postupy fixací v ortopedii a měli by absolvovat odpovídající školení týkající se používání produktu. Chirurgové se před provedením zákroku musí obeznámit s příslušnými zdravotnickými prostředky, nástroji a chirurgickými postupy používanými při aplikaci i vyjmutí produktu. Podrobný návod týkající se operačního postupu vám na vyžádání poskytne společnost Orthofix nebo příslušný místní distributor.

KONTRAINDIKACE

Systém titanových hřebů Orthofix se nesmí používat ani prodávat za jiným účelem, než který je uveden výrobcem. Použití implantátů pro nitrodřeňové hřebování je kontraindikováno v následujících případech:

1. Pacienti s aktivní nebo latentní infekcí v postižené oblasti.
2. Celkový zdravotní stav zahrnující: oběhové potíže, plicní nedostatečnost (tj. syndrom dechové tísně, tuková embolie).
3. Pacienti neochotní nebo neschopní dodržovat pokyny pooperační péče.
4. Pacienti s obezitou.
5. Pacienti se suspektní nebo prokázanou alergií na kov nebo intolerancí kovu.

OBECNÁ VAROVÁNÍ

1) Zajistěte, aby byly na operačním sále k dispozici všechny komponenty potřebné k zákroku.
2) Implantáty, koncovky hřebu, zajišťovací šrouby, podložky, matice a také některé části nástrojů, které jsou podle označení na štítku určeny pouze k jednorázovému použití, nesmí být nikdy používány opakovaně. Jakýkoli implantát, který přijde do styku s tělními tekutinami, je nutné považovat za použitý.
3) Kouření, chronické užívání steroidů a užívání jiných protizánětlivých léků má prokazatelný vliv na hojení kosti a může nepříznivě ovlivnit regeneraci kosti během hojení zlomeniny.
4) Toto zařízení není určeno ke šroubovému připojení ani k fixaci pediklů krčních, hrudních či bederních obratlů.
5) Univerzální hřeb pro stehenní kost se nesmí používat u skeletálně nezralých pacientů (pokud je proximální růstová ploténka stehenní kosti ještě otevřená, existuje zvýšené riziko avaskulární nekrózy hlavice stehenní kosti).

OBECNÁ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Implantáty jsou vyrobeny ze slitiny titanu. Nepoužívejte je společně s implantáty z jiných kovových materiálů, protože by mohlo dojít k elektrolytické reakci.
2. Pokud není výslovně uvedeno jinak, komponenty hřebového systému Orthofix nepoužívejte s produkty jiných výrobců.
3. Při manipulaci se součástmi a jejich skladování je třeba dávat pozor. Implantáty nesmí být poškrábané ani jinak poškozené, protože by to mohlo snížit pevnost příslušné komponenty. Implantát neohýbejte ani jakkoli jinak neměňte jeho tvar.
4. Všechny komponenty je třeba před použitím důkladně zkontrolovat. Integritu produktu, jeho sterilitu (v případě sterilních produktů) a funkčnost lze zaručit pouze v případě, že není poškozen jeho obal. Pokud je obal porušen nebo se domníváte, že jsou některé nástroje nebo součásti vadné či poškozené, produkt NEPOUŽÍVEJTE.
5. Před implantací doporučujeme zkontrolovat montážní celek.
6. Nesmírně důležitý je správný výběr modelu a velikosti implantátu. Pro adekvátní stabilizaci nestabilních zlomenin, zlomenin se závažným stupněm roztříštění nebo zlomenin v metafyzální oblasti může být zapotřebí použít větší a delší hřeby. Pro každého pacienta je třeba vybrat správný typ a velikost hřebu. V případě použití jiných než největších možných komponent nebo jejich nesprávného umístění může dojít k uvolnění, ohnutí, prasknutí nebo zlomení tohoto zdravotnického prostředku a/nebo kosti.
7. Je třeba dávat pozor, aby byly všechny součásti správně připojeny (všechny poziční značky musí být umístěny správně) a zajištěny. Je důležité zkontrolovat, zda byly všechny požadované spoje mezi nástrojem řádně upevněny.

8. Cílicí prostředky: Je velmi důležité, aby byl přední otvor pro stabilizační tyč vyvrtán ve středu kosti, nad hřebem. Pokud máte jakékoliv pochybnosti, zkontrolujte polohu rentgenem dříve, než se pustíte do vrtání otvoru. Jako u všech cílicích prostředků závisí úspěšné provedení na řadě faktorů a nelze jej zaručit ve všech případech. Lze také použít techniku volné ruky.
9. Délka upevňovacích šroubů by měla být určena pomocí správného Kirschnerova drátu v odpovídajícím zaváděcím zařízení, nebo vrtáku a zarážky s příslušným zaváděcím zařízením, a měřením podle správné stupnice dodané spolu se systémem, a to podle délky Kirschnerova drátu nebo vrtáku vystupující ze zaváděcího zařízení.
10. Při zavádění zajišťovacích šroubů je třeba dávat pozor, aby nedošlo k penetraci povrchu kloubu.
11. Je důležité, aby zajišťovací šrouby nebyly zavedeny v blízkosti linie zlomeniny, protože může dojít k oslabení fixace pomocí šroubů a následnému porušení implantátu nebo fixace. V případě velmi distálních zlomenin je důležité zajistit, aby proximálnější z distálních zajišťovacích šroubů byl alespoň 1cm distálně od linie zlomeniny. Výjimkou jsou kondylární šrouby a šrouby určené k rekonstrukci kosti, jejichž účelem je přemostění linie zlomeniny.
12. Mezi zajišťovacími šrouby a zlomeninou nikdy nesmí být prázdný zajišťovací otvor, a to ani v místě zlomeniny. Je třeba dávat pozor, aby byly použity zajišťovací šrouby správného průměru, délky a typu.
13. Kondylární zajišťovací šrouby by se měly používat spolu s kondylárními maticemi a podložkami. Je však důležité je nadměrně neutahovat. Je zapotřebí věnovat zvláštní pozornost dosažení a udržení redukce před zavedením hřebu a zvolení správné délky zajišťovacího šroubu. Podložku je zapotřebí vložit zakřivenou stranou směrem ven.
14. Distrakce zlomeniny musí být vyloučena po celou dobu operace a zlomeniny se nesmí fixovat v distrakci, protože by mohlo dojít k opožděnému zhojení a/nebo ke kompartement syndromu.
15. Hřeby je možné vložit v závislosti na jejich průměru, konkrétním pacientovi, typu zlomeniny a průměru a kvalitě kosti s předvrtáním nebo bez něj. Toto rozhodnutí je ponecháno na lékaři provádějícím chirurgický zákrok.
16. Zatloukání hřebů je možné provádět pouze přes zajišťovací tyče nebo pomocí speciálně navržených nástrojů pro zavádění. Nezatloukejte hliníkové komponenty, jelikož by mohlo dojít k jejich poškození. Při zatloukání je třeba postupovat opatrně, nikdy by nemělo být prováděno nadměrnou silou. Pokud se implantát přestane posouvat, měl by chirurg se zatloukáním přestat, posoudit vzniklou situaci a zvážit další vrtání nebo zavedení menšího implantátu.
17. Kanylované nástroje je před použitím nutné zkontrolovat a přesvědčit se, že dutina není ucpaná. Protáhněte nástrojem K-drát správné velikosti a před každým použitím a po něm zkontrolujte, zda se hladce posouvá.
18. Doporučujeme, aby všechny dráty, které jsou použity k vedení kanylovaných nástrojů nebo implantátů, byly použity pouze u jednoho pacienta. Před každým použitím je třeba je zkontrolovat, a pokud jsou poškrábané nebo ohnuté, je třeba je zlikvidovat.
19. Při zavádění jakéhokoli nástroje nebo implantátu pomocí drátu musí být hrot drátu skiaskopicky sledován (pokud možno nepřetržitě), aby nedošlo k nechtěnému zavedení drátu dále, než je požadováno. Důležité je to především v případech, kdy dráty směřují k potenciálně nebezpečné oblasti, jakou je například pánev. Chirurg musí zkontrolovat, aby na drátu, v nástroji či v implantátu neulpěly kostní úlomky či jiné nečistoty, které by se mohly přichytit k drátu a posouvat se dále.
20. Je třeba pečlivě vybrat délku koncovek, aby nedošlo k poškození kloubu.
21. Po zákroku je třeba pomocí zesilovače obrazu zkontrolovat správnost repozice zlomeniny a umístění všech implantátů.
22. Obecné rady týkající se zatížení (není-li uvedeno jinak): zatížení plnou vahou je možné v případě, že je pomocí radiologického vyšetření zjištěn můstkový svalek. V případě dobrého styku dvou neporušených segmentů kosti, kdy lze předpokládat odlehčení zátěže, je třeba co nejdříve začít se zatěžováním podle tolerance. V případě tříštivé zlomeniny kosti nebo ztráty kostní hmoty, kdy není možné odlehčení zátěže, dokud se nevytvoří svalek, by mělo být zatížení zpočátku pouze částečné. Přesná míra zátěže závisí na velikosti zavedeného implantátu a vzrůstu pacienta. Pohyblivost kyčlí a kolen by měla být vždy podpořena v závislosti na míře pociťované bolesti. Nejlepších klinických výsledků je dosaženo v případech, kdy se co nejdříve začne s pohybem a se zatěžováním plnou vahou podle tolerance a stavu pacienta.
23. U všech pacientů je třeba pečlivě sledovat průběh hojení. Pokud se svalek vyvíjí pomalu, může být zapotřebí použít ke stimulaci jeho vývoje další opatření, například dynamizaci implantátu, kostní štěp nebo výměnu implantátu.
24. K fixaci a k vyjmutí implantátů může být zapotřebí dalších nástrojů, jako jsou retraktory měkkých tkání, flexibilní sada na předvrtávání, duté vrtáky a podobně.
25. Pacienti musí být poučeni, aby o všech nepříznivých nebo neočekávaných účincích informovali svého ošetřujícího chirurga.
26. Konečné rozhodnutí o vyjmutí implantátu je ponecháno na chirurgovi. Obecně platí, že pokud je to nutné, tak pomůcky zaváděné do kostní dřeně se odstraňují asi rok po zahojení kosti. Po odstranění implantátu musí být dodržován vhodný pooperační režim, aby nedošlo k opakované zlomenině.

ZVLÁŠTNÍ DODATEČNÁ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Systém titanových hřebů pro pažní kost Orthofix Centronail

Tento hřeb byl vyvinut k použití u subkapitálních a perkapitálních zlomenin (proximální krátký hřeb pro pažní kost), proximálních zlomenin sahajících k epifýze (proximální dlouhý hřeb pro pažní kost) a zlomenin pažní kosti (diafyzární hřeb pro pažní kost). Veškeré hřeby jsou kanylované a mají různé průměry a délku (s výjimkou proximálních krátkých hřebů pro pažní kost, které jsou k dispozici pouze v jedné délce a průměru). Hřeby mají zlatou barvu. Proximální krátké a dlouhé hřeby pro pažní kost se zavádí anterográdně, zatímco diafyzární hřeby pro pažní kost je možné zavést jak anterográdně, tak retrográdně.

1. Při zajišťování je třeba věnovat zvláštní pozornost axilárnímu nervu proximálně a radiálnímu nervu distálně v pažní kosti.
2. Při anterográdním zavádění je nutné chránit rotátorovou manžetu, aby nedošlo k jejímu poškození.
3. Proximální zajišťovací šrouby se závitem je nutné zavádět pouze do ramenní hlavice.
4. Pooperační péče: ruka by po šest dní měla být obvázána měkkým obvazem, přičemž následně by měla být zahájena pasivní fyzioterapie. Aktivní a pasivní pohyby je možné postupně provádět dva týdny po provedení operace, přičemž tato doba se odvíjí od typu zlomeniny.

Systém univerzálních titanových hřebů pro stehenní kost Orthofix Centronail

Univerzální hřeby pro stehenní kost mají červenou barvu, jsou dostupné jako pevné (s průměrem 9mm), nebo kanylované (s průměrem 10, 11 nebo 12mm) a v závislosti na typu zlomeniny je možné je zavádět jak anterográdně, tak retrográdně. Při anterográdním zavádění by veškeré hřeby měly být zajištěny pomocí 6.5mm šroubů Recon nebo šikmých šroubů, případně pomocí 4.8mm standardních zajišťovacích šroubů proximálně a 4.8mm standardních a revizních zajišťovacích šroubů distálně. Při retrográdním zavádění by veškeré hřeby měly být zajištěny pomocí 4.8mm standardních zajišťovacích šroubů proximálně nebo 4.8mm kondylárních zajišťovacích šroubů distálně.
Fyzicky může být možné použít i jiné šrouby, avšak společnost Orthofix to důrazně nedoporučuje.

1. Pokud je zapotřebí provádět předvrtání, pak je ve srovnání s vybraným hřebem nutné vyhloubit otvor o 2.5mm širší.
2. Jelikož existuje pouze jediný univerzální hřeb pro pravou i levou stehenní kost, je zapotřebí dávat pozor na jeho orientaci v případě, kdy je nutné jej prostřednictvím zajišťovací tyče připojit k radiopropustné rukojeti.
3. Bez ohledu na zvolený způsob zavádění by proximální zajištění mělo být provedeno jako první.
4. Zavádění při rekonstrukci: první vodicí drát pro proximální zajištění je nutné zavést skrze nejdistálnější otvor pro šroub do růstové ploténky stehenní kosti, a to až do vzdálenosti 1cm od povrchu kloubu. Měl by se tedy nacházet 2 až 3mm od kalkaru ve středu hlavice kloubu z laterálního pohledu.
5. Šrouby Recon je nutné zavádět pomocí klíče pro dlouhé šrouby a rukojeti tvaru T.

Systém titanových suprakondylárních hřebů Orthofix Centronail

Suprakondylární hřeby jsou buď krátké (130 nebo 150mm), nebo dlouhé (175 až 375mm). Oba typy mají světle šedou barvu. Hřeb s průměrem 9mm je pevný a hřeby s průměrem 10, 11 a 12mm jsou kanylované. Distálně lze všechny hřeby zajistit pomocí 4.8mm kondylárních nebo standardních šroubů, celkem se jedná o čtyři šrouby. Proximálně je možné hřeby zajistit pomocí 4.8mm standardních nebo revizních zajišťovacích šroubů. Fyzicky může být možné použít i jiné šrouby, avšak společnost Orthofix to důrazně nedoporučuje.

1. Je důležité vybrat co největší průměr hřebu, a pokud to bude nutné, provést další předvrtání.
2. Proximální zajištění: Než začnete provádět proximální zajištění, je nutné stabilizovat hřeb v sagitální rovině pomocí stabilizační tyče. Krátké hřeby přední stabilizaci nepotřebují a šrouby je možné zavádět přímo skrze suprakondylární distální rameno.

3. Proximální zajištění dlouhých hřebů: dlouhé hřeby s průměrem 11 a 12mm, hřeby s délkou 175mm a průměrem 9mm a hřeby s délkou 175 až 225mm a průměrem 10mm umožňují využití třetí možnosti zajištění prostřednictvím výměny stabilizační tyče za revizní zajišťovací šroub. V této poloze by se neměly používat standardní zajišťovací šrouby.
4. Distální zajištění by mělo být provedené jako první.
5. Distální konec hřebu by měl být vždy umístěn v dostatečné hloubce distálního povrchu stehenní kosti.
6. Suprakondylární šrouby by neměly proximálně vyčnívat k malému trochanteru.
7. Ve dvou nejproximálnějších distálních otvorech pro šroub by měly vždy být zavedeny buď standardní, nebo kondylární zajišťovací šrouby. Pokud je zapotřebí další zajištění, pak je možné zajišťovací šrouby zavést do více distálních otvorů pro šrouby.
8. Doporučení ohledně zatěžování: zatěžování by po dobu prvních 8 týdnů mělo být pouze částečné. Následně je možné jej pravidelně zvyšovat, což se odvíjí od stability dané zlomeniny a velikosti zavedeného implantátu. Plné zatěžování by se nemělo provádět do doby, než se obnoví patřičná funkce kolene. Výjimku tvoří případy, kdy se prokáže tvoření svalku.

Systém titanových hřebů pro holenní kost Orthofix Centronail

Hřeby pro holenní kost jsou buď pevné (8mm v průměru, 4.0mm distální šrouby), nebo kanylované (9, 10 a 11mm v průměru, 4.8mm zajišťovací distální šrouby). Proximálně jsou všechny hřeby zajištěny pomocí 4.8mm šroubů s částečným závitem, které se zavádějí do nejdistálnějších otvorů pro šrouby. Pokud je zapotřebí další proximální zajištění, měly by být použity 4.8mm šrouby s úplným závitem.
Fyzicky může být možné použít i jiné šrouby, avšak společnost Orthofix to důrazně nedoporučuje.

1. Distální zajištění by mělo být provedeno jako první. Stabilizační tyč je nutné zavést skrze nejproximálnější otvor v distálním adaptéru.
2. U všech hřebů platí, že distální zajišťovací šrouby by měly být zaváděny do mediánní roviny. Pokud je to nutné, je možné zavést třetí šroub v anteriorním-posteriorním směru prostřednictvím distálního otvoru v distálním adaptéru.
3. Je třeba věnovat velkou pozornost tomu, abyste měli k dispozici zajišťovací šrouby správného průměru pro velikost hřebu, který chcete použít.
4. Všechny hřeby lze také zajistit čtvrtým distálním hřebem v anteriorním-posteriorním směru prostřednictvím výměny stabilizační tyče za revizní zajišťovací šroub. K hřebu pro holenní kost s průměrem 8mm patří 4.0mm revizní šroub. V této poloze není vhodné používat standardní zajišťovací šrouby.
5. Ve dvou nejdistálnějších proximálních otvorech pro šroub by měly být vždy zavedeny standardní zajišťovací šrouby. Pokud je zapotřebí další zajištění, je možné do proximálnějších otvorů pro šrouby zavést šrouby s úplným závitem.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

1. Uvolnění, ohnutí nebo zlomení implantovaných komponent.
2. Ztráta anatomické polohy u špatně srostlé kosti.
3. Vytvoření jizvy s možným důsledkem vzniku bolesti a/nebo neurologických kompromisů v okolí nervů.
4. Vnitřní rizika spojená s anestezií a chirurgickým zákrokem. Hemoragie, hematom, sérom, embolie, edém, mrtvice, nadměrné krvácení, flebitida, nekróza rány nebo kosti, infekce rány nebo poškození krevních cév nebo nervů.
5. Pakloub nebo opožděné hojení, které mohou vést k lomu implantátu.
6. Přecitlivělost na kovy nebo alergická reakce na cizí těleso.
7. Bolest, nepříjemné nebo abnormální pocity v důsledku přítomnosti implantátu.

DŮLEŽITÉ INFORMACE

Ne ve všech chirurgických případech je dosaženo úspěšného výsledku. Kdykoli se mohou objevit další komplikace způsobené nesprávným použitím, zdravotními důvody nebo selháním zdravotnického prostředku. Ty pak vyžadují další chirurgický zákrok, při kterém je třeba zdravotnický prostředek vyjmout nebo nahradit jiným.

Aby byl zákrok, při kterém se využívají dané zdravotnické prostředky, úspěšný, musí se chirurg důkladně obeznámit s příslušnými pracovními postupy v předoperační a operační fázi. Musí znát potřebné chirurgické techniky a umět prostředky správně vybrat a umístit.

Na výsledky zákroku má velký vliv také výběr vhodného pacienta a ochota pacienta dodržovat pokyny lékaře a předepsaný léčebný režim. Je velmi důležité pacienty sledovat a zvolit optimální léčbu podle daných požadavků na fyzickou a/nebo mentální aktivitu a/nebo omezení. Pokud pacient vykazuje jakékoli kontraindikace nebo má-li k některým kontraindikacím vrozené predispozice, pak systém titanových hřebů Orthofix NEPOUŽÍVEJTE.

MATERIÁLY

Systém titanových hřebů Orthofix je tvořen implantabilními titanovými částmi a nástroje jsou vyrobeny z nerezové oceli nebo slitiny hliníku. Součásti nástrojů, které přicházejí do styku s pacienty, jsou vyrobeny z nerezové oceli určené pro chirurgické použití.

STERILITA

Všechny implantabilní součásti systému titanových hřebů Orthofix jsou dodávány STERILNÍ. Nástroje jsou dodávány NESTERILNÍ a před použitím je nutné je očistit a sterilizovat podle příslušných doporučených postupů. Sterilita každé součásti je uvedena na štítku výrobku.

POKYNY K OŠETŘENÍ A K OŠETŘENÍ ZA ÚČELEM OPAKOVANÉHO POUŽITÍ

Tyto pokyny pro opakovanou přípravu k použití byly vytvořeny podle normy ISO 17664 a byly společností Orthofix validovány z hlediska souladu s mezinárodními normami. Za provedení opakované 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 opakovaně připraveny k opakovanému použití v klinickém prostředí.
- Zdravotnické prostředky určené k jednorázovému použití NESMÍ BÝT POUŽÍVÁNY OPAKOVANĚ, protože nejsou navrženy tak, aby po prvním použití fungovaly tak, jak mají. Změny mechanických, fyzikálních nebo chemických vlastností, ke kterým dochází při opakovaném použití, a čištění a opakovaná sterilizace mohou ohrozit integritu konstrukce a/nebo materiálu, což může vést ke snížení bezpečnosti, funkčnosti a/nebo souladu s příslušnými specifikacemi. Informace o jednorázovém nebo vícenásobném použití a/nebo požadavky na čištění a opětovnou sterilizaci naleznete na štítku příslušného zdravotnického prostředku.
- Osoby pracující s kontaminovanými zdravotnickými prostředky musí dodržovat bezpečnostní opatření předepsaná příslušným zdravotnickým zařízením.
- Doporučujeme používat čisticí a dezinfekční roztoky s hodnotou pH 7–10.5. Čisticí a dezinfekční roztoky s vyšší hodnotou pH by se měly používat v souladu s požadavky na kompatibilitu materiálů, jež jsou uvedeny v technickém listu příslušného detergentu.
- JE ZAKÁZÁNO používat čisticí a dezinfekční prostředky s obsahem iontů fluoridu, chloridu, bromidu, jodidu či hydroxylu.

- Kontakt s fyziologickými roztoky by měl být minimalizován.
- Složité zdravotnické prostředky, například prostředky s čepy, dutinami nebo lícovanými plochami, musí být důkladným ručním očištěním provedeným před automatickým mytím zbaveny všech nečistot nahromaděných v nepřístupných místech. Pokud zdravotnický prostředek vyžaduje při předčištění zvláštní péči, je na webu společnosti Orthofix k dispozici pro příslušný produkt speciální návod, který je přístupný pomocí kódu Data Matrix na štítku produktu.
- NEPOUŽÍVEJTE kovové kartáče ani ocelovou vlnu.

Omezení týkající se opakované přípravy k použití
- Další použití opakovaně použitého prostředku, u kterého je opakované použití povoleno, na něj má minimální vliv.
- Životnost těchto prostředků je obvykle dána jejich opotřebením a poškozením během používání.
- Produkty určené k jednorázovému použití se NESMÍ používat opakovaně bez ohledu na to, zda byly opakovaně připraveny k použití v klinickém prostředí.

UŽITEČNÉ RADY
Připravte opakovaně použitelné zdravotnické prostředky znovu k použití co nejdříve, aby se minimalizovalo zasychání nečistot a usazenin. Pro dosažení optimálních výsledků by nástroje měly být očištěny do 30 minut po použití.
NEPOUŽÍVEJTE fixační prostředek ani horkou vodu, protože by mohlo dojít k fixaci usazenin.

OCHRANNÝ OBAL A PŘEPRAVA
Kontaminované nástroje během přepravy vložte do obalu, aby bylo minimalizováno riziko křížové kontaminace. Všechny použité chirurgické nástroje je nutné považovat za kontaminované. Při manipulaci s kontaminovanými a biologicky nebezpečnými materiály dodržujte předepsané postupy příslušného nemocničního zařízení. Manipulace s použitými nástroji, jejich přebírání a přeprava se musí přísně kontrolovat, aby nedošlo k ohrožení pacienta, personálu a prostoru zdravotnického zařízení.

PŘÍPRAVA ČIŠTĚNÍ
Pokud se provádí přímo navazující ruční čištění a dezinfekce, lze tento postup vynechat. U vysoce kontaminovaného, opakovaně 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. Naplňte nádrž dostatečným množstvím detergenčního roztoku. Společnost Orthofix doporučuje používat mírně zásaditý enzymatický detergenční roztok na bázi detergentu, který obsahuje <5% anionických tenzidů a enzymů a je připraven s použitím deionizované vody.
4. Opatrně ponořte danou součást do roztoku, 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. Vyčistěte jednotlivé součásti ultrazvukovým zařízením v čisticím roztoku zbaveném plynů.
10. Opláchněte součásti v purifikované sterilní vodě, aby se všechny stopy čisticího roztoku odstranily. V případě otvorů nebo dutin použijte stříkačku.
11. Vyjměte součásti z oplachovací vody a nechte je odkapat.
12. Součásti pečlivě osušte savou utěrkou, která nepouští 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/dezinfekčního prostředku a jeho koncentrace. Kvalita vody používané k ředění čisticích prostředků a k oplachování zdravotnických prostředků by měla být náležitě posouzena.

Ruční čištění
1. Používejte ochranné pomůcky v souladu s bezpečnostními pokyny a postupy příslušného zdravotnického zařízení.
2. Ujistěte se, že je nádrž pro čištění čistá a suchá a že se v ní nenachází žádný viditelný cizorodý materiál.
3. Naplňte nádrž dostatečným množstvím čisticího roztoku. Společnost Orthofix doporučuje používat mírně zásaditý enzymatický čisticí roztok.
4. Opatrně ponořte danou součást do roztoku tak, aby unikl zadržený vzduch. To je důležité pro zajištění průniku čisticího roztoku ke všem plochám včetně otvorů a dutin.
5. Důkladně očistěte zdravotnický prostředek v čisticím roztoku měkkým nylonovým kartáčkem tak, abyste odstranili všechny viditelné nečistoty. Krouživým pohybem měkkým nylonovým kartáčkem odstraňte usazeniny z dutin a hrubých nebo členitých ploch.
6. Dutiny opláchněte nejméně třikrát čisticím roztokem pomocí stříkačky. Nikdy nepoužívejte kovové kartáče ani ocelovou vlnu.
7. 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 plynů. Společnost Orthofix doporučuje používat detergenční roztok na bázi detergentu, který obsahuje <5% anionických tenzidů, neionických tenzidů a enzymů a je připraven s použitím deionizované vody. Společnost Orthofix doporučuje 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. Naplňte 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, proveďte předčištění. Zvláštní pozornost věnujte situacím, kdy čištěné součásti obsahují nebo mají:
   a. Dutiny
   b. Dlouhé slepé otvory
   c. Lícované plochy
   d. Součásti se závitem
   e. Hrubé plochy
2. Používejte řádně nainstalovanou a způsobilou myčku-dezinfektor, která odpovídá normě EN ISO 15883 a je u ní pravidelně prováděna údržba a testování.
3. Ujistěte se, že je nádrž pro čištění čistá a suchá a že se v ní nenachází žádný viditelný cizorodý materiál.
4. Zkontrolujte, zda jsou myčka-dezinfektor a veškeré příslušenství připraveny k použití.
5. Vložte zdravotnické prostředky do myčky-dezinfektoru. Těžší zdravotnické prostředky umístěte na dno košů. Před umístěním produktů do košů je nutné provést jejich demontáž podle konkrétních pokynů společnosti Orthofix. Pokud je to možné, měly by být všechny součásti demontovaného prostředku pohromadě v jedné nádobě.
6. Dutiny připojte na oplachovací porty myčky-dezinfektoru. Pokud není přímé připojení možné, umístěte dutiny přímo na vstřikovací trysky nebo do vstřikovacích pouzder vstřikovacího koše. Nástroje v držácích automatické myčky orientujte podle doporučení výrobce myčky.
7. Jednotlivé zdravotnické prostředky by neměly být v kontaktu, protože pohyb během mytí by mohl způsobit poškození těchto prostředků a kvalita mytí by mohla být nižší.
8. Aby se usnadnil únik všech nečistot, uspořádejte zdravotnické prostředky tak, aby se dutiny nacházely ve svislé poloze a aby slepé otvory směřovaly dolů.
9. Použijte schválený program tepelné dezinfekce. Při použití zásaditého roztoku je nutné přidat neutralizační činidlo. Společnost Orthofix doporučuje použít minimálně tyto fáze cyklu:
   a. Předčištění po dobu 4 minut.
   b. Čištění vhodným roztokem. Společnost Orthofix doporučuje používat detergenční roztok na bázi detergentu, který obsahuje <5% anionických tenzidů, neionických tenzidů a enzymů a je připraven s použitím deionizované vody, po dobu 10 minut při teplotě 55°C.
   c. Neutralizace roztokem základního neutralizačního činidla. Společnost Orthofix doporučuje používat detergenční roztok na bázi kyseliny citronové s koncentrací 0.1% po dobu 6 minut.
   d. Závěrečné oplachování deionizovanou vodou po dobu 3 minut.
   e. Tepelná dezinfekce při teplotě nejméně 90°C nebo 194°F (max. 95°C nebo 203°F) po dobu 5 minut nebo do dosažení A0=3000. Voda používaná pro tepelnou dezinfekci musí být purifikována.
   f. Osušení při teplotě 110°C po dobu 40 minut. Pokud má nástroj dutinu, měl by se k osušení vnitřní části použít injektor.

   Vhodnost jiných roztoků, koncentrace, doba a teplota musí být zkontrolovány a validovány uživatelem podle technického listu výrobce detergentu.
10. Vyberte a zahajte cyklus v souladu s doporučeními výrobce myčky.
11. Po dokončení cyklu se ujistěte, že proběhly všechny fáze a byly splněny všechny parametry.
12. Po dokončení cyklu použijte ochranné pomůcky a vyjměte součásti z myčky-dezinfektoru.
13. Pokud je to nutné, vylijte přebytečnou vodu a osušte součásti savou utěrkou, která nepouští vlákna.
14. U jednotlivých zdravotnických zařízení vizuálně zkontrolujte zbývající nečistotu a suchost. Pokud nečistota zůstává, opakujte postup čištění podle výše uvedeného popisu.

ÚDRŽBA, KONTROLA A TESTOVÁNÍ FUNKČNOSTI

Následující pokyny platí pro všechny přístroje Orthofix, které jsou určeny pro vícenásobné použití.
Všechny níže popsané funkční testy a kontroly se vztahují také na rozhraní s jinými nástroji nebo součástmi.
Níže uvedené chybové režimy mohou být způsobeny koncem životnosti produktu, nesprávným použitím nebo nesprávnou údržbou.
Společnost Orthofix obvykle nespecifikuje maximální počet použití opakovaně použitelných zdravotnických prostředků. Životnost těchto prostředků závisí na mnoha faktorech, například na způsobu a době trvání každého použití a na manipulaci mezi jednotlivými použitími. Pečlivá kontrola a funkční test prostředku před jeho použitím je nejlepší metodou určení konce použitelnosti daného zdravotnického prostředku. U sterilních zdravotnických prostředků je konec životnosti definován, ověřen a specifikován pomocí data exspirace.
Následující obecné pokyny platí pro všechny produkty Orthofix:

- Všechny nástroje a součásti produktu je třeba na světle prohlédnout a zkontrolovat, zda jsou čisté. Pokud to někde není dobře vidět, můžete přítomnost organických nečistot zjistit pomocí 3% roztoku peroxidu vodíku. Při přítomnosti krve se začnou tvořit bublinky. Po provedení kontroly se prostředek opláchne a osuší podle výše uvedených pokynů.
- Pokud vizuální kontrola prokáže, že zdravotnický prostředek nebyl řádně vyčištěn, opakujte postup čištění a dezinfekce, nebo daný prostředek zlikvidujte.
- Všechny nástroje a součásti produktu je nutné před sterilizací prohlédnout a zjistit, zda nejeví známky poškození (například trhlinky a jiná poškození povrchu), které by při použití produktu mohlo způsobit jeho selhání. Je také třeba zkontrolovat jejich funkčnost. Jestliže se domníváte, že by nějaká součást nebo nástroj mohly být vadné či poškozené, NEPOUŽÍVEJTE JE.
- Produkty, na kterých už není vyznačený kód, UDI a číslo šarže téměř vidět, takže je není možné jednoznačně identifikovat a evidovat, se NESMÍ POUŽÍVAT.
- U řezných nástrojů je nutné zkontrolovat, zda jsou ostré.

- Pokud jsou nástroje součástí jednoho montážního celku, zkontrolujte, zda instalace obsahuje všechny požadované součásti.
- Čepy a pohyblivé součásti potřete před sterilizací olejem, jehož přítomnost není dle pokynů výrobce při sterilizaci párou na závadu. Nepoužívejte lubrikační prostředky na bázi silikonu ani minerální oleje. Společnost Orthofix doporučuje používat vysoce purifikovaný bílý olej, který je složen z rafinovaného minerálního oleje potravinářské a farmaceutické kvality.

Aby nedošlo k poškození způsobenému nesprávným použitím, společnost Orthofix doporučuje jako obecné preventivní opatření postupovat podle pokynů v operačním postupu.
Pro některé kódy produktů mohou být k dispozici specifické pokyny. Tyto pokyny jsou spojeny s kódem produktu a jsou k dispozici na vyhrazené webové stránce společnosti Orthofix.
Je důležité dodržovat postup čištění navržený společností Orthofix, aby nedošlo k poškození způsobenému nesprávnou manipulací.

BALENÍ

Aby po sterilizaci nedošlo ke kontaminaci, společnost Orthofix doporučuje použití některého z následujících systémů balení:

a. Použijte balení odpovídající normě EN ISO 11607, které je vhodné pro sterilizaci párou a je určené k ochraně obsažených nástrojů nebo sít před mechanickým poškozením. Společnost Orthofix doporučuje použití dvojitého obalu z třílaminátových netkaných textilií z polypropylenů vzniklých technologiemi spunbond a meltblown (SMS). Obal musí být dostatečně odolný k tomu, aby mohl obsahovat zdravotnické prostředky s hmotností do 10kg. V USA je nutné použít sterilizační obal schválený americkým úřadem pro kontrolu potravin a léčiv FDA a je nezbytný soulad s normou ANSI/AAMI ST79. V Evropě lze použít sterilizační obal odpovídající normě EN 868-2. Přeložte obal a vytvořte systém sterilní bariéry podle procesu validovaného podle normy ISO 11607-2.
b. Pevné sterilizační nádoby (například pevné sterilizační nádoby řady Aesculap JK). V Evropě lze použít nádobu odpovídající normě EN 868-8. Do stejné sterilizační nádoby nevkládejte žádné další systémy či nástroje.

Každé 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 síta nevkládejte žádné další systémy či nástroje. Upozorňujeme, že pokud je sterilizační síto přeplněno, nemůže být sterilita zaručena. Celková hmotnost zabaleného síta s nástroji nesmí překročit 10kg.

STERILIZACE

Doporučuje se sterilizace párou podle norem EN ISO 17665 a ANSI/AMMI ST79. Sterilizaci plynnou plazmou, suchým teplem nebo etylenoxidem NEPOUŽÍVEJTE, protože není pro produkty společnosti Orthofix validována.

Používejte validovaný, řádně udržovaný a kalibrovaný parní sterilizátor. Proces bude účinný pouze v případě, že bude zajištěna dostatečná kvalita páry. Nepřekračujte teplotu 140°C (284°F). Síta při sterilizaci neskládejte na sebe. Sterilizujte v parním autoklávu a využijte rozfázovaného prevakuového cyklu nebo gravitačního cyklu podle následující tabulky:

Typ parního sterilizátoru	**S gravitačním odvzdušněním**	**Prevakuový**	**Prevakuový**	**Prevakuový**
Poznámky	Není určeno pro použití v EU	-	Není určeno pro použití v USA	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

Výše uvedené pokyny byly validovány společností Orthofix srl jako správný popis (1) přípravy prostředku určeného pro jednorázové použití a prostředku určeného pro více použití pro jeho první klinické použití a (2) přípravy prostředku určeného pro více použití pro jeho opakované použití. Osoba provádějící opakovanou přípravu prostředku k použití musí zajistit, aby bylo tato příprava provedena pomocí odpovídajícího vybavení, materiálů a personálu ve specializovaném zařízení a aby bylo dosaženo požadovaného výsledku. K tomu je obvykle nutná validace a pravidelná kontrola procesu. Postupy při čištění, dezinfekci a sterilizaci musí být odpovídajícím způsobem zaznamenávány. Je také nutné vyhodnotit a odpovídajícím způsobem zaznamenat účinnost a možné nežádoucí účinky v případě, že se osoba provádějící opakovanou přípravu prostředku k použití jakýmkoli způsobem odchýlí od uvedených pokynů.

INFORMACE O ČISTICÍCH PROSTŘEDCÍCH

Společnost Orthofix používala při validaci těchto doporučení pro přípravu k použití následující čisticí prostředky.
Tyto čisticí prostředky nejsou uvedeny jako upřednostňované před jinými dostupnými čisticími prostředky, jejichž funkčnost může být uspokojivá:

- Pro ruční předčištění: Neodisher Medizym
  s koncentrací 2%
- Pro ruční čištění: Neodisher Mediclean
  s koncentrací 2%
- Pro automatizované čištění: Neodisher Mediclean
  s koncentrací 0.5%

INFORMACE

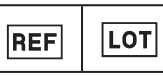
Další informace získáte od místního zástupce nebo na čísle 800.266.3349 (v USA) nebo +39 0456719000 (mezinárodní služby zákazníkům, mimo USA).

UPOZORNĚNÍ: Podle federálních zákonů USA smí být toto zařízení zakoupeno pouze lékařem nebo na jeho objednávku.

KONTAKT NA VÝROBCE

Další podrobnosti a informace pro objednávání vám poskytne obchodní zástupce společnosti Orthofix působící ve vaší lokalitě.

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.

Symbol	Popis	
	Viz návod k použití nebo elektronický návod k použití	Upozornění: Důležité bezpečnostní informace najdete v návodu k použití
	Pouze k jednorázovému použití, nepoužívat opakovaně	Poznámka společnosti Orthofix: Po použití (ošetření) pacienta prostředek zlikvidujte
	STERILNÍ, sterilizováno zářením	
	NESTERILNÍ	
	Katalogové číslo	Kód šarže
	Datum exspirace (rok-měsíc-den)	
	Označení CE podle platných evropských norem či předpisů	
	Datum výroby	Výrobce
	Pokud je balení otevřeno nebo poškozeno, obsah nepoužívejte	
Rx Only	Upozornění: Podle federálních zákonů USA smí být toto zařízení zakoupeno pouze lékařem nebo na jeho objednávku	

CentroNail®

Nailing System

PL

CE 0123

Instrukcje użytkowania mogą ulec zmianie; najbardziej aktualna wersja każdej Instrukcji użytkowania 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

SYSTEM GWOŹDZI TYTANOWYCH ORTHOFIX®

Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 — 37012 Bussolengo (VR) Włochy
Tel. 0039 (0) 45 6719000 – Faks 0039 (0) 45 6719380

WSKAZANIA

Wszystkie typy gwoździ w systemie gwoździ tytanowych Orthofix są przeznaczone do wprowadzenia do kanału szpikowego określonej kości długiej - ramiennej, udowej lub piszczelowej - w celu nastawienia, unieruchomienia bądź stabilizacji różnych rodzajów złamań lub deformacji kostnych spowodowanych urazami lub chorobą (pod warunkiem, że chrząstki nasadowe są zamknięte).
Zakres użycia obejmuje: złamania urazowe, złamania powtórne, brak zrostu, zabiegi rekonstrukcyjne, nieprawidłowy zrost, nieprawidłowe ustawienie odłamów, złamania patologiczne oraz zagrożenia złamaniem patologicznym.

OPIS

W skład systemu gwoździ tytanowych Orthofix wchodzą implanty do zespoleń śródszpikowych kości udowej, piszczelowej oraz ramiennej z odpowiednimi zaślepkami, śrubami ryglującymi, podkładkami i nakrętkami. Wymienione implanty nie są przeznaczone do zastąpienia prawidłowej, zdrowej tkanki kostnej. Okres pełnienia funkcji przez implant determinują naprężenia wytwarzane przez obciążenie i aktywność fizyczną. Pacjent powinien rozumieć, że naprężenia w implancie powstawać mogą nawet bez obciążenia kończyny. Wobec braku litego zrostu kostnego nawet sama masa kończyny, siły wytwarzane przez mięśnie podczas ruchu kończyny lub powtarzające się, pozornie niewielkie naprężenia mogą doprowadzić do niepowodzenia zabiegu wszczepienia implantu. Dlatego też pacjent powinien przestrzegać zaleceń pooperacyjnych udzielonych mu przez chirurga.

Wyrób przeznaczony jest wyłącznie do zastosowania przez osoby posiadające odpowiednie kwalifikacje. Chirurdzy, którzy nadzorują zastosowanie niniejszego urządzenia muszą dysponować kompletną wiedzą na temat zasad osteosyntezy oraz rozumieć zasady działania produktu. Ponadto chirurdzy powinni zapoznać się z urządzeniami, narzędziami oraz przebiegiem operacji chirurgicznej, łącznie z wszczepieniem i usuwaniem produktu, przed jej rozpoczęciem. Na życzenie dostępne są szczegółowe wskazówki dotyczące techniki operacyjnej. Prosimy o kontakt z firmą Orthofix lub jej lokalnym dystrybutorem.

PRZECIWWSKAZANIA

Zabrania się sprzedaży lub stosowania systemu gwoździ tytanowych Orthofix w celach innych niż wskazane. Użycie gwoździ śródszpikowych jest przeciwwskazane w następujących sytuacjach:

1. Czynne lub utajone zakażenie w miejscu zabiegu.
2. Schorzenia ogólne obejmujące: upośledzony przepływ krwi i niewydolność płuc (np. ARDS, zator tłuszczowy).
3. Pacjenci niebędący w stanie lub niezamierzający wypełniać zaleceń dotyczących postępowania pooperacyjnego.
4. Osoby otyłe.
5. Podejrzewana lub udokumentowana alergia na metal lub nietolerancja metalu.

OSTRZEŻENIA OGÓLNE

1) Wszystkie elementy niezbędne do przeprowadzenia zabiegu muszą być dostępne w sali operacyjnej.
2) Implanty, zaślepki, śruby ryglujące, podkładki oraz nakrętki, a także niektóre elementy instrumentarium (zgodnie z oznaczeniami) są przeznaczone do jednorazowego użytku i nie można ich ponownie używać. Jeśli którykolwiek implant wszedł w kontakt z dowolnym płynem ustrojowym, należy go traktować jak używany.
3) Udowodniono, że palenie tytoniu, długotrwałe stosowanie sterydów oraz stosowanie innych leków przeciwzapalnych może opóźniać gojenie się tkanki kostnej i potencjalnie wywierać niekorzystny wpływ na zrastanie się kości podczas gojenia się złamania.
4) Niniejszy wyrób nie został zatwierdzony do mocowania śrubami ani stabilizowania wyrostków tylnych kręgów — odcinka szyjnego, piersiowego lub lędźwiowego kręgosłupa.
5) Uniwersalnego gwoździa udowego nie należy stosować w przypadku niedojrzałego szkieletu (zwiększone ryzyko wystąpienia martwicy awaskularnej głowy kości udowej, jeżeli proksymalna płytka wzrostowa kości udowej jest wciąż otwarta.

OGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Implanty wykonane są ze stopu tytanu. Nie stosować z implantami wykonanymi z innych metali, gdyż może to skutkować reakcją elektrolityczną.
2. Nie stosować elementów systemu gwoździ Orthofix razem z produktami pochodzącymi od innych producentów, o ile nie podano inaczej.
3. Należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z elementami systemu oraz podczas ich przechowywania. Implantów nie wolno zadrapywać, nacinać, ani w żaden inny sposób uszkadzać, gdyż może to spowodować zmniejszenie wytrzymałości czynnościowej elementu. Należy unikać odkształcania i wyginania implantów.
4. Wszystkie elementy należy przed użyciem starannie obejrzeć. Integralność wyrobu, jego jałowość (w przypadku wyrobów jałowych) oraz prawidłowe funkcjonowanie są zagwarantowane wyłącznie wówczas, gdy opakowanie jest nieuszkodzone. NIE UŻYWAĆ, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub jeśli podejrzewa się wadę, uszkodzenie lub niesprawność elementu.
5. Zaleca się, aby sprawdzić wszystkie elementy zestawu należące do systemu przed przeprowadzeniem implantacji.

6. Szczególnie ważny jest prawidłowy dobór modelu i rozmiaru implantu. W przypadku złamań niestabilnych, wieloodłamowych lub przynasadowych może być konieczne zastosowanie większego i dłuższego gwoździa w celu zapewnienia właściwego unieruchomienia. Rodzaj oraz rozmiar gwoździa powinny być indywidualnie dobrane do pacjenta. Niezastosowanie możliwie największych elementów lub ich nieprawidłowe ułożenie może spowodować obluzowanie, wygięcie, pęknięcie lub złamanie wyrobu i/lub kości.
7. Należy starannie i prawidłowo połączyć wszystkie elementy, tak by łączenia wypadały w oznaczonych miejscach, zwracając uwagę na właściwe osadzenie elementów. Bardzo ważne jest sprawdzenie, czy połączenie między narzędziami jest poprawnie umocowane podczas zabiegu.
8. Urządzenia naprowadzające: niezwykle ważne jest, by przedni otwór pręta stabilizującego został wywiercony w środku kości nad gwoździem. W razie jakichkolwiek wątpliwości, przed wywierceniem otworu należy zweryfikować położenie za pomocą prześwietlenia rentgenowskiego. Podobnie jak w przypadku dowolnego innego urządzenia naprowadzającego, sukces zależy od wielu czynników, przy czym nie ma gwarancji, że każdy zabieg zakończy się sukcesem. Alternatywnie, można zastosować technikę „wolnej ręki".
9. Długość śrub ryglujących należy ustalić za pomocą odpowiedniego drutu Kirschnera i właściwej prowadnicy lub za pomocą wiertła z ogranicznikiem umieszczonym we właściwej prowadnicy wiertła; wykorzystując odpowiednią miarkę dostarczoną wraz z systemem należy dokonać pomiaru długości odcinka drutu Kirschnera wystającego poza jego prowadnicę lub pomiaru długości wiertła wystającego z prowadnicy poza ogranicznik.
10. Umieszczając w odpowiednich miejscach śruby ryglujące, należy dołożyć starań, aby uniknąć penetracji powierzchni stawowej.
11. Ważne, aby śrub ryglujących nie umieszczać w pobliżu szczeliny złamania. W takim przypadku, może dojść do osłabienia efektywnej siły mocowania śrub, co, z kolei, może doprowadzić do uszkodzenia implantu lub niepowodzenia stabilizacji. W przypadku złamań zlokalizowanych bardzo dystalnie ważne jest, aby bardziej proksymalna z dystalnych śrub ryglujących była położona co najmniej 1cm w kierunku dystalnym za szczeliną złamania. Wyjątkiem są śruby, które mają przechodzić przez szczelinę złamania: śruba rekonstrukcyjna oraz kłykciowa.
12. Nigdy nie powinno się pozostawiać otworu ryglującego pomiędzy śrubami a złamaniem, a także w obrębie złamania. Należy starannie dobrać odpowiedni rodzaj śrub ryglujących o właściwej średnicy i długości.
13. Śruby ryglujące kłykciowe powinny być zawsze stosowane w połączeniu z nakrętkami i podkładkami kłykciowymi, z zachowaniem ostrożności, aby nie dokręcić ich zbyt mocno. Należy zachować ostrożność, aby uzyskać i utrzymać nastawienie złamania przed wprowadzeniem gwoździa oraz dobrać właściwą długość śrub ryglujących. Podkładka powinna być wprowadzona wygiętą stroną na zewnątrz.
14. Przez cały czas trwania zabiegu należy unikać dystrakcji szczeliny złamania; nigdy nie należy zespalać złamań w dystrakcji, gdyż może to doprowadzić do opóźnionego zrostu kości lub wystąpienia zespołu ciasnoty przedziałów powięziowych.
15. Gwoździe mogą być wprowadzane bez uprzedniego nawiercania lub po nawierceniu w zależności od średnicy gwoździa, pacjenta, rodzaju złamania oraz średnicy i jakości kości. Decyzję tę podejmuje chirurg operujący.
16. Wbijanie gwoździ można przeprowadzić tylko przez pręty blokujące lub za pomocą specjalnych narzędzi do wprowadzania gwoździ. Nie uderzać młotkiem żadnych przyrządów wykonanych z aluminium, gdyż doprowadzi to do ich uszkodzenia. Młotkiem należy bezwzględnie posługiwać się delikatnie. Wbijanie pod żadnym pozorem nie powinno wymagać użycia siły. Chirurg w żadnym razie nie powinien kontynuować wbijania wówczas, gdy wprowadzanie implantu nie postępuje. W takim przypadku, należy przeanalizować sytuację i rozważyć dalsze rozwiercenie kanału szpikowego lub, jeśli nie jest to możliwe, zastosowanie mniejszego implantu.
17. Wiertła kaniulowane należy sprawdzić przed użyciem, aby upewnić się, że światło wiertła jest drożne. Przed i po użyciu wiertła należy przełożyć przez nie drut Kirschnera odpowiedniego rozmiaru w celu sprawdzenia, czy przesuwa się bez przeszkód.
18. Zaleca się, aby wszystkie prowadniki stosowane do wprowadzania instrumentów kaniulowanych lub implantów były jednorazowe, do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta. Każdorazowo przed użyciem sprawdzić prowadniki, wyrzucając te, które noszą ślady zadrapań lub zagięć.
19. W czasie wprowadzania jakiegokolwiek instrumentu lub implantu wzdłuż drutu, należy możliwie przez cały czas kontrolować położenie końcówki drutu za pomocą fluoroskopii, aby nie dopuścić do niezamierzonego wprowadzenia drutu zbyt daleko. Ma to szczególne znaczenie wówczas, gdy oś drutu skierowana jest w stronę okolic stwarzających potencjalne niebezpieczeństwo, takich jak miednica. Chirurg powinien sprawdzać, czy na drucie albo wewnątrz instrumentu lub implantu nie nagromadziły się drobiny kości lub innego materiału, które mogłyby być przyczyną zgięcia drutu i zbyt głębokiego wprowadzenia.
20. Należy starannie dobrać długość zaślepek, aby nie dopuścić do uszkodzenia stawu.
21. Po zakończeniu zabiegu należy sprawdzić za pomocą intensyfikatora obrazów, czy korekcja złamania i położenie implantów są poprawne.
22. Ogólne uwagi na temat obciążeń (chyba że podano inaczej): kiedy obecność mostka kostninowego zostanie potwierdzona radiologicznie, można zacząć w pełni obciążać kończynę. W przypadku istnienia dobrego kontaktu między oboma nieuszkodzonymi elementami kostnymi, a tym samym oczekiwanego korzystnego przenoszenia i rozkładu obciążeń, należy zachęcać pacjenta do wczesnego obciążania kończyny (w miarę jego możliwości). W przypadku złamań z rozkawałkowaniem, które wykluczają korzystny rozkład obciążeń do czasu wytworzenia kostniny, kończynę należy obciążać jedynie częściowo. Dokładna wartość obciążania zależy od rozmiaru wprowadzonego implantu oraz postury pacjenta. W każdym przypadku należy zachęcać pacjenta do ćwiczeń ruchowych w zakresie stawu biodrowego i kolanowego (w miarę tolerancji bólu). Jednakże najlepsze wyniki kliniczne uzyskuje się, zachęcając do wczesnego uruchomienia oraz pełnego obciążenia (w miarę tolerancji bólu) tak wcześnie, jak to możliwe i odpowiednio do stanu pacjenta.
23. Należy dokładnie monitorować postęp procesu gojenia u wszystkich pacjentów. Jeżeli rozwój kostniny jest powolny, leczenie może wymagać zastosowania innych środków sprzyjających jej tworzeniu się, takich jak dynamizacja zespolenia, przeszczep kostny bądź wymiana implantu.
24. Do stabilizacji wprowadzenia i usunięcia implantu może być potrzebny dodatkowy sprzęt np. haki do tkanek miękkich, zestaw do nawiercania, wiertła kanałowe itp.
25. Pacjentów należy pouczyć, aby zgłaszali chirurgowi prowadzącemu wszelkie niepożądane lub nieprzewidziane skutki.
26. Ostateczna decyzja o tym, czy implant można usunąć, należy do chirurga. Ogólnie rzecz biorąc, implanty śródszpikowe usuwa się, o ile jest to konieczne, po około roku od wygojenia się złamania kości. Po wyjęciu implantu należy zastosować odpowiednią opiekę pooperacyjną, aby nie dopuścić do ponownego złamania.

SZCZEGÓLNE DODATKOWE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

System gwoździ tytanowych Orthofix Centronail do kości ramiennej

Gwóźdź jest przeznaczony do stosowania w podgłowowych i śródstawowych złamaniach kości ramiennej (krótki gwóźdź do nasady bliższej kości ramiennej), złamaniach nasady bliższej obejmujących trzon kości (długi gwóźdź do nasady bliższej kości ramiennej) oraz w złamaniach trzonu kości ramiennej (trzonowy gwóźdź kości ramiennej). Wszystkie gwoździe są kaniulowane oraz dostępne w różnych długościach i średnicach (za wyjątkiem krótkiego gwoździa do nasady bliższej kości ramiennej dostępnego w jednej długości i średnicy). Gwóźdź jest koloru złotego. Gwoździe do nasady bliższej kości ramiennej, zarówno krótkie, jak i długie, wprowadza się w kierunku dystalnym (antegrade), podczas gdy gwóźdź trzonowy można wprowadzać zarówno w kierunku dystalnym (antegrade), jak i proksymalnym (retrograde).

1. Podczas ryglowania w kości ramiennej należy zwrócić szczególną uwagę na nerw pachowy w kierunku proksymalnym oraz na nerw promieniowy w kierunku dystalnym.
2. Przy wprowadzaniu dystalnym (antegrade), należy zadbać o ochronę mankietu rotatorów podczas całego zabiegu.
3. Gwintowane śruby ryglujące do nasady bliższej można wprowadzać tylko w głowę kości ramiennej.
4. Opieka pooperacyjna: ramię należy umieścić w miękkim opatrunku na sześć dni, po upływie tego czasu trzeba rozpocząć fizjoterapię pasywną. Ruch czynny i bierny wprowadza się stopniowo po dwóch tygodniach, w zależności od stanu pacjenta i rodzaju złamania.

Uniwersalny system gwoździ tytanowych Orthofix Centronail do kości udowej

Uniwersalne gwoździe do kości udowej są czerwone, pełne (średnica 9mm) lub kaniulowane (średnica 10, 11 i 12mm), przeznaczone do wprowadzania zarówno proksymalnie (retrograde), jak i dystalnie (antegrade), w zależności od rodzaju złamania. Przy wprowadzaniu dystalnym (antegrade) wszystkie gwoździe należy ryglować śrubami Recon/Oblique 6.5mm lub standardowymi śrubami ryglującymi 4.8mm proksymalnie oraz standardowymi i rewizyjnymi śrubami ryglującymi 4.8mm dystalnie. Przy wprowadzaniu proksymalnym (retrograde) wszystkie gwoździe należy ryglować standardowymi śrubami ryglującymi 4.8mm proksymalnie oraz standardowymi kłykciowymi śrubami ryglującymi 4.8mm dystalnie.

Nawet jeśli istnieje fizyczna możliwość wprowadzenia innych rodzajów śrub, firma Orthofix zdecydowanie odradza ich stosowanie.

1. Jeżeli wymagane jest nawiercenie, powinno być ono o 2.5mm szersze niż wybrany gwóźdź.
2. Ponieważ istnieje jeden uniwersalny gwóźdź do prawej i lewej kości udowej, należy zwrócić uwagę na kierunek przy mocowaniu gwoździa do uchwytu przepuszczalnego dla promieni rentgenowskich przez pręt ryglujący.
3. Bez względu na rodzaj wprowadzenia, najpierw należy wykonać ryglowanie proksymalne.
4. Zastosowanie do rekonstrukcji: pierwszą prowadnicę do ryglowania proksymalnego należy wprowadzić przez najbardziej dystalny otwór śruby do głowy kości udowej, do 1cm od powierzchni stawu. Powinna znaleźć się 2-3mm od ostrogi w środkowej części głowy w perspektywie bocznej.
5. Śruby do rekonstrukcji powinny być wprowadzane za pomocą klucza do długich śrub oraz uchwytu typu T.

System gwoździ tytanowych Orthofix Centronail do złamań nadkłykciowych

Gwoździe nadkłykciowe są dostępne w wariancie krótkim (130 lub 150mm) lub długim (175-375mm). Oba rodzaje są koloru jasnoszarego. Gwóźdź o średnicy 9mm jest pełny, natomiast gwoździe 10, 11 i 12mm są kaniulowane. Dystalnie, wszystkie gwoździe powinny być ryglowane śrubami ryglującymi 4.8mm nadkłykciowymi lub standardowymi; ogółem należy zastosować cztery śruby. Proksymalnie gwoździe można ryglować śrubami ryglującymi 4.8mm standardowymi lub rewizyjnymi. Nawet jeśli istnieje fizyczna możliwość wprowadzenia innych rodzajów śrub, firma Orthofix zdecydowanie odradza ich stosowanie.

1. Ważne jest, by dobrać możliwie największą średnicę gwoździa. Jeśli istnieje taka potrzeba, należy nawiercić otwór w celu wprowadzenia większego gwoździa.
2. Ryglowanie proksymalne: przed rozpoczęciem ryglowania proksymalnego należy unieruchomić gwóźdź w płaszczyźnie sagitalnej (strzałkowej) za pomocą pręta stabilizującego. W przypadku krótkich gwoździ stabilizacja przednia nie jest potrzebna. Śruby można wprowadzać bezpośrednio za pomocą ramienia dystalnego SC.
3. Ryglowanie proksymalne długich gwoździ: gwoździe o długości 11 i 12mm, gwóźdź o długości 175mm i średnicy 9mm oraz gwóźdź o długości 175-225mm i średnicy 10mm mają dodatkową, trzecią opcję ryglowania polegającą na zastąpieniu pręta stabilizującego rewizyjną śrubą ryglującą. W tym położeniu nie należy stosować standardowych śrub ryglujących.
4. Należy najpierw wykonać ryglowanie dystalne.
5. Dystalne zakończenie gwoździa zawsze powinno znajdować się dość głęboko pod powierzchnią dystalną kości udowej.
6. Gwoździ nadkłykciowych nie należy umieszczać proksymalnie w stosunku do krętarza mniejszego.
7. Dwa najbardziej proksymalne otwory spośród dystalnych otworów na śruby należy zawsze wypełnić standardowymi lub nadkłykciowymi śrubami ryglującymi. Jeśli konieczne jest dodatkowe ryglowanie, do otworów bardziej dystalnych można wprowadzić śruby ryglujące.
8. Wskazówki dotyczące obciążenia: przez pierwsze 8 tygodni powinno się stosować obciążenie częściowe. Później można je stopniowo zwiększać, w zależności od stabilności złamania i rozmiaru wszczepionego implantu. Nie należy dopuszczać do pełnego obciążenia do chwili, gdy pacjent może swobodnie poruszać kolanem, chyba że formacja kostniny jest widoczna.

System gwoździ tytanowych Orthofix Centronail do kości piszczelowej

Gwoździe piszczelowe są pełne (o średnicy 8mm, śruby 4.0mm dystalnie) lub kaniulowane (o średnicy 9, 10 i 11mm, śruby ryglujące 4.8mm dystalnie). Proksymalnie wszystkie gwoździe należy ryglować za pomocą dwóch śrub 4.8mm z gwintem częściowym, wprowadzonych do najbardziej dystalnych otworów. Jeśli zachodzi konieczność dodatkowego ryglowania proksymalnego, należy zastosować śruby 4.8mm z pełnym gwintem. Nawet jeśli istnieje fizyczna możliwość wprowadzenia innych rodzajów śrub, firma Orthofix zdecydowanie odradza ich stosowanie.

1. Najpierw należy wykonać ryglowanie dystalne. Pręt stabilizujący należy wprowadzić przez najbardziej proksymalny otwór w łączniku dystalnym.
2. W przypadku wszystkich gwoździ, dwie dystalne śruby ryglujące powinny być zawsze wprowadzone w płaszczyźnie przyśrodkowej. W razie konieczności, można wprowadzić trzecią śrubę w kierunku przednio-tylnym za pomocą otworu dystalnego w łączniku dystalnym.
3. Należy zwrócić szczególną uwagę na dostępność śrub ryglujących o średnicy odpowiedniej do rozmiaru gwoździa, który ma być użyty.
4. Wszystkie gwoździe można ryglować dodatkową, czwartą śrubą dystalną w kierunku przednio-tylnym, zastępując pręt stabilizujący rewizyjną śrubą ryglującą. Do gwoździa piszczelowego 8mm można zastosować śrubę rewizyjną 4.0mm. Nie stosować standardowej śruby ryglującej w tym położeniu!
5. Do dwóch najbardziej dystalnych z proksymalnych otworów na śruby należy bezwzględnie stosować standardowe śruby ryglujące. Jeśli zachodzi konieczność dodatkowego ryglowania, do otworów bardziej proksymalnych można wprowadzić śruby ryglujące z pełnym gwintem.

MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

1. Obluzowanie, odkształcenie lub pęknięcie wszczepionych elementów.
2. Utrata repozycji anatomicznej i nieprawidłowy zrost kostny.
3. Tworzenie się blizny, mogącej powodować ból i (lub) zaburzenia neurologiczne wokół nerwów.
4. Zagrożenia związane ze znieczuleniem i zabiegiem operacyjnym. Krwotok, krwiak, zbiornik surowiczy, zatorowość, obrzęk, udar mózgu, nadmierne krwawienie, zapalenie żył, martwica tkanek w obrębie rany lub martwica kości, zakażenie rany lub uszkodzenie naczyń krwionośnych bądź nerwów.
5. Brak zrostu lub opóźniony zrost, mogące prowadzić do pęknięcia implantu.
6. Nadwrażliwość na metal lub reakcje alergiczne na ciało obce.
7. Ból, dyskomfort lub nietypowe odczucia związane z obecnością wyrobu.

WAŻNE

Nie każdy zabieg chirurgiczny kończy się powodzeniem. W dowolnym momencie mogą wystąpić dodatkowe powikłania związane z niewłaściwym użytkowaniem, przyczynami ogólnomedycznymi lub uszkodzeniem wyrobu wymagającym 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 chirurga ortopedę.

Na ostateczny wynik duży wpływ ma także odpowiedni dobór pacjentów i ich współpraca z lekarzem w zakresie przestrzegania zaleceń związanych z leczeniem i przyjmowania przepisanych leków. Istotna jest właściwa diagnostyka pacjentów oraz wybór optymalnej terapii pod kątem wymagań i/lub ograniczeń psychofizycznych pacjenta. Jeżeli u pacjenta kwalifikowanego do leczenia operacyjnego występuje któreś z przeciwwskazań lub predyspozycja do ich wystąpienia, NIE STOSOWAĆ systemu gwoździ tytanowych Orthofix.

MATERIAŁY

System gwoździ tytanowych Orthofix składa się z wszczepialnych elementów tytanowych, natomiast instrumenty są wykonane ze stali nierdzewnej lub stopu aluminium. Narzędzia, które mają bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta, wykonane są z nierdzewnej stali chirurgicznej.

JAŁOWOŚĆ

Wszystkie wszczepialne elementy systemu gwoździ tytanowych Orthofix są dostarczane w stanie JAŁOWYM. Instrumentarium dostarczane jest w stanie NIEJAŁOWYM. Przed użyciem wymaga ono czyszczenia oraz sterylizacji przy zastosowaniu
odpowiednich, zalecanych procedur. Aby stwierdzić, czy dane urządzenie jest jałowe, należy zapoznać się z oznaczeniem na poszczególnych wyrobach.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PONOWNEGO PRZYGOTOWANIA DO UŻYCIA

Instrukcje dotyczące ponownego przygotowywania do użycia napisano zgodnie z ISO 17664 i zostały one poddane walidacji przez firmę Orthofix zgodnie z międzynarodowymi normami. Ośrodek opieki zdrowotnej ma obowiązek upewnić się, że ponowne przygotowanie odbywa się zgodnie z instrukcjami.

Ostrzeżenia

- Wyroby oznakowane jako przeznaczone „WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU" można wielokrotnie przygotowywać do użycia przed pierwszym użyciem, ale nie można przygotowywać ich do ponownego użycia w warunkach klinicznych.
- Wyrobów jednorazowego użytku NIE WOLNO UŻYWAĆ PONOWNIE, ponieważ nie są one skonstruowane do działania zgodnie z przeznaczeniem po pierwszym użyciu. Zmiany w charakterystyce mechanicznej, fizycznej lub chemicznej wprowadzone w przypadku ponownego użycia, czyszczenia i ponownej sterylizacji mogą naruszyć integralność konstrukcji i/lub materiału, prowadząc do ograniczenia bezpieczeństwa, wydajności i/lub zgodności ze stosowną specyfikacją. Należy zapoznać się z etykietą, aby zidentyfikować wyroby przeznaczone do jednorazowego lub wielorazowego użytku oraz uzyskać informacje na temat czyszczenia lub ponownej sterylizacji.
- Personel pracujący z zanieczyszczonymi wyrobami medycznymi powinien przestrzegać środków ostrożności związanych z bezpieczeństwem obowiązujących w danej placówce medycznej.
- Zaleca się stosowanie środków czyszczących o pH 7–10.5. Roztwory czyszczące i dezynfekujące o wyższym pH powinny być stosowane zgodnie z wymaganiami dotyczącymi zgodności materiałowej podanymi w karcie charakterystyki detergentu.
- NIE WOLNO używać detergentów i środków do dezynfekcji zawierających fluorki, chlorki, bromki, jodki lub reszty wodorotlenowe.
- Należy ograniczyć do minimum kontakt elementów z roztworami soli.
- Wyroby złożone z zawiasami, otworami lub matowymi powierzchniami należy dokładnie oczyścić ręcznie przed czyszczeniem automatycznym, aby usunąć wszelkie zanieczyszczenia zbierające się w zagłębieniach. 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 szczotek ani wełny stalowej.

Ograniczenia dotyczące ponownego przygotowania do użycia

- Wielokrotne procedury ponownego przygotowania do użycia mają minimalny wpływ na urządzenia, w przypadku których jest to dozwolone.
- Koniec ich okresu trwałości zwykle określa się na podstawie stopnia zużycia i uszkodzeń powstałych podczas użytkowania.
- Wyrobów oznaczonych jako wyłącznie jednorazowego użytku NIE WOLNO używać ponownie, niezależnie od metody przygotowania do ponownego użycia zastosowanej w warunkach klinicznych.

MOMENT UŻYCIA

Wyroby medyczne wielokrotnego użytku powinny być przygotowywane do ponownego użycia tak szybko, jak to praktycznie możliwe po ich ostatnim użyciu, aby zminimalizować przysychanie zanieczyszczeń i pozostałości. Dla uzyskania optymalnych rezultatów, narzędzia powinny zostać oczyszczone w ciągu 30 minut od użycia.
NIE NALEŻY używać detergentów ani gorącej wody, ponieważ mogą spowodować utwardzenie się pozostałości.

ZANIECZYSZCZENIE I PRZENOSZENIE

Skażone narzędzia powinny być przykryte w trakcie transportu, aby zminimalizować ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego. Wszystkie użyte narzędzia chirurgiczne należy uznać za zanieczyszczone. Należy przestrzegać szpitalnych protokołów dotyczących postępowania z materiałami skażonymi i stanowiącymi zagrożenie biologiczne. Postępowanie z użytymi narzędziami oraz ich zbieranie i transport muszą podlegać rygorystycznej kontroli w celu zminimalizowania wszelkich zagrożeń dla pacjentów, personelu oraz wszystkich obszarów placówki opieki zdrowotnej.

PRZYGOTOWANIE DO CZYSZCZENIA

Niniejszą procedurę można pominąć w przypadku bezpośredniego ręcznego czyszczenia i dezynfekcji. W przypadku bardzo zabrudzonego wyrobu medycznego wielorazowego użytku przed rozpoczęciem automatycznego procesu czyszczenia (opisanego poniżej) zaleca się czyszczenie wstępne i czyszczenie ręczne.

Ręczne czyszczenie wstępne

1. Należy nosić wyposażenie ochronne zgodnie ze środkami ostrożności dotyczącymi bezpieczeństwa i procedurą obowiązującą w placówce opieki zdrowotnej.
2. Sprawdzić, czy pojemnik do czyszczenia jest czysty i suchy. Nie mogą w nim występować żadne obce materiały.
3. Napełnić pojemnik wystarczającą ilością roztworu detergentu. Firma Orthofix zaleca stosowanie lekko zasadowego roztworu detergentu enzymatycznego zawierającego <5% anionowych środków powierzchniowo czynnych i enzymów, przygotowanego przy użyciu wody dejonizowanej.
4. Ostrożnie zanurzyć komponent w roztworze w taki sposób, aby usunąć 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 ściereczki.

CZYSZCZENIE

Uwagi ogólne

Firma Orthofix podaje dwie metody czyszczenia: metodę ręczną i metodę automatyczną. W stosownych przypadkach faza oczyszczania powinna rozpocząć się bezpośrednio po fazie oczyszczania wstępnego, aby uniknąć zaschnięcia zanieczyszczeń.

Automatyczny proces czyszczenia jest bardziej powtarzalny i dlatego bardziej wiarygodny, a personel jest mniej narażony na skażone wyroby i używane środki czyszczące. Personel musi stosować się do obowiązujących w placówce opieki zdrowotnej środków ostrożności i procedur bezpieczeństwa dotyczących korzystania z wyposażenia ochronnego. W szczególności personel powinien przestrzegać instrukcji podanych przez producenta środka czyszczącego dotyczących prawidłowego obchodzenia się z produktem i jego stosowania. Należy przestrzegać wszystkich instrukcji producenta detergentu dotyczących czasu zanurzenia urządzenia w środku czyszczącym/dezynfekującym i jego stężenia. Należy dokładnie uwzględnić jakość wody stosowaną do rozcieńczania środków czyszczących i płukania wyrobów medycznych.

Czyszczenie ręczne

1. Należy nosić wyposażenie ochronne zgodnie ze środkami ostrożności dotyczącymi bezpieczeństwa i procedurą obowiązującą w placówce opieki zdrowotnej.
2. Sprawdzić, czy pojemnik do czyszczenia jest czysty i suchy. Nie mogą w nim występować żadne obce materiały.
3. Napełnić pojemnik wystarczającą ilością roztworu czyszczącego. Firma Orthofix zaleca stosowanie lekko zasadowego, enzymatycznego roztworu czyszczącego.
4. Ostrożnie zanurzyć komponent w roztworze w taki sposób, aby usunąć 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 ściereczki.

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 ściereczki.
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. kaniule
   b. długie, ślepe otwory
   c. przylegające powierzchnie
   d. elementy gwintowane
   e. szorstkie powierzchnie
2. Należy używać urządzenia myjąco-dezynfekującego zgodnego z normą EN ISO 15883, które jest prawidłowo zainstalowane, dopuszczone do użytku i regularnie poddawane konserwacji oraz testom.
3. Sprawdzić, czy pojemnik do czyszczenia jest czysty i suchy. Nie mogą w nim występować żadne obce materiały.
4. Upewnić się, czy urządzenie myjąco-dezynfekującego oraz wszystkie doprowadzenia mediów są sprawne.
5. Należy umieścić sprzęt medyczny w urządzeniu myjąco-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 płuczących 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 zobojętniającą. Firma Orthofix zaleca przeprowadzenie przynajmniej następujących etapów cyklu:
   a. Wstępne czyszczenie przez 4 minuty;

b. Czyszczenie odpowiednim roztworem. Firma Orthofix zaleca stosowanie roztworu detergentu enzymatycznego zawierającego <5% anionowych środków powierzchniowo czynnych, niejonowych środków powierzchniowo czynnych i enzymów, przygotowanego przy użyciu wody dejonizowanej, przez 10 minut w 55°C;
c. Neutralizacja prostym roztworem środka neutralizującego. Firma Orthofix zaleca stosowanie roztworu detergentu zawierającego kwas cytrynowy w stężeniu 0.1% przez 6 minut;
d. Płukanie końcowe wodą zdemineralizowaną przez 3 minuty;
e. Dezynfekcja termiczna w temperaturze co najmniej 90°C lub 194°F (maksymalnie 95°C lub 203°F) przez 5 minut lub do uzyskania A0 = 3000. Woda używana do dezynfekcji termicznej musi być oczyszczona;
f. Suszenie w 110°C przez 40 minut. Jeśli narzędzie jest kaniulowane należy użyć wtryskiwacza do osuszenia części wewnętrznej.

Przydatność innych roztworów, stężeń, czasu i temperatury musi zostać sprawdzona i zatwierdzona przez użytkownika zgodnie z kartą techniczną wydaną przez producenta detergentu.

10. Wybrać i uruchomić cykl zgodnie z zaleceniami producenta urządzenia myjącego.
11. Po zakończeniu cyklu upewnić się, czy wszystkie etapy zostały zrealizowane i uzyskano wszystkie parametry.
12. Po zakończeniu cyklu rozładować urządzenie myjąco-dezynfekującego, stosując przy tym wyposażenie ochronne.
13. W razie potrzeby należy spuścić nadmiar wody i osuszyć za pomocą chłonnej, niestrzępiącej się ściereczki.
14. Obejrzeć każdy wyrób pod kątem pozostałości zanieczyszczeń i suchości. W razie utrzymywania się zabrudzeń powtórzyć proces czyszczenia, jak opisano powyżej.

KONSERWACJA, PRZEGLĄD 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 zaczną się tworzyć bąbelki. Po obejrzeniu wyrób należy opłukać i poczekać, aby ociekł zgodnie z powyższą instrukcją.
- Jeśli w wyniku oględzin okaże się, że wyrób nie został odpowiednio wyczyszczony, należy powtórzyć etapy czyszczenia i dezynfekcji lub wyrzucić wyrób.
- Wszystkie narzędzia i elementy systemu należy obejrzeć pod kątem wszelkich oznak zużycia mogących prowadzić do uszkodzeń podczas używania (takich jak pęknięcia, czy uszkodzenia powierzchni) i sprawdzić ich funkcjonowanie przed rozpoczęciem sterylizacji. Jeśli podejrzewa się uszkodzenie, wadę lub niesprawność elementu bądź narzędzia, NIE NALEŻY GO UŻYWAĆ.
- NIE NALEŻY używać produktów, których kod produktu i partii jest nadmiernie wyblakły i utrudnia jednoznaczną identyfikację i śledzenie.
- Narzędzia tnące należy sprawdzić pod kątem naostrzenia.
- Jeśli dane narzędzie jest częścią zestawu, należy sprawdzić, czy zestaw jest kompletny.
- Zawiasy i elementy ruchome należy przed sterylizacją nasmarować olejem, który nadaje się do stosowania podczas sterylizacji parowej zgodnie z instrukcjami producenta. Nie używać lubrykantów na bazie silikonu ani olejów mineralnych. Firma Orthofix zaleca użycie wysoko oczyszczonego oleju białego złożonego z ciekłej parafiny o czystości farmaceutycznej.

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 Orthofix w celu uniknięcia uszkodzeń związanych z niewłaściwym postępowaniem.

OPAKOWANIE

Aby uniknąć zanieczyszczenia po sterylizacji Orthofix zaleca użycie jednego z następujących systemów opakowaniowych:

a. Opakowanie zgodne z normą EN ISO 11607, odpowiednie do sterylizacji parowej i wystarczające do zabezpieczenia narzędzi lub tac przed uszkodzeniem mechanicznym. Firma Orthofix zaleca stosowanie podwójnej owijki z trójwarstwowego materiału nietkanego z polipropylenu typu spunbond i polipropylenu rozdmuchiwanego (SMS). Owijka powinna być na tyle wytrzymała, aby utrzymać wyroby o masie do 10kg. W USA muszą być stosowane owijki sterylizacyjne dopuszczone do stosowania przez FDA i zgodne z normą ANSI/AAMI ST79. W Europie owijka sterylizacyjna musi spełniać normę EN 868-2. Należy złożyć owijkę tak, aby zapewnić sterylną barierę zgodną ze zwalidowaną procedurą wg normy ISO 11607-2.
b. Sztywne pojemniki sterylizacyjne (np. sztywne pojemniki sterylizacyjne Aesculap serii JK). W Europie mogą być stosowane pojemniki zgodne z normą EN 868-8. Nie należy dokładać dodatkowych systemów lub instrumentów do tego samego pojemnika sterylizacyjnego.

Każde inne jałowe opakowanie barierowe niezatwierdzone przez firmę Orthofix musi zostać zatwierdzone przez daną placówkę opieki zdrowotnej zgodnie z instrukcjami producenta. Jeśli wyposażenie i procesy różnią się od zatwierdzonych przez firmę Orthofix, placówka opieki zdrowotnej powinna potwierdzić, czy za pomocą parametrów zatwierdzonych przez firmę Orthofix można osiągnąć jałowość.
Nie należy dokładać dodatkowych systemów lub narzędzi do kasety sterylizacyjnej. Należy pamiętać, że w przypadku przepełnienia kasety sterylizacyjnej nie można zagwarantować jałowości. Całkowita masa zawiniętej kasety z narzędziami nie powinna przekraczać 10kg.

STERYLIZACJA

Zalecana jest sterylizacja parowa zgodnie z normami EN ISO 17665 oraz ANSI/AMMI ST79. NALEŻY unikać sterylizacji gazowej, plazmowej i EtO, ponieważ nie zostały one poddane walidacji dla wyrobów 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
Wysterylizowane narzędzia należy przechowywać w opakowaniu sterylizacyjnym w suchym i czystym pomieszczeniu w temperaturze pokojowej.

ZRZECZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI
Powyższe instrukcje zostały zatwierdzone przez firmę Orthofix jako prawidłowy opis (1) przygotowania urządzenia pojedynczego lub wielokrotnego użytku do pierwszego zastosowania klinicznego oraz (2) przygotowania urządzenia wielokrotnego użytku do ponownego zastosowania. Obowiązkiem osoby odpowiedzialnej za ponowne przygotowanie urządzeń do użycia jest zapewnienie, że ponowne przygotowanie przeprowadzone z użyciem konkretnego sprzętu i materiałów i przez konkretnych pracowników przyniosło założony skutek. Zwykle wymaga to walidacji i rutynowego monitorowania procesu ponownego przygotowania. Wszystkie procesy czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji należy odpowiednio udokumentować. Należy je również w prawidłowy sposób ocenić pod kątem skutków i ewentualnych niekorzystnych następstw oraz odpowiednio udokumentować każde odejście od przekazanych instrukcji przez osobę przygotowującą wyroby do ponownego użycia.

INFORMACJE O ŚRODKU CZYSZCZĄCYM
Firma Orthofix stosowała następujące środki czyszczące podczas walidacji niniejszych zaleceń dotyczących przygotowania do użycia.
Te środki czyszczące nie są wymienione jako preferowane względem innych dostępnych środków czyszczących, które również mogą działać bez zastrzeżeń:

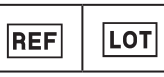
- Do wstępnego czyszczenia ręcznego: Neodisher Medizym
  stężenie 2%
- Do czyszczenia ręcznego: Neodisher Mediclean
  stężenie 2%
- Do czyszczenia automatycznego: Neodisher Mediclean
  stężenie 0.5%

INFORMACJA
Więcej informacji można uzyskać, kontaktując się z lokalnym przedstawicielem firmy lub dzwoniąc pod numer 800 266 3349 (w USA) albo +39 0456719000 (Międzynarodowa Obsługa Klienta, poza USA).

UWAGA: Na mocy przepisów prawa federalnego USA sprzedaż opisywanego produktu może odbywać się wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarskie.

DANE KONTAKTOWE PRODUCENTA
W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji oraz złożenia zamówienia należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Orthofix.

Wszystkie elementy produktów do zespalania wewnętrznego i zewnętrznego Orthofix powinny być używane wraz z odpowiadającymi im implantami Orthofix, częściami i akcesoriami. Ich umieszczanie powinno odbywać się przy użyciu odpowiednich narzędzi Orthofix i uważnym przestrzeganiu techniki chirurgicznej zalecanej przez producenta w odpowiednim podręczniku techniki chirurgicznej.

Symbol	Opis	
	Należy postępować zgodnie z tradycyjną lub elektroniczną instrukcją użytkowania	Uwaga: Należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji obsługi
	Do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie	Uwaga firmy Orthofix: wyrób należy odpowiednio zutylizować po zastosowaniu u pacjenta
	PRODUKT JAŁOWY. Wysterylizowane przez napromieniowanie	
	WYRÓB NIEJAŁOWY	
	Numer katalogowy	Kod partii
	Data ważności (rok–miesiąc–dzień)	
	Oznakowanie CE zgodnie z obowiązującymi dyrektywami/rozporządzeniami Unii Europejskiej	
	Data produkcji	Producent
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone	
Rx Only	Uwaga: Na mocy przepisów prawa federalnego USA sprzedaż opisywanego produktu może odbywać się wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarskie	

CentroNail®

Nailing System

SL

CE 0123

Navodila za uporabo se lahko spremenijo; Najnovejša različica posameznih navodil za uporabo je vedno dostopna na spletu

Pomembne informacije – preberite pred uporabo

Glejte tudi letak PQRMD za pripomočke za večkratno uporabo

SISTEM ORTHOFIX® ZA UČVRSTITEV ZLOMOV S TITANOVIMI ŽEBLJI

Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italija
Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Faks: 0039 (0) 45 6719380

INDIKACIJE

Sistem titanovih žebljev za fiksiranje trohantrov je namenjen za imobilizacijo, stabilizacijo in fiksacijo različnih vrst zlomov ali zvinov, ki so nastali zaradi telesne poškodbe ali bolezni (če sta epifizi zaprti).
Ti vključujejo travmatične zlome, ponovne zlome, nezdružitev, rekonstrukcijo, napačno zaraščanje, nepravilno poravnavo, patološke zlome in hujše patološke zlome.

OPIS

Sistem titanovih žebljev Orthofix je sestavljen iz intramedularnih žebljastih vsadkov za femur z ustreznimi zaščitnimi kapicami in zaklepnimi vijaki. Ti vsadki niso namenjeni za nadomeščanje normalne zdrave kosti. Življenjska doba vsadka je odvisna od obremenitve zaradi teže in ravni dejavnosti. Pacient mora razumeti, da lahko pritisk na vsadek nastane brez dejanske obremenitve. Ko je kost zlomljena lahko že sama teža uda, sila mišic pri premikanju uda ali ponavljajoč, navidezno majhen pritisk povzroči, da se kost ne zraste pravilno. Zato mora pacient upoštevati post-operativna navodila, ki mu jih da kirurg.

Izdelek je namenjen samo za profesionalno uporabo. Kirurgi, ki nadzorujejo uporabo izdelka, morajo biti vešči postopkov operacijske fiksacije kosti, prav tako pa morajo razumeti filozofijo izdelka. Pred operacijo se morajo kirurgi seznaniti z napravami, instrumenti in kirurškimi postopki, vključno z njihovo aplikacijo in odstranitvijo. Podrobna navodila za operativne tehnike so na voljo na zahtevo. Če jih želite, stopite v stik s podjetjem Orthofix ali lokalnim distributerjem.

KONTRAINDIKACIJE

Sistem titanovih žebljev Orthofix ni izdelan in se ne prodaja za druge namene, razen navedenih. Uporaba intramedularnih trohanterskih žebljev je kontraindicirana v naslednjih primerih:

1. Aktivne infekcije na delu, kjer je potrebna operacija.
2. Splošna medicinska stanja, ki vključujejo: poslabšan dotok krvi, pljučna insuficienca (t.i. ARDS, maščobna embolija).
3. Pacienti, ki niso pripravljeni ali so nesposobni upoštevati navodila za post-operativno nego.
4. Predebeli pacienti.
5. Sum ali potrjena alergija ali neodpornost na kovine.

SPLOŠNA OPOZORILA

1) Preverite, ali se v operacijski dvorani nahajajo vsi za operacijo potrebni sestavni deli.
2) Vsadki, zaščitne kapice žebljev, zaklepni vijaki kakor tudi določeni deli instrumentov (kot je navedeno v tabeli) so namenjeni samo za enkratno uporabo in se ne smejo nikoli ponovno uporabiti. V kolikor je kateri koli implantat prišel v stik s telesnimi tekočinami, se smatra uporabljenim.
3) Kajenje, kronična uporaba steroidov in uporaba drugih protivnetnih zdravil vplivajo na celjenje kosti in lahko med celjenjem zloma negativno vplivajo na obnovo kosti.
4) Pripomoček ni predviden za pritrjevanje vijakov ali za fiksiranje na zadnje elemente (pedikle) vratnega, torakalnega ali ledvenega dela hrbtenice.
5) Sistema titanovih žebljev Orthofix ni dovoljeno uporabljati pri nezrelem skeletu; (povečano tveganje avaskularne nekroze femoralne glave, ko je proksimalna femoralna rastna plošča še odprta).

SPLOŠNI PREVIDNOSTNI UKREPI

1. Vsadki so narejeni iz zlitine titana. Ne uporabljajte vsadkov iz drugačnih kovin, ker lahko pride do elektrolitske reakcije.
2. Delov sistema Žebljev Orthofix ne uporabljajte skupaj z izdelki drugih proizvajalcev, razen če je to posebej navedeno.
3. Pozorno ravnajte s komponentami in jih skrbno skladiščite. Implantati ne smejo biti opraskani, zarezani ali na kakšen drug način poškodovani, ker to lahko zmanjša funkcionalno moč komponente. Vsadkov ni dovoljeno zvijati ali upogibati.
4. Vse komponente je pred uporabo potrebno pozorno preveriti. Integriteta, sterilnost (v primeru sterilnih izdelkov) in učinek izdelka so zagotovljeni le če pakiranje ni poškodovano. IZDELKA NE UPORABLJAJTE, če je ovojnina poškodovana ali če menite, da je katera koli komponenta okvarjena, poškodovana ali sumite okvaro.
5. Priporoča se, da se celotno sestavljanje sistema opravi neposredno pred implantacijo.
6. Pravilna izbira modela in velikosti vsadka je zelo pomembna. Pri nestabilni ali močno zdrobljeni kosti ali zlomu kosti na metafiznem predelu bo za primerno stabilizacijo morda potreben večji in daljši žebelj. Za vsakega pacienta je potrebno izbrati primerno vrsto in velikost. Če ne uporabite pravilnih sestavnih delov ali jih napačno vstavite, se lahko naprava, kost ali pa oboje zrahljata, zvijeta, počita ali zlomita.
7. Pozorno spajajte vse komponente, pri tem pa bodite pozorni, da se oznake lokacij skladajo in jih varno blokirajte. Morate biti zelo previdni, da vse dele vstavite pravilno, pri čemer je potrebno zagotoviti, da se oznake skladajo in da dele varno pritrdite na mestu.
8. Zelo pomembno je, da je anteriorna luknja za stabilizacijsko palico zvrtana v sredino kosti, nad žebljem. Če glede tega obstaja kakšen dvom, pred vrtanjem preverite položaj z rentgenskim slikanjem. Kot pri vseh napravah ciljanja je uspeh tudi tukaj odvisen od številnih dejavnikov in ga ni mogoče zagotoviti v vseh primerih. Alternativno je mogoča tudi raba prostoročne tehnike.
9. Dolžino zaklepnih vijakov je potrebno določiti s pomočjo ustrezne K-žice v ustreznem vodilu za K-žice, ali z vrtalno konico svedra in končne točke vrtanja v ustreznem vrtalnem vodilu. Nato s pomočjo pravilnega merila, ki ga prejmete skupaj s sistemom, izmerite dolžino K-žice, ki je prodrlo globlje od vodila K-žice ali pa dolžino svedra, ki je prodrl globlje od točke, kjer se je ustavilo vodilo za sveder.

10. Ko ste vstavili zaklepne vijake morate paziti, da ne predrete površino sklepa.
11. Pomembno je, da zaklepnih vijakov ne vstavite blizu linije zloma, ker tako ni možno učinkovito fiksirati vijaka, zaradi česar postopek fiksacije ali vstavljanje vsadka ne bo uspešen. Pri zelo distalnih zlomih je potrebno zagotoviti, da je najbolj proksimalni izmed distalnih zaklepnih vijakov oddaljen najmanj 1cm od linije zloma. Izjema so vijaki, ki so zasnovani tako, da prečkajo linijo zloma: vijaki za rekonstrukcijo in kondilarni vijaki.
12. Med zaklepnimi vijaki in zlomom ali na mestu zloma ne sme biti nikoli prazna zaklepna luknja. Paziti je potrebno na uporabo zaklepnih vijakov pravilnega premera, dolžine in ustreznega tipa.
13. Kondilarne vijake je potrebno vedno uporabljati v kombinaciji s kondilarnimi maticami in podložkami ter paziti, da jih preveč ne zategnete. Paziti morate, da dosežete in ohranite redukcijo preden vstavite žebelj in da izberete pravilno dolžino zaklepnega vijaka. Podloga mora biti vstavljena z ukrivljeno stranjo, obrnjeno navzven.
14. Med operacijo ne izvajajte distrakcije zloma in zlomov nikoli ne fiksirajte v distrakciji, ker to lahko podaljša zaraščanje in/ali povzroči kompartmentalni sindrom.
15. Žeblji se lahko vstavijo z ali brez razširitve, odvisno od premera žeblja, pacienta, vrste zloma ter premera in kakovosti kosti. Ta odločitev je odvisna od kirurga.
16. Zabijanje žebljev se lahko opravi le s pritrditveno palico vijaka ali s posebej oblikovanim orodjem za vstavljanje. Ne zabijajte nobenih aluminijskih instrumentov, ker jih lahko poškodujete. Udarjanje s kladivom mora vedno biti nežno; ni potrebno močno udarjati. Če se vsadek ne premika naprej, naj kirurg preneha z zabijanjem, preveri situacijo in razmisli, ali je treba odprtino dodatno razširiti ali, če to ni mogoče, uporabiti manjši vsadek.
17. Pred uporabo je potrebno pregledati kanulirano vrtalno konico svedra in se prepričati, da na njej ni ovir. Pred in po vsaki uporabi je potrebno skoznjo potisniti K-žico pravilne velikosti, da preverite, če nemoteno drsi.
18. Priporoča se, da se vse žice, ki se uporabljajo za vodenje kanuliranih instrumentov ali vsadkov uporabljajo samo po enkrat. Pred vsako uporabo jih je potrebno pregledati in jih zavreči, če so opraskane ali zvite.
19. V času vstavljanja katerega koli instrumenta ali implantata preko žice, je vrh žice potrebno vstaviti skozi fluoroskopijo največ kar lahko, da bi se izključilo nenamerno vstavljanje žice dlje kot je predvideno. To je še posebej pomembno, ko so žice usmerjene proti potencialno nevarnemu mestu, kot je medenica. Kirurg mora preveriti, da se na žici ali znotraj instrumenta oz. vsadka niso nabrali ostanki kosti oz. drugi ostanki tkiva, ki bi lahko žico potisnili naprej.
20. Dolžino končnih kap je potrebno izbrati previdno, da na ta način preprečite izbočenje žeblja iz kalkaneusa.
21. Po končanem posegu z ojačevalcem slike preverite, če so položaj zloma in položaji vseh implantatov pravilni.
22. Splošen nasvet glede telesne teže (v kolikor ni drugače določeno): polna obremenitev je mogoča, ko obstajajo radiološki dokazi o premostitvi kalusa. Kjer je med obema nepoškodovanima deloma kosti dober stik, tako da se lahko predvideva delitev obremenitve, je treba spodbujati zgodnjo obremenitev. Če je kost zdrobljena ali je prišlo do izgube kosti, tako da razporeditev teže ne bo mogoča dokler se kalus ne izoblikuje, mora biti obremenitev delna le na začetku. Natančna količina obremenitve je odvisna od velikost vstavljenega vsadka in postave pacienta. Zmeraj je treba spodbujati mobilnost kolkov in kolen znotraj bolečinskega praga. Vendar najboljše klinične rezultate dosežete, če čim prej začnete spodbujati zgodnjo mobilnost in popolno obremenitev, pri čemer je treba upoštevati stanje pacienta.
23. Pri vse bolnikih je potrebno pozorno spremljati potek zdravljenja. V kolikor se kalus razvija počasi, bi lahko bili potrebni drugi ukrepi za spodbujanje njegovega nastanka, kot so dinamizacija implantata, presaditev kosti ali zamenjava implantata.
24. Možno je, da bo za namestitev ali odstranitev fiksacije potrebna dodatna oprema, npr. retraktorji za mehko tkivo, fleksibilno orodje za povrtavanje, votli svedri itd.
25. Bolniki morajo kirurga obvezno obvestiti o eventualnih škodljivih ali nepričakovanih učinkih na zdravljenje.
26. Kirurg sprejema končno odločitev o odstranjevanju implantata. Na splošno se intramedularni pripomočki, če je potrebno, odstranijo eno leto po tem, ko se kost zaceli. Odstranitvi vsadka mora slediti primeren pooperativen nadzor, da se prepreči ponovitev zloma.

SPLOŠNI VARNOSTNI UKREPI

Sistem za pribijanje titanovih humeralnih žebljev Orthofix Centronail

Žeblji so bili razviti za uporabo pri sub- in perkapitalnih humeralnih zlomih (proksimalni kratki humeralni žebelj), proksimalnih zlomih, ki segajo do diafize (proksimalni dolgi humeralni žebelj), in zlomih humeralne gredi (diafizni humeralni žebelj), Vsi žeblji so kanilirani in so različnih dolžin in premerov (razen proksimalnega kratkega humeralnega žeblja, ki je na voljo le v eni dolžini in premeru). Žebelj je zlate barve. Proksimalna kratki in dolgi humeralna žeblja se vstavita antegradno, diafizni humeralni žebelj pa se lahko vstavi antegradno ali retrogradno.

1. Pri zaklepanju je potrebno posebno pozornost nameniti aksilarnemu živcu proksimalno in radialnemu živcu distalno od humerusa.
2. Pri antegradni vstavitvi mora biti rotatorna manšeta zaščitena ves čas operacije.
3. Proksimalne vijake z navojem je potrebno vstaviti le v glavo humerusa.
4. Pooperativna oskrba: roko je potrebno povijati šest dni z mehkim povojem, nato pa je treba začeti s pasivno fizioterapijo. Aktivne in pasivne gibe začnemo izvajati postopoma po dveh tednih, odvisno od bolnika in vrste zloma.

Sistem za univerzalno femoralno pribijanje Orthofix Centronail Titanium

Univerzalni femoralni žeblji so rdeče barve in so polni (premer 9mm) ali kanilirani (premer 10, 11 in 12mm) ter so zasnovani tako za antegradno kot retrogradno vstavljanje, odvisno od vrste zloma.
Pri antegradni aplikaciji je treba vse žeblje zakleniti s 6,5-mm vijaki Recon/Oblique ali 4,8 standardnimi zaklepnimi vijaki proksimalno ter 4,8 standardnimi in revizijskimi zaklepnimi vijaki distalno.
Pri retrogradnem pristopu je treba vse žeblje zakleniti s 4.8mm standardnimi zaklepnimi vijaki proksimalno in s 4.8mm standardnimi ali kondilarnimi zaklepnimi vijaki distalno.
Fizično je sicer možno vstaviti tudi druge vrste vijakov, vendar Orthofix močno odsvetuje njihovo uporabo.

1. Za pravilno delovanje pripomočka povrtajte na širino, ki je 2.5mm večja od premera pripomočka za raztegovanje.
2. Ker je za zdravljenje leve in desne stegnenice na voljo le en univerzalni žebelj, je treba pri pritrjevanju žeblja na radiolucentni ročaj prek zaporne palice paziti na orientacijo.
3. Ne glede na način uporabe je potrebno najprej opraviti proksimalno zaklepanje.
4. Uporaba rekonstrukcije: prvo vodilno žico za proksimalno zaklepanje je potrebno vstaviti skozi najbolj distalno luknjo za vijak v glavo stegnenice, do 1cm od sklepne površine. Od kalkarja mora biti oddaljena 2 do 3mm, na sredini glavice pri stranskem pogledu.
5. Vijake Recon vstavite z dolgim vijačnim ključem in T-ročajem.

Univerzalni sistem Orthofix Centronail za učvrstitev zlomov stegnenice s titanovimi žeblji

Nadkondilarni žeblji so kratki (130 ali 150mm) ali dolgi (175-375mm). Obe vrsti sta svetlo sive barve. Žebelj premera 9mm je trden, žeblji premera 10, 11 in 12mm pa so kanilirani. Distalno lahko vse žeblje zaklenete s 4.8mm kondilarnimi ali standardnimi zaklepnimi vijaki, skupaj torej s štirimi vijaki. V bližini lahko žeblje zaklenete s 4.8mm standardnimi ali revizijskimi zaklepnimi vijaki. Fizično je sicer možno vstaviti tudi druge vrste vijakov, vendar Orthofix močno odsvetuje njihovo uporabo.

1. Pomembno je, da izberete čim večji premer žeblja in ga po potrebi razširite, da vstavite večji žebelj.
2. Proksimalno zaklepanje: Preden nadaljujete s proksimalnim zaklepanjem, je treba žebelj stabilizirati v sagitalni ravnini s stabilizacijsko palico. Pri kratkih žebljih ni potrebna sprednja stabilizacija; vijake lahko vstavite neposredno skozi distalno roko SC.
3. Proksimalno zaklepanje dolgih žebljev: dolgi 11- in 12-mm žeblji ter 175-mm dolgi 9-mm žeblji in 175-225-mm dolgi 10-mm žeblji ponujajo dodatno tretjo možnost zaklepanja z zamenjavo stabilizacijskega droga z revizijskim zaklepnim vijakom. V tem položaju ne smete uporabljati standardnega zapornega vijaka.
4. Najprej je treba opraviti distalno zaklepanje.
5. Distalni konec žeblja mora biti vedno precej pod distalno površino stegnenice.
6. Suprakondilarni žeblji ne smejo segati proksimalno do manjšega trohanterja.

7. Dve najbolj proksimalni luknji za vijake v distalnem delu morata biti vedno zapolnjeni s standardnimi ali kondilarnimi zapornimi vijaki. Če je potrebna dodatna zapora, lahko v bolj oddaljene luknje vstavite zaporne vijake.
8. Posebni nasveti glede nošenja telesne teže: prvih 8 tednov naj bo nošenje telesne teže delno. Nato se lahko postopoma povečuje, odvisno od stabilnosti zloma in velikosti vstavljenega vsadka. Polna obremenitev naj ne bi bila dovoljena, dokler se ne vzpostavi dobro gibanje kolena, razen če se pokaže tvorba kalusa.

Sistem Orthofix Centronail za učvrstitev zlomov golenice s titanovimi žeblji

Golenični žeblji so lahko polni (premer 8mm ali 4.0mm) ali votli (premer 9mm, 10mm ali 11mm, 4.8 zaklepni vijaki distalno). Proksimalno so vsi žeblji zaklenjeni z dvema 4,8-mm delno navojnima vijakoma, vstavljenima v najbolj distalne luknje. Če je potrebna dodatna zapora proksimalno, uporabite 4.8mm vijake s polnim navojem. Fizično je sicer možno vstaviti tudi druge vrste vijakov, vendar Orthofix močno odsvetuje njihovo uporabo.

1. Najprej je treba opraviti distalno zaklepanje; stabilizacijsko palico je treba vstaviti skozi najbolj proksimalno luknjo v distalnem adapterju.
2. Pri vseh žebljih je treba v medialni ravnini vedno vstaviti dva distalna zaklepna vijaka. Po potrebi lahko vstavite tretji vijak v smeri AP z uporabo distalne luknje v distalnem adapterju.
3. Paziti je treba, da so na voljo zaporni vijaki pravilnega premera za velikost uporabljenega žeblja.
4. Vse žeblje lahko zaklenemo z dodatnim četrtim distalnim vijakom v smeri AP, pri čemer stabilizacijsko palico nadomestimo z revizijskim zaklepnim vijakom. V 8-mm tibialni žebelj se vstavi 4,0-mm revizijski vijak. V tem položaju ne smete uporabljati standardnega zapornega vijaka!
5. Dve najbolj distalni od proksimalnih lukenj za vijake morata biti vedno zapolnjeni s standardnimi zapornimi vijaki. Če je potrebno dodatno zaklepanje, je treba v bolj oddaljene luknje vstaviti vijake s polnim navojem.

MOŽNI NEŽELENI UČINKI

1. Rahljanje, ukrivljanje ali zlom vstavljenih delov.
2. Izguba anatomskega položaja z napačnim zraščanjem.
3. Nastajanje brazgotin, ki lahko povzročijo bolečino in/ali nevrološko ogrozijo okoliške živce.
4. Notranja tveganja, povezana z anestezijo in operacijo. Krvavitev, hematom, serom, embolija, edem, kap, prekomerna krvavitev, vnetje ven, nekroza ran ali kosti, infekcija ran ali poškodba krvnih žil ali živcev.
5. Nezaraščanje ali zapoznelo zaraščanje, ki lahko povzročita zlom vsadka.
6. Občutljivost na kovine ali alergična reakcija na tujek.
7. Bolečina, nelagodje, ali neobičajni občutki zaradi prisotnosti naprave.

POMEMBNO

Kirurški posegi se ne končajo vedno uspešno. Zaradi nepravilne uporabe, zdravstvenih razlogov ali okvare pripomočka lahko pride do dodatnih zapletov, zaradi katerih je potrebno medicinski pripomoček operativno odstraniti ali zamenjajte napravo za notranjo fiksacijo.

Predoperativni in operativni postopki, vključno s tehničnim znanjem kirurga in pravilno izbiro in namestitvijo pripomočka, so pomembni dejavniki za uspešno uporabo pripomočkov s strani kirurga.

Pravilna izbira pacienta, njegove sposobnosti spoštovanja navodil zdravnika in spremljanje predpisanega režima zdravljenja bo imelo pomemben vpliv na rezultate. Pomembno je opraviti presejalni test bolnikov ter izbrati zdravljenje, ki je v skladu s fizičnimi in/ali duševnimi sposobnostmi bolnikov in njihovimi omejitvami. Če kandidat za kirurški poseg kaže kakršnekoli kontraindikacije ali pa je predisponiran za kakršnekoli kontraindikacije, sistema titanovih žebljev Orthofix NE UPORABLJAJTE.

MATERIALI

Sistem titanovih Žebljev Orthofix je izdelan iz titanovih delov, ki so primerni za vsajanje, medtem, ko so instrumenti narejeni iz nerjavečega jekla in zmesi aluminija. Deli instrumentov, ki pridejo v stik z bolnikom, so izdelani iz kirurškega nerjavnega jekla.

STERILNOST

Vsi deli sistema titanovih žebljev Orthofix, ki so namenjeni za vsajanje, so ob dobavi STERILNI. Instrumenti so dostavljeni NESTERILNI in jih je potrebno pred uporabo očistiti in sterilizirati, pri čemer je potrebno upoštevati priporočene postopke. Prosimo, da preberete etiketo na izdelku, da se prepričate o sterilnosti posameznega pripomočka.

NAVODILA ZA OBDELAVO IN PONOVNO OBDELAVO

Ta navodila za ponovno obdelavo so pripravljena skladno s standardom ISO 17664 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 ustreznimi specifikacijami. Da ugotovite, ali gre za enkratno ali večkratno uporabo in/ali sta potrebna čiščenje in ponovna sterilizacija, glejte oznako na pripomočku.
- Osebje, ki dela z onesnaženimi medicinskimi pripomočki, mora upoštevati varnostne ukrepe skladno s postopki zdravstvene ustanove.
- Priporočamo uporabo čistilnih in razkužilnih raztopin s pH-vrednostjo 7-10.5. Čistilne in dezinfekcijske raztopine z višjim pH se morajo uporabiti v skladu z zahtevami glede združljivosti materiala, ki so navedene na tehničnem listu raztopine.
- PREPOVEDANA JE UPORABA detergentov in dezinfekcijskih sredstev, ki vsebujejo fluorid, klorid, bromid, jodid ali hidroksilne ione.
- Preprečevati je treba stik s slanimi raztopinami.
- Kompleksne pripomočke, kot so tisti s tečaji, lumni ali matiranimi površinami, je treba pred samodejnim čiščenjem temeljito ročno očistiti, da bi odstranili nečistoče, ki so se nakopičile v zarezah. Če morate pri predhodnem čiščenju naprave biti posebej pazljivi, boste na spletnem mestu Orthofix našli poseben IFU, ki je dostopen s pomočjo podatkovne matrice, ki je navedena na oznaki izdelka.
- NE uporabljajte kovinskih krtač ali jeklene volne.

Omejitve glede ponovne obdelave

- Večkratna ponovna obdelava ima minimalen učinek na naprave, za katere je ponovna obdelava dovoljena.
- Življenjska doba se običajno določi z obrabo ali poškodbo zaradi uporabe.
- Izdelkov, označenih za enkratno uporabo, NE SMETE ponovno uporabiti ne glede na ponovno obdelavo v klinični postavitvi.

TRENUTEK UPORABE

Ponovno obdelajte medicinske pripomočke za večkratno uporabo takoj, ko je to smiselno, da preprečite zasušitev umazanije in ostankov. Za optimalne rezultate morate instrumente očistiti v 30 minutah uporabe. NE UPORABLJAJTE fiksirnega detergenta ali vroče vode, saj bi to lahko povzročilo strjevanje ostankov.

SHRANJEVANJE IN PREVOZ

Kontaminirane instrumente pokrijte, da je tveganje navzkrižne okužbe čim manjše. Vse uporabljene kirurške instrumente štejemo za kontaminirane. Pri ravnanju s kontaminiranimi in biološko nevarnimi materiali upoštevajte bolnišnične predpise. Ravnanje z uporabljenimi instrumenti ter njihovo zbiranje in prevoz morajo biti strogo nadzorovani, da so morebitna tveganja za pacienta, osebje in vsa območja zdravstvene ustanove čim manjša.

PRIPRAVA NA ČIŠČENJE

Če pozneje takoj sledita ročno čiščenje in razkuževanje, smete 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 kanilah uporabite brizgo.
11. Element odstranite iz vode za izpiranje in ga odcedite.
12. Z vpojno krpo brez kosmov ga previdno ročno osušite.

ČIŠČENJE

Splošna obravnava

Družba Orthofix navaja dva načina čiščenja: ročnega in samodejnega. Kadar je primerno, se mora faza čiščenja začeti takoj po fazi predhodnega čiščenja, da preprečite zasušitev umazanije.
Postopek samodejnega čiščenja je bolj ponovljiv in zato bolj zanesljiv, osebje pa je manj izpostavljeno kontaminiranim pripomočkom in uporabljenim čistilnim sredstvom. Osebje naj skladno s postopkom zdravstvene ustanove nosi zaščitno opremo in upošteva varnostne previdnostne ukrepe. Osebje naj za pravilno rokovanje z izdelkom in njegovo uporabo zlasti upošteva navodila, ki jih poda proizvajalec čistilnega sredstva. Upoštevajte vsa navodila o času potopitve pripomočka v čistilno/dezinfekcijsko sredstvo in koncentraciji tega sredstva, ki jih poda proizvajalec detergenta. Natančno je potrebno preveriti kakovost vode, uporabljene za redčenje 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 ustrezno raztopino. Orthofix priporoča uporabo detergenta na osnovi detergenta, ki vsebuje <5% anionskih površinsko aktivnih snovi in neionskih površinsko aktivnih snovi in encime, ki je pripravljen z deionizirano vodo, 10 minut pri 55°C;
   c. Nevtralizacija z raztopino bazičnega sredstva za nevtralizacijo. Orthofix priporoča uporabo raztopine detergenta na osnovi citronske kisline, koncentracija 0.1%, za 6 minut;
   d. 3-minutno končno izpiranje z deionizirano vodo;
   e. 5-minutno toplotno razkuževanje pri vsaj 90°C ali 194°F (pri največ 95°C ali 203°F ali, dokler se ne doseže A0 = 3000). Voda, ki se uporablja za toplotno razkuževanje, mora biti prečiščena;
   f. Sušenje pri 110°C za 40 minut. Kadar ima instrument kanilo, je treba za sušenje notranjega dela uporabiti injektor;

   Uporabnik mora preveriti in validirati primernost ostalih raztopin, koncentracij, časovnih razponov in temperatur ter se upoštevati tehnične specifikacije proizvajalca čistila.
10. Izberite in zaženite cikel glede na priporočila proizvajalca naprave za čiščenje.
11. Ob koncu cikla poskrbite, da bodo dosežene vse stopnje in parametri.
12. Ko naprava za razkuževanje pri napravi za čiščenje dokonča cikel, iz nje vzemite vse pripomočke, pri čemer nosite zaščitno opremo.
13. Po potrebi odcedite odvečno vodo in osušite z vpojno krpo brez kosmov.
14. Pri vsakem pripomočki vizualno preglejte, ali je ostalo še kaj nečistoč in ali je suh. Če so ostale nečistoče, ponovite zgoraj opisani postopek čiščenja.

VZDRŽEVANJE, PREGLED IN PREIZKUŠANJE DELOVANJA

Naslednje smernice je treba uporabiti pri vseh instrumentih Orthofix, ki so označeni za večkratno uporabo.
Vsa spodaj opisana preverjanja in pregledovanja zajemajo tudi vmesnike za druge instrumente in sestavne dele.
Do spodaj navedenih okvar lahko pride zaradi konca življenjske dobe izdelka, nepravilne uporabe ali nepravilnega vzdrževanja.
Družba Orthofix pri medicinskih pripomočkih za večkratno uporabo običajno ne navaja največjega števila uporab. Življenjska doba teh pripomočkov je odvisna od mnogih dejavnikov, vključno z načinom in trajanjem vsake uporabe ter ravnanjem med uporabo. Najboljša načina za določanje konca dobe, v kateri je medicinski pripomoček mogoče servisirati, sta natančno pregledovanje in preizkus delovanja pripomočka pred uporabo. Pri sterilnih pripomočkih pa je konec življenjske dobe opredeljen, potrjen in določen z datumom uporabe.
Za vse izdelke družbe Orthofix veljajo naslednja splošna pravila:

- Vse instrumente in sestavne dele pripomočka je treba vizualno pregledati pod dobro svetlobo ter preveriti, ali so čisti. Če določeni predeli niso jasno vidni, za odkrivanje prisotnosti organskih ostankov uporabite 3-odstotno raztopino vodikovega peroksida. Če je prisotna kri, boste opazili mehurčke. Po pregledu je treba napravo sprati in izprazniti v skladu z zgornjim navodilom.
- Če vizualni pregled pokaže, da pripomoček ni bil pravilno očiščen, ponovite korake čiščenja in razkuževanja ali pa pripomoček zavrzite.
- Vse instrumente in sestavne dele izdelka je treba vizualno pregledati ter preveriti, ali so brez znakov poškodb, ki bi lahko povzročile okvaro med uporabo (kot so razpoke ali poškodbe površine). Pred steriliziranjem je treba preveriti njihovo delovanje. Če ocenite, da je sestavni del ali instrument okvarjen, poškodovan ali vprašljiv, GA NE SMETE UPORABITI.
- NE UPORABLJAJTE izdelkov, katerih oznaka izdelka, UDI in številka serije hitro bledijo, kar onemogoča jasno identifikacijo in sledenje.
- Preverite ostrino rezalnih instrumentov.
- Če so instrumenti del sklopa, preverite delovanje vseh povezanih sestavnih delov.
- Tečaje in gibljive dele pred sterilizacijo namažite z oljem, ki ne ovira parne sterilizacije, skladno z navodili proizvajalca. Ne uporabljajte silikonskih maziv ali mineralnega olja. Orthofix priporoča uporabo visoko prečiščenega belega olja, sestavljenega iz tekočega parafina, razreda, ki se lahko uporablja v živilski in farmacevtski industriji.

Za preprečevanje poškodb, povezanih z nepravilno uporabo, družba Orthofix kot splošni preventivni ukrep priporoča upoštevanje navodil za operativno tehniko.
Za nekatere kode izdelkov so morda na voljo posebna navodila. Ta navodila so povezana s kodo izdelka in so na voljo na zadevnem spletnem mestu Orthofix.
Poleg tega je za preprečevanje poškodb, povezanih z nepravilnim ravnanjem, pomembno upoštevati postopek čiščenja, ki ga predlaga družba Orthofix.

EMBALAŽA

Za preprečevanje kontaminacije po sterilizaciji družba Orthofix priporoča uporabo enega od naslednjih sistemov embalaže:

a. Ovoj, skladen s standardom EN ISO 11607, primeren za sterilizacijo s paro in za zaščito instrumentov ali pladnjev, ki jih instrumenti vsebujejo, pred mehanskimi poškodbami. Podjetje Orthofix priporoča uporabo dvojnega ovoja, sestavljenega iz treh laminatnih netkanih tkanin, izdelanih iz vpredenega polipropilena in polipropilena pridobljenega s talilno-pihalnim postopkom (SMS). Ovoj mora biti dovolj trden, da so v njem lahko pripomočki, ki tehtajo do 10kg. V ZDA mora biti uporabljen sterilizacijski ovoj, ki ga je odobrila agencija FDA, obvezna pa je tudi skladnost s standardom ANSI/AAMI ST79. V Evropi je mogoče uporabiti sterilizacijski ovoj, skladen s standardom EN 868-2. Zavijte ovoj, da ustvarite sterilni pregradni sistem po postopku, potrjenem v skladu z ISO 11607-2.
b. Neupogljivi sterilizacijski vsebniki (kot so neupogljivi sterilizacijski vsebniki serije Aesculap JK). V Evropi je mogoče uporabiti vsebnik, skladen s standardom EN 868-8. V sterilizacijski vsebnik ne dodajajte dodatnih sistemov ali instrumentov.

Vse druge sterilne pregradne embalaže, ki jih ni potrdila družba Orthofix, mora potrditi posamezna zdravstvena ustanova v skladu z navodili proizvajalca. Če se oprema in procesi razlikujejo od tistih, ki jih je potrdila družba Orthofix, mora zdravstvena ustanova potrditi, da je mogoče sterilnost doseči s parametri, ki jih je potrdila družba Orthofix. Na sterilizacijski pladenj ne dodajajte dodatnih sistemov ali instrumentov. Ne spreglejte, da sterilnosti ni mogoče zagotoviti, če je sterilizacijski pladenj preobremenjen. Skupna teža ovitega pladnja z instrumentom ne sme presegati 10kg.

STERILIZACIJA

Priporočljiva je sterilizacija s paro v skladu s standardoma EN ISO 17665 in ANSI/AMMI ST79. Sterilizacija s plinsko plazmo, suho toploto ali etilenoksidom NI DOVOLJENA, saj ni bila preizkušena za izdelke Orthofix.

Uporabite validiran parni sterilizator, ki je ustrezno vzdrževan in umerjen. Za učinkovito sterilizacijo mora biti kakovost pare primerna za postopek. Ne presezite temperature 140°C (284°F). Med sterilizacijo ne nalagajte pladnjev. Za steriliziranje uporabite parni avtoklav in frakcijski predvakuumski ali gravitacijski cikel v skladu s spodnjo tabelo:

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

Ortofix priporoča, da za sterilizacijo s paro vedno uporabljate predvakuumski cikel. Gravitacijski cikel je potrjen le za ovoje, vendar je predlagan le, če druge možnosti niso na voljo. Gravitacijski cikel ni potrjen za sterilizacijo v neupogljivih vsebnikih.

SHRANJEVANJE

Sterilizirani instrument hranite v sterilizirani ovojnini v suhem in čistem okolju pri sobni temperaturi.

IZJAVA O OMEJITVI ODGOVORNOSTI

Zgoraj navedena navodila je družba Orthofix srl potrdila kot resničen opis (1) obdelave naprave za enkratno uporabo in naprave za večkratno uporabo za prvo klinično uporabo in (2) obdelave naprave za večkratno uporabo za njeno ponovno uporabo. Uslužbenec, odgovoren za ponovno obdelavo, mora zagotoviti, da dejanska ponovna obdelava z uporabo opreme, materialov in osebja v ustanovi, ki izvaja ponovno obdelavo, doseže želeni rezultat. To običajno zahteva preverjanje in redno spremljanje postopka. Postopke čiščenja, dezinfekcije in sterilizacije je treba ustrezno zabeležiti. Treba je ustrezno oceniti in zabeležiti vsako odstopanje uslužbenca, odgovornega za ponovno obdelavo, od predpisanih navodil glede vpliva na učinkovitost in morebitne neželene posledice.

INFORMACIJE O ČISTILNEM SREDSTVU

Družba Orthofix je pri validaciji teh priporočil za obdelavo uporabila naslednja čistilna sredstva.
Ta čistilna sredstva niso navedena kot prednostna glede na druga razpoložljiva čistilna sredstva, ki bi lahko zagotovila zadovoljive rezultate:

- Za ročno predčiščenje: Neodisher Medizym
  koncentracija 2%
- Za ročno čiščenje: Neodisher Mediclean
  koncentracija 2%
- Samodejno čiščenje: Neodisher Mediclean
  koncentracija 0.5%

INFORMACIJE

Za nadaljnje informacije kontaktirajte vašega krajevnega zastopnika ali pa pokličite 800.266.3349 (v ZDA) ali +39 0456719000 (Mednarodna služba za stranke, izven ZDA).

POZOR: V skladu z zveznimi zakoni ZDA je prodaja tega pripomočka dovoljena samo zdravnikom ali po njihovem naročilu.

STIK S PROIZVAJALCEM

Za več podrobnosti in naročanje se obrnite na svojega lokalnega prodajnega zastopnika podjetja Orthofix.

Vse pripomočke za notranjo in zunanjo fiksacijo Orthofix je potrebno obvezno uporabljati z ustreznimi Orthofixovimi vsadki, sestavnimi deli in dodatki. Njihovo uporabo je potrebno opraviti izključno s pomočjo posebnih Orthofixovih instrumentov, pri čemer moramo obvezno upoštevati kirurške tehnike, ki jih je predpisal proizvajalec v priročniku z opisom operacijskih tehnik.

Simbol	Opis	
	Preberite navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo	Pozor: Preberite varnostne napotke v navodilih za uporabo
	Enkratna uporaba. Ne ponovno uporabljati	Obvestilo podjetja Orthofix: po uporabi (zdravljenju) na pacientu, ga ustrezno zavrzite
	STERILNO. Sterilizirano z obsevanjem	
	NESTERILNO	
	Kataloška številka	Koda serije
	Rok uporabnosti (leto-mesec-dan)	
	Oznaka CE skladno z veljavnimi evropskimi direktivami/standardi	
	Datum proizvodnje	Izdelovalec
	Ne uporabljate, če je ovojnica odprta ali poškodovana	
Rx Only	Pozor: V skladu z zveznimi zakoni ZDA je prodaja tega pripomočka dovoljena samo zdravnikom ali po njihovem naročilu	

CE 0123

사용 지침은 변경될 수 있습니다. 최신 버전의 사용 지침은 온라인으로 제공됩니다.

중요 정보 - 사용 전 필독 요망

재사용 가능한 의료 기기에 대한 지침서 PQRMD도 참조하십시오

ORTHOFIX® 티타늄 골수정 기구

ORTHOFIX®
Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy
전화 0039 (0) 45 6719000 - 팩스 0039 (0) 45 6719380

사용 지침
Orthofix 티타늄 골수정 기구 내 각 네일은 외상 또는 질병(골단이 닫힌 경우)으로 인해 발생하는 다양한 유형의 골절 또는 기형의 정렬, 안정화, 고정을 위해 특정 장골(상완골, 대퇴골 및 경골)의 골수 공간에 삽입하기 위한 것입니다.
구체적으로, 외상성 골절, 재골절, 불유합, 재건, 부정유합, 부정정렬, 병적 골절, 임박 병적 골절 등이 있습니다.

설명
Orthofix 티타늄 골수정 기구는 대퇴골, 경골, 상관골용 골수정 임플란트와 각각의 엔드 캡, 잠금 나사, 와셔 및 너트로 구성되어 있습니다.
이러한 임플란트는 건강한 정상 뼈를 대체하기 위한 것이 아닙니다. 임플란트의 수명은 체중 부하 및 활동 수준으로 인해 발생하는 하중에 따라 결정됩니다. 환자는 실제 체중 부하가 없어도 임플란트에 대한 부하가 발생할 수 있음을 알아야 합니다. 뼈가 단단히 결합되어 있지 않으면 팔다리만의 무게, 팔다리의 움직임과 관련된 근력 또는 상대적으로 작아 보이는 강도라도 압박이 반복될 경우, 임플란트가 손상될 수 있습니다. 그러므로 환자는 수술 후 의사의 지시를 따라야 합니다.

이 제품은 전문가만 사용할 수 있습니다. 이 제품의 사용을 관리하는 외과 의사는 정형외과적 고정 절차를 완전히 이해하고 제품 사용법에 관해 충분한 교육을 받아야 합니다. 의사는 수술 전에 장치 및 기구의 적용과 분리를 비롯한 작동법과 수술 절차를 숙지해야 합니다. 요청 시 자세한 수술 기법 안내서를 제공합니다. Orthofix 또는 각 지역의 판매처에 문의하십시오.

금기 사항
Orthofix 티타늄 골수정 기구는 지정된 용도 이외로 사용하거나 판매할 수 없습니다. 다음과 같은 상황에서는 골수내 네일링 임플란트의 사용이 금지됩니다.
1. 수술 부위가 감염되었거나 감염 가능성이 잠복되어 있는 경우
2. 혈액 공급 장애, 폐기능 부전(ARDS, 지방색전증) 등 일반 의학적 상태
3. 환자가 수술 후 처치를 따를 수 없거나 꺼리는 경우
4. 비만 환자의 경우
5. 의심되거나 기록된 금속 알레르기 또는 내성

일반 경고
1) 수술에 필요한 모든 구성품을 수술실에 준비해 두십시오.
2) 임플란트, 네일 엔드 캡, 잠금 나사, 와셔, 너트, 기구의 특정 부품(라벨에 표시) 등은 일회용이며 재사용할 수 없습니다. 임플란트가 체액에 닿은 경우 사용된 것으로 간주해야 합니다.
3) 흡연, 만성적 스테로이드의 사용 및 기타 항염증제 사용은 뼈 치료에 영향을 주는 것으로 나타났으며 골절 치료 과정에서 뼈 복원에 부정적인 영향을 줄 수 있습니다.
4) 이 장치는 경추, 흉추, 요추의 후궁(뿌리)에 나사로 부착 또는 고정하는 방식으로 사용하도록 승인되지 않았습니다.
5) Orthofix 티타늄 네일링 시스템을 미성숙한 골격에 사용해서는 안 됩니다(근위부 대퇴골 성장판이 아직 열려 있는 경우 대퇴골두의 무혈관 괴사의 위험이 높아집니다.)

일반 주의 사항
1. 임플란트는 티타늄 합금으로 제작되었습니다. 다른 금속으로 제작된 임플란트를 사용할 경우 전해질 반응이 일어날 수 있으므로 사용하지 마십시오.
2. 별도로 명시되지 않은 경우 다른 제조업체의 제품과 함께 Orthofix 골수정 시스템의 구성품을 사용하지 마십시오.
3. 구성품의 취급 및 보관에 주의해야 합니다. 임플란트가 긁히거나 상처가 나거나 손상될 경우 구성품의 기능성이 감소될 수 있으므로 주의해야 합니다. 임플란트를 구부리거나 윤곽을 변형하지 않아야 합니다.
4. 모든 구성품은 사용하기 전에 주의 깊게 검사해야 합니다. 포장이 손상되지 않은 경우에만 제품의 무결성, 무균성(무균 제품의 경우) 및 성능이 보장됩니다. 포장이 파손된 경우, 구성품에 결함이 있거나 손상된 것으로 생각되는 경우 또는 의심스러운 경우에는 사용하지 마십시오.

5. 임플란트 시술 전에 모든 시스템 조립품을 확인하는 것이 좋습니다.
6. 임플란트 모델과 사이즈를 올바르게 선택하는 것이 매우 중요합니다. 불안정하거나 심각한 복잡골절 또는 골간단부의 골절은 적절한 안정화를 위해 더 크고 긴 네일이 필요할 수 있습니다. 환자에게 적합한 종류와 크기를 선택해야 합니다. 가장 큰 구성품을 사용하지 못하거나 잘못 배치한 경우 장치나 뼈 또는 두 가지 모두가 느슨해지거나 구부려지거나 금이 가거나 부러질 수 있습니다.
7. 모든 구성품을 제대로 부착하여 모든 위치 표시가 정확히 일치하고 단단히 고정되도록 해야 합니다. 수술 과정 중에 기구 사이의 필수 접합부가 단단히 고정되어 있는지 확인해야 합니다.
8. 타게팅 장치: 안정화 로드의 앞쪽 구멍이 뼈의 중앙, 네일 위에 나도록 하는 것이 매우 중요합니다. 궁금한 사항이 있을 경우, 구멍을 내기 전에 X 레이로 위치를 확인해야 합니다. 다른 타게팅 장치와 마찬가지로 성공 여부는 여러 요인에 따라 달라지며 항상 성공을 보장할 수 없습니다. 프리핸드 기법을 대안으로 사용할 수 있습니다.
9. 잠금 나사의 길이는 해당 K-와이어 가이드의 K-와이어를 사용하거나 해당 드릴 가이드의 드릴 비트와 드릴 스탑을 사용하여 결정하고 시스템과 함께 제공된 올바른 눈금을 사용하여 K-와이어 가이드에서 돌출된 K-와이어나 드릴 가이드의 드릴 스탑에서 돌출된 드릴 비트의 양을 측정하여 결정해야 합니다.
10. 잠금 나사를 삽입할 때는 관절 면을 관통하지 않도록 주의해야 합니다.
11. 나사가 제대로 고정되지 못하여 임플란트 또는 고정이 안 될 수 있으므로, 고정 나사를 골절선에 가깝게 삽입하지 않도록 주의해야 합니다. 말단 원위 골절에서 원위 고정 나사 중 보다 근위부에 있는 나사가 골절선에 최소 1cm 떨어져 있어야 합니다. 골절선을 가로지르도록 설계된 재건, 관절융기 나사 등은 예외입니다.
12. 잠금 나사와 골절 사이 또는 골절 부위에 비어 있는 잠금 구멍이 있어서는 안 됩니다. 올바른 직경, 길이 및 유형의 잠금 나사를 사용하도록 주의해야 합니다.
13. 관절융기 잠금 나사는 관절융기 너트 및 와셔와 함께 사용해야 하며 과도하게 조이지 않도록 해야 합니다. 네일을 삽입하기 전에 주의해서 골절을 정복하고 유지하고, 올바른 길이의 고정 나사를 선택하도록 주의해야 합니다. 와셔는 굽어진 면이 바깥을 향하도록 하여 삽입해야 합니다.
14. 시술 시 어느 시점에서든지 골절 신연은 피해야 하며, 절대로 골절이 신연 상태로 고정되어서는 안 됩니다. 이는 지연유합 및/또는 구획증후군을 초래할 수 있습니다.
15. 네일은 네일의 직경, 환자, 골절 유형, 뼈 직경과 품질 등에 따라 구멍을 넓히거나 넓히지 않고 삽입할 수 있습니다. 이 사항은 수술 집도의가 결정합니다.
16. 네일을 망치로 두드리는 작업은 잠금 로드 또는 특별히 설계된 삽입 도구를 통해서만 실시할 수 있습니다. 알루미늄 기구는 두드리면 손상될 수 있으므로 두드리지 마십시오. 두드리기 작업은 항상 부드럽게 수행하십시오. 세게 두드릴 필요가 없습니다. 임플란트 과정을 다음 단계로 진행하지 않는 한 의사가 두드리기 작업을 계속할 필요는 없지만 상황을 검토하여 더 가공할 필요가 있는지 고려해야 합니다. 불가능한 경우 더 작은 임플란트를 사용하십시오.
17. 캐뉼러된 드릴 비트는 사용하기 전에 검사하여 루멘에 장애물이 없는지 확인해야 합니다. 올바른 크기의 K-와이어를 넣어 각 K-와이어를 사용하기 전후에 K-와이어가 쉽게 움직이는지 확인해야 합니다.
18. 캐뉼러된 기구 또는 임플란트를 가이드하는 데 사용되는 모든 와이어는 한 명의 환자에게만 사용할 것을 권장합니다. 사용하기 전에 확인하고 긁히거나 구부러진 경우 폐기해야 합니다.
19. 와이어를 통해 기구나 임플란트를 삽입하는 동안 목표 수준 이상으로 와이어가 삽입되지 않도록 형광 투시법을 사용하여 와이어 끝 부분을 확인해야 합니다. 이 사항은 위험 가능성이 있는 위치(예: 골반)에 와이어를 삽입할 경우 특히 중요합니다. 외과의는 와이어 위 또는 기구나 임플란트 내부에 축적된 뼈나 기타 잔류물이 있는지 확인해야 합니다. 이러한 축적물로 인해 기구나 임플란트가 와이어에 결합하여 앞으로 밀릴 수 있습니다.
20. 관절의 손상을 방지하려면 엔드 캡의 길이를 신중하게 선택해야 합니다.
21. 모든 과정을 끝낸 후에는 영상 증배관을 사용하여 골절 정복 및 모든 임플란트의 위치가 올바른지 확인해야 합니다.
22. 체중 부하에 관한 일반적인 주의 사항(별도로 명시되지 않은 경우): 가교 가골의 방사능 흔적이 있는 경우 전체 체중 부하를 시작할 수 있습니다. 뼈의 두 부분이 완전한 형태로 잘 맞물려 있어 부하가 골고루 분산될 것으로 예상되는 경우 적절한 조기 체중 부하를 실시하는 것이 좋습니다. 뼈가 세분되거나 소실되어 가골이 형성될 때까지 부하를 분산할 수 없는 경우 체중 부하를 초기에 부분적으로만 실시해야 합니다. 정확한 부하는 삽입한 임플란트의 크기와 환자의 키에 따라 달라집니다. 엉덩이와 무릎의 운동은 항상 통증 한계 범위 내에서 실시해야 합니다. 하지만 환자의 상태에 따라 가능한 한 조기에 운동을 하고 완전한 체중 부하를 실시하여 최상의 임상적 결과를 얻을 수 있습니다.
23. 모든 환자의 치료 과정을 주의 깊게 모니터링해야 합니다. 가골이 천천히 형성되는 경우, 임플란트의 역동화, 골이식, 임플란트 이식 등과 같은 가골 형성을 촉진하기 위한 다른 방법을 사용해야 합니다.
24. 고정 및 제거 시 연조직 축출기, 유연 확공 세트, 캐뉼러형 드릴 등과 같은 추가 장비가 필요할 수 있습니다.
25. 환자에게 부작용이나 예상하지 못한 결과는 모두 담당 외과 의사에게 알려야 한다는 점을 주지시켜야 합니다.
26. 임플란트 제거 가능 여부에 대한 최종 결정은 외과의가 내려야 합니다. 일반적으로 뼈 치료 1년 후 필요한 경우 골수내 장치는 제거됩니다. 임플란트 제거 후에는 재골절을 방지하기 위하여 충분한 수술 후 관리를 취해야 합니다.

특별 추가 예방조치

Orthofix Centronail 티타늄 상완골 골수정 기구

이 네일은 상완골 아래 및 끝부분 골절(근단 짧은 상완골 네일)에 사용하도록 개발되어 골간(근단 긴 상완골 네일)과 상완골 몸통 골절(골간 상완골 네일) 등을 확장할 수 있습니다. 모든 네일은 캐뉼러되었으며 길이와 직경이 다양합니다(한 가지의 길이와 직경으로 제공되는 근단 짧은 상완골 네일은 예외). 이 네일의 색상은 금색입니다. 근단 짧은 및 긴 상완골 네일은 앞쪽으로 삽입되며 골간 상완골 네일은 앞쪽 또는 뒤쪽으로 삽입할 수 있습니다.

1. 잠그는 동안 겨드랑 신경 기부와 상완근의 요골신경 원단에 특별한 주의를 기울여야 합니다.
2. 앞쪽 삽입 시 회전근개는 수술하는 동안 보호되어야 합니다.
3. 근단 스레드 잠금 나사는 상완 골두에만 삽입되어야 합니다.
4. 수술 후 치료: 팔은 부드러운 붕대로 6일 동안 감아야 하며 그 후 수동적 물리치료를 시작해야 합니다. 능동 및 수동적 동작은 환자와 골절 유형에 따라 2주 후에 점차적으로 시작합니다.

Orthofix Centronail 티타늄 유니버셜 대퇴골 골수정 기구
유니버셜 대퇴골 네일은 빨간색이며 고형(직경 9mm) 또는 캐뉼러형(직경 10, 11, 12mm)으로 만들어졌으며 골절 유형에 따라 앞쪽 및 뒤쪽으로 삽입되도록 설계되었습니다. 앞쪽 삽입 시 모든 네일은 6.5mm Recon/Oblique 나사 또는 4.8mm 표준 잠금 나사 근단 및 4.8 표준 및 수정 잠금 나사 원단으로 잠가야 합니다. 뒤쪽 삽입 시 모든 네일은 4.8mm 표준 잠금 나사 근단, 4.8 표준 또는 관절융기 잠금 나사 원단으로 잠가야 합니다.
물리적으로 다른 유형의 나사도 삽입할 수 있지만 가급적 사용하지 않는 것이 좋습니다.
1. 구멍을 넓힐 경우, 선택한 네일보다 2.5mm 크게 넓힙니다.
2. 왼쪽 및 오른쪽 대퇴골을 치료하는 유니버셜 네일은 한 가지뿐이므로 잠금 로드를 통해 네일을 Radiolucent Handle에 연결할 때 주의를 기울여야 합니다.
3. 용도에 관계없이 근단 잠금을 먼저 실시해야 합니다.
4. 근단 잠금을 위한 첫 번째 가이드 와이어는 대퇴부 헤드의 관절 표면에서 최고 1cm 떨어진 가장 먼 네일 구멍을 통해 삽입해야 합니다. 측면상의 헤드 중앙에 있는 돌기에서 2~3mm의 거리이어야 합니다.
5. Recon 나사는 긴 나사 렌치와 T-핸들을 사용하여 삽입해야 합니다.

Orthofix Centronail 티타늄 관절융기위 골수정 기구
관절융기위 네일은 짧은 것(130 또는 150mm) 또는 긴 것(175~375mm)이 있으며 두 종류 모두 밝은 회색입니다. 9mm 직경의 네일은 고형이며 10, 11, 12mm 네일은 캐뉼러된 것입니다. 총 4개 모든 네일은 4.8mm 관절융기 또는 표준 잠금 나사로 원단으로 잠글 수 있습니다. 근단으로 잠글 경우 네일은 4.8mm 표준 또는 수정 잠금 나사를 사용할 수 있습니다. 물리적으로 다른 유형의 나사도 삽입할 수 있지만 가급적 사용하지 않는 것이 좋습니다.
1. 나사의 가장 굵은 직경을 선택하는 것이 중요하며 큰 나사를 삽입할 경우 필요하다면 구멍을 넓혀야 합니다.
2. 근단 잠금: 근단 잠금을 진행하기 전에 안정화 로드를 사용하여 시상면에서 나사를 안정화해야 합니다. 짧은 나사는 전면 안정화가 필요 없으며 나사를 SC 원단 암을 통해 직접 삽입할 수 있습니다.
3. 긴 11mm 및 12mm 네일과 175mm의 긴 9mm 네일과 175~225mm의 긴 10mm 네일은 안정화 로드를 수정 잠금 나사로 교체하여 추가적인 세 번째 잠금 옵션을 제공합니다. 표준 잠금 나사는 이 위치에서 사용할 수 없습니다.
4. 원단 잠금을 먼저 실시해야 합니다.
5. 네일의 원단 끝부분은 항상 대퇴골 원단 표면 아래가 되어야 합니다.
6. 관절융기위 네일이 작은 돌기의 가까이에 닿아서는 안 됩니다.
7. 원단 네일 구멍에서 가장 가까운 두 개의 구멍은 항상 표준 또는 관절융기 잠금 나사로 채워야 합니다. 추가 잠금이 필요한 경우, 잠금 나사를 더 먼 구멍에 삽입할 수 있습니다.
8. 체중 부하에 대한 특별 조언: 체중 부하는 처음 8주 동안은 부분적이어야 합니다. 골절의 안정성과 삽입한 임플란트의 크기에 따라 점차 증가시킬 수 있습니다. 완전한 체중 부하는 가골이 형성된 경우가 아니라면 무릎 운동이 회복될 때까지 허용되지 않습니다.

Orthofix Centronail 티타늄 경골 골수정 기구
경골 네일은 고형(직경 8mm, 4.0mm 원단 네일) 또는 캐뉼러형(직경 9, 10, 11mm, 4.8 잠금 나사 원단)입니다. 근단으로 잠글 경우, 모든 네일은 두 개의 4.8mm 부분 스레드 나사를 가장 먼 구멍에 삽입하여 잠급니다. 근단에 추가 잠금이 필요한 경우, 4.8mm 완전 스레드 나사를 사용해야 합니다. 물리적으로 다른 유형의 나사도 삽입할 수 있지만 가급적 사용하지 않는 것이 좋습니다.
1. 원단 잠금을 먼저 수행해야 합니다. 안정화 로드는 원단 어댑터에서 가장 가까운 구멍을 통해 삽입해야 합니다.
2. 모든 네일의 경우, 두 개의 원단 잠금 나사를 정중면에 삽입해야 합니다. 필요한 경우, 원단 어댑터의 원단 구멍을 사용하여 세 번째 네일을 AP 방향으로 삽입할 수 있습니다.
3. 사용하는 크기의 네일에 올바른 직경 잠금 나사를 사용하도록 특별히 주의해야 합니다.
4. 모든 네일은 AP 방향에서 네 번째의 추가 원단 네일로 잠글 수 있으며 안정화 로드를 수정 잠금 나사로 대체할 수 있습니다. 8mm 경골 네일 대신 4.0mm 수정 네일을 사용할 수 있습니다. 표준 잠금 나사는 이 위치에서 사용할 수 없습니다.
5. 근단 나사 구멍에서 가장 먼 두 개의 구멍은 항상 표준 잠금 나사로 채워야 합니다. 추가 잠금이 필요한 경우, 완전 스레드 나사를 더 가까운 구멍에 삽입해야 합니다.

발생 가능한 부작용
1. 임플란트한 구성품이 헐거워지거나, 구부러지거나, 손상되는 현상
2. 부정유합으로 해부학적 자세 손실
3. 반흔 형성으로 인한 통증 및/또는 신경 손상
4. 마취 및 수술에 따른 위험으로 인한 부작용 출혈, 혈종, 혈청종, 색전증, 부종, 뇌졸중 과다 출혈, 정맥염, 상처 또는 골 괴사, 상처 감염 또는 혈관/신경 손상
5. 임플란트를 손상시킬 수 있는 불유합 또는 지연 유합
6. 금속 민감성 또는 이물질에 대한 알레르기 반응
7. 장치 삽입으로 인해 유발되는 통증, 불편감 또는 비정상적인 느낌

중요 사항
외과 수술의 결과가 모두 성공적인 것은 아닙니다. 부적절한 사용 또는 의학적 이유로, 또는 기기 고장으로 인해 내부 고정 기기를 제거하거나 교체하기 위해 외과적 처치가 필요한 경우, 합병증이 추가로 발생할 수 있습니다.

외과 수술 기법에 대한 이해 및 기기의 올바른 선택과 배치를 비롯한 수술 전후 절차는 외과 의사가 성공적으로 기기를 활용하는 데 있어 매우 중요한 고려 사항입니다.

올바른 환자 선택과 환자의 의사 지침 이행 및 미리 정해진 치료의 준수 여부에 따라 결과가 상당히 달라집니다. 주어진 신체적 및/또는 정신적 활동 요건과 제한 사항을 감안하여 환자를 선별함으로써 최적의 치료법을 선택해야 합니다. 수술 대기자가 금기 사항을 보이거나 보일 것 같으면 Orthofix 티타늄 골수정 기구를 사용하지 마십시오.

재질
Orthofix 티타늄 골수정 기구는 이식 가능한 티타늄 부품으로 구성되어 있고 기구는 스테인리스강 또는 알루미늄 합금으로 제작되었습니다. 환자와 접촉되는 기구의 구성품은 외과용 스테인리스강으로 제작되었습니다.

무균성
Orthofix 티타늄 골수정 기구의 이식 가능한 모든 구성품은 '무균' 상태로 제공됩니다. 기구는 '비무균' 상태로 제공되므로 사용하기 전에 각 기구에 해당하는 권장 절차에 따라 세척 및 멸균해야 합니다. 제품 라벨에서 각 장치의 멸균 상태를 확인하십시오.

처리 및 재처리에 대한 지침

이러한 재처리 지침은 ISO 17664를 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 재멸균 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 재멸균 요구 사항을 식별하려면 장치 라벨을 참조하십시오.
- 오염된 의료 기기를 사용하는 직원은 해당 의료 시설의 절차에 따라 안전 주의 사항을 준수해야 합니다.
- pH 7~10.5의 세척 및 소독액을 사용하는 것이 좋습니다. 세제 기술 데이터 시트에 명시된 재질 호환성 요구 사항에 따라 pH 값이 높은 세척 및 소독액을 사용해야 합니다.
- 플루오르화물, 염화물, 브롬화물, 요오드화물, 수산기 이온 성분의 합성 세제와 살균제는 절대로 사용하지 마십시오.
- 염류 용액의 접촉을 최소화해야 합니다.
- 힌지, 관내강 또는 맞물리는 면이 있는 장치 같이 복잡한 장치는 자동 세척 전에 미리 직접 충분히 세척하여 홈에 쌓이는 오염 물질을 제거해야 합니다. 장치에 대한 사전 청소 시 특별한 주의가 필요한 경우 제품 라벨에 표시된 데이터 매트릭스를 사용하여 Orthofix 웹사이트에서 제품별 IFU를 확인할 수 있습니다.
- 금속 재질의 솔 또는 쇠수세미를 사용하지 마십시오.

재처리에 관한 제한
- 반복적으로 재처리해도 재처리 허용 기구에 미치는 효과는 미미합니다.
- 사용 수명은 주로 사용에 따른 마모 및 손상에 의해 결정됩니다.
- 일회용으로 표기된 제품은 재처리와 관계없이 임상 환경에서 다시 사용하면 안 됩니다.

사용 시 유의할 점
재사용 가능한 의료 기기는 오물 및 잔류물의 건조를 최소화하기 위해 가능한 한 빨리 재처리하십시오. 최적의 결과를 위해 기구는 사용 후 30분 이내에 세척해야 합니다.
정착 세제나 온수를 사용하지 마십시오. 잔류물이 부착될 수 있습니다.

오염 방지 및 운반
오염된 기구는 교차 오염의 위험을 최소화하기 위해 운반 중 덮어둡니다. 사용된 모든 수술 기구는 오염된 것으로 간주해야 합니다. 오염된 물질 및 생화학적 유해 물질을 취급할 때는 병원의 규정을 따릅니다. 사용한 기구의 취급, 수집 및 운반은 의료 시설 내 다양한 구역, 환자, 의료진 등에 미칠 수 있는 위험 가능성을 최소화하기 위해 엄격히 통제되어야 합니다.

세척 준비
이 절차는 사용 직후에 수동 세척 및 살균을 수행하는 경우 생략할 수 있습니다. 재사용 가능한 의료 기기의 오염이 심한 경우 자동 세척 절차를 시작하기 전에 사전 세척 및 수동 세척(이하 설명)을 수행하는 것이 좋습니다.

수동 사전 세척
1. 의료 시설의 안전 주의 사항 및 절차에 따라 보호 장비를 착용하십시오.
2. 세척용 그릇이 깨끗하고 건조하며 이물질이 없는지 확인하십시오.
3. 그릇에 합성 세제를 충분히 채웁니다. Orthofix는 탈염수를 사용하여 제조된 5% 미만 이온성 계면활성제 및 효소 함유 세제를 기반으로 하는 약알칼리성 효소 세척액 사용을 권장합니다.
4. 공기가 차지 않도록 세척액에 구성품을 천천히 담급니다.
5. 육안으로 확인할 수 있는 오물이 완전히 제거될 때까지 세척액에 담긴 기기를 부드러운 털의 나일론 솔로 닦습니다. 부드러운 털의 나일론 솔을 돌리며 관내강의 거칠거나 복잡한 표면의 잔여물을 제거합니다.
6. 주사기에 세척액을 채워 삽관을 헹굽니다. 금속 재질의 솔 또는 쇠수세미를 사용하지 마십시오.
7. 세척액에서 기기를 꺼내십시오.

8. 단일 구성품을 흐르는 수돗물에 솔로 닦습니다.
9. 가스를 제거한 세척액에 담가 초음파 기기를 사용하여 단일 구성품을 세척합니다.
10. 세척액이 모두 제거될 때까지 정수된 멸균수로 구성품을 헹굽니다. 관내강 또는 삽관의 경우 주사기를 사용하여 헹굽니다.
11. 세척수에서 기기를 꺼낸 후 말립니다.
12. 흡수력이 있고 털이 빠지지 않는 천으로 조심스럽게 물기를 닦아냅니다.

세척

일반 고려 사항

Orthofix는 수동 방식과 자동 방식의 두 가지 세척 방식을 제공합니다. 어떤 방식이든 오물이 건조되지 않도록 세척은 사전 세척 단계를 거친 직후에 시작해야 합니다.

자동 세척 절차는 보다 따라 하기 쉽고 신뢰성이 높으므로 직원이 오염된 기기 및 사용된 세척액에 노출될 가능성이 낮습니다. 직원은 보호 장비 사용에 관한 의료 시설의 안전 주의 사항 및 절차를 준수해야 합니다. 특히 제품을 올바르게 취급하고 사용하려면 세척액 제조업체가 제공한 지침을 참고해야 합니다. 세척액/살균제에 기기를 담그는 시간 및 농도는 세척액 제공업체가 제공한 지침을 준수해야 합니다. 세척액을 희석하고 의료 기기를 헹구는 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 헹굽니다. 금속 재질의 솔 또는 쇠수세미를 사용하지 마십시오.
7. 세척액에서 기기를 꺼내십시오.
8. 단일 구성품을 흐르는 수돗물에 솔로 닦습니다.
9. 가스를 제거한 2% 농도의 세척액이 있는 초음파 기기에 단일 구성품을 10분 동안 담가 놓습니다. Orthofix는 탈염수를 사용하여 제조된 5% 미만 이온성 계면활성제, 비이온성 계면활성제 및 효소 함유 세제를 기반으로 하는 세척액 사용을 권장합니다. Orthofix는 15분 동안 35kHz의 초음파 주파수, 300Weff의 전력을 사용할 것을 권장합니다. 다른 용액 및 파라미터의 사용은 사용자가 검증해야 하며, 농도는 세제 제조업체의 기술 데이터 시트를 준수해야 합니다.
10. 세척액이 모두 제거될 때까지 정수된 멸균수로 구성품을 헹굽니다.
11. 삽관 및 거칠거나 복잡한 표면은 정수된 멸균수로 3회 이상 헹굽니다. 삽관이 있는 경우 주사기를 사용하여 이 단계를 수행할 수 있습니다.
12. 세척수에서 기기를 꺼낸 후 말립니다.
13. 청소 단계 완료 후 기기에 약간의 잔여 오물이 남아있는 경우 위에 설명한 청소 단계를 반복해야 합니다.
14. 흡수력이 있고 털이 빠지지 않는 천으로 조심스럽게 물기를 닦아냅니다.

수동 소독

1. 세척용 그릇이 깨끗하고 건조하며 이물질이 없는지 확인하십시오.
2. 그릇에 소독액을 충분히 채웁니다. 주사용 증류수를 사용하여 제조된 6%의 과산화수소 용액에 30분 동안 담가놓는 것이 좋습니다.
3. 공기가 차지 않도록 구성품을 천천히 담급니다. 소독액이 구멍 또는 삽관을 포함하여 모든 표면에 닿도록 해야 합니다.
4. 삽관 및 거칠거나 복잡한 표면은 소독액으로 3회 이상 헹굽니다. 삽관은 주사기에 소독액을 채워 헹굽니다.
5. 소독액에서 기기를 꺼낸 후 말립니다.
6. WFI(주사용 증류수)에 담가 남은 소독액을 제거합니다.
7. 주사기에 WFI를 채워 삽관을 3회 이상 헹굽니다.
8. 세척수에서 기기를 꺼낸 후 말립니다.
9. 위의 설명에 따라 헹굼 절차를 반복합니다.
10. 흡수력이 있고 털이 빠지지 않는 천으로 조심스럽게 물기를 닦아냅니다.
11. 육안으로 검사하고 필요한 경우 수동 세척 및 소독을 반복합니다.

세척기-소독기를 사용하여 자동 세척 및 소독

1. 기기의 오염으로 인해 필요한 경우 사전 청소를 수행하십시오. 청소할 기기에 다음이 포함되어 있는 경우 특별히 주의를 기울이십시오.
   a. 삽관
   b. 긴 블라인드 홀
   c. 결합면
   d. 스레드 구성품
   e. 거친 표면
2. EN ISO 15883에 따라 세척기-소독기를 올바르게 설치 및 작동하고 정기적으로 유지관리 및 테스트를 받아야 합니다.
3. 세척용 그릇이 깨끗하고 건조하며 이물질이 없는지 확인하십시오.
4. 세척기-소독기 및 모든 서비스가 사용 가능한지 확인해야 합니다.
5. 의료 기기를 세척기-소독기에 넣습니다. 더 무거운 장치는 바구니 바닥에 놓습니다. Orthofix에서 제공한 특별 지침에 따라 반드시 제품을 분해한 후 바구니에 넣어야 합니다. 가능하면 분해한 기기의 모든 부품을 용기 하나에 보관하는 것이 좋습니다.

6. 세척기-소독기의 헹굼 포트에 삽관을 연결합니다. 직접 연결할 수 없는 경우 삽관을 분사 제트 또는 분사 바구니의 분사 슬리브에 직접 놓습니다. 세척기 제조업체에서 권장한 대로 방향을 맞춰 자동 세척기 안에 기구를 넣습니다.
7. 세척 중 움직임으로 인해 기기가 손상되고 세척이 제대로 수행되지 않을 수 있으므로 기기가 서로 부딪치지 않도록 하십시오.
8. 삽관을 수직으로 놓고 블라인드 홀을 아래로 기울여서 모든 물질이 누출되도록 의료 기기를 배치합니다.
9. 승인된 열 소독 프로그램을 사용하십시오. 알칼리성 세척액을 사용하는 경우 중화제를 추가해야 합니다. Orthofix는 최소한 다음과 같은 세척 절차를 권장합니다.
    a. 4분 동안 사전 세척합니다.
    b. 적절한 용액으로 세척합니다. Orthofix는 10분 동안 55°C의 탈염수를 사용하여 제조된 5% 미만 이온성 계면활성제, 비이온성 계면활성제 및 효소 함유 세제를 기반으로 하는 세척액 사용을 권장합니다.
    c. 기본 중화 용액으로 중화합니다. Orthofix는 6분 동안 농도 0.1%의 구연산 기반 효소 세척액 사용을 권장합니다.
    d. 탈이온수를 사용해 3분 동안 최종적으로 헹굽니다.
    e. 최소 90°C 또는 194°F(최대 95°C 또는 203°F)에서 5분 동안 A0=3000에 도달할 때까지 열 소독합니다. 열 소독에 사용되는 물은 정제되어야 합니다.
    f. 110°C에서 40분 동안 건조합니다. 기구에 유관이 있으면 분사 장치를 사용하여 내부 부품을 건조해야 합니다.

    사용자는 세제 제조업체 기술 데이터시트에 따라 다른 용액, 농도, 시간 및 온도의 적합성을 확인하고 검증해야 합니다.
10. 세척기 제조업체의 권장 사항에 따라 사이클을 선택하고 시작합니다.
11. 사이클 완료 시 모든 단계 및 파라미터를 달성했는지 확인합니다.
12. 사이클이 완료되면 보호 장구를 착용하고 세척 소독기를 꺼냅니다.
13. 필요한 경우 흡수력이 있고 털이 빠지지 않는 천을 사용하여 잔여 물기를 없앤 후 건조합니다.
14. 각 기기의 잔류물 여부 및 건조 상태를 육안으로 확인합니다. 잔여물이 있는 경우 위의 설명에 따라 세척 절차를 반복합니다.

유지관리, 검사 및 기능 테스트

다음 지침은 여러 용도로 표시된 모든 Orthofix 기구에 적용됩니다.
아래 설명된 모든 기능 확인 및 검사에는 다른 기구 및 구성품의 인터페이스도 포함됩니다.
아래 고장 모드는 제품 수명 종료, 부적절한 사용 또는 부적절한 유지관리로 인해 발생할 수 있습니다.
Orthofix는 일반적으로 재사용 가능한 의료 기기에 대한 최대 사용 횟수를 지정하지 않습니다. 재사용 가능한 의료 기기의 유효 수명은 각 사용 방법 및 기간, 미사용 시 처리 방식 등 여러 요인에 따라 달라집니다. 사용 전 기기의 철저한 검사 및 기능 테스트는 의료 기기의 수명을 결정하는 가장 큰 요인입니다. 멸균 기기의 경우 수명이 종료되는 만료 날짜가 정의, 확인 및 지정되어 있습니다.
다음 일반 지침은 모든 Orthofix 제품에 적용됩니다.

- 모든 기구와 제품 구성품이 깨끗한지 밝은 조명 아래에서 육안으로 확인해야 합니다. 일부 영역이 확실히 보이지 않으면 3%의 과산화수소 용액을 사용하여 유기 잔여물이 있는지 확인합니다. 혈액이 있는 경우 기포가 발생합니다. 검사 후, 위에 설명한 지침대로 기기를 헹구고 배수해야 합니다.
- 육안 검사에서 기기가 제대로 세척되지 않았다고 확인되면 세척 및 소독 단계를 반복하거나 기기를 폐기하십시오.
- 모든 기구와 제품 구성품은 멸균하기 전에 사용 장애를 일으킬 수 있는 기능 저하 징후(표면의 흠 또는 손상)가 없는지 눈으로 확인하고 기능을 테스트해야 합니다. 구성품 또는 기구에 결함이 있거나 손상되었거나 이러한 증상이 의심되는 경우 사용하지 마십시오.
- 표시된 제품 코드, UDI 및 로트가 과도하게 변색되어 명확하게 식별 및 추적할 수 없는 제품은 절대로 사용하지 마십시오.
- 절단 기구가 날카로운지 확인합니다.
- 기기가 다른 조립품의 부품으로 사용되는 경우 조립품에 해당 구성품이 맞는지 확인합니다.
- 멸균 전 제조업체의 지침에 따라 힌지 및 이동 부품에 증기 멸균을 방해하지 않는 오일로 윤활합니다. 실리콘 기반 윤활유 또는 미네랄 오일을 사용하지 마십시오. Orthofix는 식약 등급의 유동 파라핀으로 구성된 고도로 정제된 화이트 오일의 사용을 권장합니다.

일반적인 예방 조치로 Orthofix는 잘못된 사용으로 인한 손상을 방지하기 위해 수술 기법의 지침을 따를 것을 권장합니다.
일부 제품 코드에 대해서는 특정 지침이 제공될 수 있습니다. 이 지침은 제품 코드에 연결되어 있으며 Orthofix 자체 웹사이트에서 확인할 수 있습니다.
또한 잘못된 취급으로 인한 손상을 방지하기 위해 Orthofix가 권장하는 세척 절차를 따르는 것이 중요합니다.

포장

멸균 후 오염을 방지하기 위해 Orthofix는 다음 포장 시스템 중 하나를 사용할 것을 권장합니다.

a. 증기 멸균이 가능하고, 포함된 기구 또는 트레이를 기계적 손상으로부터 보호할 수 있도록 EN ISO 11607을 준수하여 포장하십시오. Orthofix는 스펀본드 폴리프로필렌 및 멜트블로운 폴리프로필렌(SMS)으로 만든 삼중 라미네이트 부직포 소재의 이중 포장재를 사용할 것을 권장합니다. 포장재는 최대 10kg의 장치를 담아도 충분히 견딜 수 있어야 합니다. 미국에서는 FDA가 허가한 멸균 포장재를 사용해야 하며 ANSI/AAMI ST79를 반드시 준수해야 합니다. 유럽에서는 EN 868-2를 준수하는 멸균 포장재를 사용할 수 있습니다. ISO 11607-2를 준수하여 검증된 공정에 따라 포장재를 접어 무균 보호 시스템을 만드십시오.
b. 단단한 멸균 용기(예: Aesculap JK 시리즈 단단한 멸균 용기)를 사용하십시오. 유럽에서는 EN 868-8을 준수하는 용기를 사용할 수 있습니다. 동일한 멸균 용기에 다른 시스템이나 기구를 넣지 마십시오.

Orthofix에 의해 검증되지 않은 다른 모든 무균 보호 포장은 제조업체의 지침에 따라 개별 의료 시설에서 검증해야 합니다. 장비 및 프로세스가 Orthofix에서 검증한 것과 다른 경우 해당 의료 시설은 Orthofix에서 검증한 파라미터를 사용하여 무균 처리를 할 수 있는지 확인해야 합니다.
멸균 트레이에 다른 시스템이나 기구를 넣지 마십시오. 멸균 트레이에 내용물을 너무 많이 넣으면 멸균이 제대로 되지 않을 수 있습니다. 포장된 기구 트레이의 총 무게는 10kg 이하여야 합니다.

멸균
EN ISO 17665 및 ANSI/AMMI ST79에 따라 증기 멸균을 수행하는 것이 좋습니다. 가스 플라스마, 건열, EtO 멸균은 Orthofix 제품에 대해 인증되지 않았으므로 사용하지 마십시오.

사용 인증을 받고 제대로 관리 및 보정된 증기 멸균기를 사용합니다. 효과적으로 처리하려면 증기의 품질이 적절해야 합니다. 140°C(284°F)를 초과하지 마십시오. 멸균 중에는 트레이를 쌓지 마십시오. 아래 표에 따라 분할된 사전 진공 사이클 또는 중력 사이클을 활용한 증기 멸균 절차를 통해 멸균합니다.

증기 멸균기 유형	중력	사전 진공	사전 진공	사전 진공
참고	유럽에서는 사용 금지	-	미국에서는 사용 금지	WHO 지침
최소 노출 온도	132°C(270°F)	132°C(270°F)	134°C(273°F)	134°C(273°F)
최소 노출 시간	15분	4분	3분	18분
건조 시간	30분	30분	30분	30분
맥박 수	해당 없음	4	4	4

Orthofix는 항상 증기 멸균용 사전 진공 사이클을 사용할 것을 권장합니다. 중력 사이클은 포장재에 대해서만 검증되었으며 다른 옵션을 사용할 수 없는 경우에만 사용하는 것이 좋습니다. 중력 사이클은 단단한 용기에서의 멸균이 검증되지 않았습니다.

보관
멸균된 기구는 멸균 포장하여 건조하고 청결한 환경에서 실온으로 보관합니다.

책임 제한 고지
위에 제공된 지침은 (1) 최초 임상 사용을 위한 일회용 장치 및 다용도 장치 처리 및 (2) 재사용을 위한 다용도 장치 처리 과정에 대한 설명으로 Orthofix srl의 검증을 거쳤습니다. 재처리 설비 내에서 장비, 자재 및 담당자를 통해 실제 재처리 작업을 할 때 원하는 결과를 달성할 수 있도록 하는 것은 재처리 담당자의 책임입니다. 따라서 재처리 과정에 대한 검증 및 정기적인 모니터링이 필요합니다. 세척, 소독 및 멸균 과정을 정확하게 기록해야 합니다. 재처리 담당자가 제공된 지침을 준수하지 않은 경우, 미준수 사항을 올바르게 평가하여 효율성과 잠재적 부작용으로 인한 결과를 확인해야 하며 해당 사항을 적절하게 기록해야 합니다.

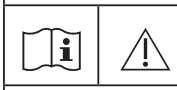
세척액 정보
Orthofix는 이러한 처리 권장 사항을 검증하는 동안 다음 세척액을 사용했습니다.
해당 세척액을 다른 이용 가능한 세척액보다 선호하는 것은 아니며, 다른 세척액으로도 만족스럽게 수행할 수 있습니다.
- 수동 사전 세척의 경우: Neodisher Medizym
  농도 2%
- 수동 세척의 경우: Neodisher Mediclean
  농도 2%
- 자동 세척의 경우: Neodisher Mediclean
  농도 0.5%

정보
자세한 내용은 각 지역의 판매처에 문의하거나 800.266.3349(미국) 또는 +39 0456719000(해외 고객 서비스 팀, 미국 이외의 국가)으로 전화해 주십시오.

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 특정 Orthofix 기구와 함께 사용해야 하며 작동법 설명서에서 제조업체가 권장하는 외과적 기법을 주의하여 따라야 합니다.

기호	설명	
	사용 지침 또는 전자 사용 지침 참조	주의: 주요 주의 사항에 대한 사용 지침 참조
	일회용. 재사용 금지	Orthofix 메모: 환자에게 사용(치료) 후 적절히 폐기하십시오
	멸균. 방사선 조사로 멸균됨	
	멸균되지 않음	
	카탈로그 번호	배치 코드
	유효 기간(연-월-일)	
	해당 유럽연합지침/규정 준수 CE 마크	
	제조일자	제조업체
	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	

CentroNail®

Nailing System

CE 0123

تخضع تعليمات الاستخدام للتغيير؛ ودائمًا ما تتوفر أحدث إصدارات تعليمات الاستخدام على الإنترنت

معلومات مهمة - يُرجى قراءتها قبل الاستخدام

اطلع كذلك على نشرة التعليمات PQRMD الخاصة بالأجهزة الطبية القابلة لإعادة الاستخدام

جهاز التثبيت بمسامير من التيتانيوم المقدم من ORTHOFIX®

ORTHOFIX®

Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR)، ليتاليا

0039 (0) 45 6719380 :سكافلا مرقر - 0039 (0) 45 6719000 :فتاهلا مرقر

دواعي الاستعمال

تم تهيئة كل مسمار في جهاز التثبيت بمسامير من التيتانيوم من Orthofix للغرس في قناة نخاعية لعظمة طويلة مُعينة (كعظم العضد أو الفخذ أو الساق) لملاءمة وتعزيز وتثبيت أنواع الكسور أو التشوهات المختلفة الناتجة عن إصابة أو مرض (بشرط أن يكون المُشاش مغلقًا).

ويتضمن ذلك: الكسور الرضحية والكسور المتكررة والكسور غير الملتحمة وكسور الاستبناء والكسور سيئة الالتحام وسيئة الترصيف والكسور المرضية والكسور المرضية الوشيكة.

الوصف

يتكون جهاز التثبيت بمسامير من التيتانيوم من Orthofix من مزروعات التسمير داخل النقي في عظم الفخذ والعضد والساق ذات الأغطية الطرفية ومسامير القفل والحلقات والصواميل. هذه المزروعات غير مخصصة لتحل معل العظام الطبيعية الصحية. تحدد الأحمال الناتجة عن حمل الأوزان ومستويات الأنشطة طول عمر الجهاز المزروع. ينبغي أن يدرك المريض أنه يمكن حدوث ضغط على الجهاز المزروع بدون حمل وزن حقيقي. وما لم تلتئم العظام التئامًا صلبًا، فقد يؤدي وزن الطرف منفردًا أو القوى العضلية المرتبطة بتحريك الطرف أو الضغوط المتكررة للحجم الصغير نسبيًا إلى فشل عملية الزرع. ومع ذلك ينبغي على المريض اتباع تعليمات ما بعد الجراحة الصادرة عن الجراح.

المنتج مخصص للاستخدام المهني فقط. يجب أن يكون الجراحون المشرفون على استخدام المنتج على وعي كامل بإجراءات تثبيت أجهزة تقويم العظام، وينبغي أن يتلقوا تدريبًا مناسبًا حول استخدام المنتج. وقبل إجراء الجراحة، يلزم أن يكون الجراحون على دراية ووعي تام بالأجهزة والأدوات والإجراءات الجراحية بما في ذلك تثبيتها وإزالتها. تعتبر الإرشادات التفصيلية الخاصة بالتقنيات الجراحية متوفرة عند الطلب، برجاء الاتصال بشركة Orthofix أو الموزع المحلي لديك.

موانع الاستعمال

لم يُصمم جهاز التثبيت بمسامير من التيتانيوم من Orthofix ولا يُباع لأي أغراض أخرى غير المحددة. يتعارض استخدام مزروعات المسامير التي تُثبت داخل النقي مع الحالات التالية:

1. العدوى النشطة أو الكامنة في المنطقة المصابة.
2. الظروف الطبية العامة وتشمل: ضعف تدفق الدم والقصور الرئوي (مثل متلازمة الضائقة التنفسية الحادة (ARDS) والانصمام الدهني).
3. المرضى غير الراغبين أو غير القادرين على اتباع تعليمات الرعاية بعد الجراحة.
4. المرضى الذين يعانون من السمنة المفرطة.
5. الحساسية تجاه المعادن أو عدم تحملها سواء كان موثقًا أو متوقعًا.

تحذيرات عامة

1) تأكد من توافر جميع المكونات اللازمة لإجراء العملية الجراحية في غرفة العمليات.
2) جمع المزروعات، والأغطية المسمارية، ومسامير القفل اللولبية، والحلقات، والصواميل وبعض الأدوات المستخدمة (حيثما يوضح على اللاصقة) مخصصة للاستخدام مرة واحدة فقط ويجب عدم إعادة استخدامها. تُصبح أي من الغرسات مستخدمة إذا حدث اتصال بينها وبين أي سائل بالجسم.
3) ثبتّ أن كل من التدخين والاستخدام المفرط للاستيروید واستخدام الأدوية المضادة للحساسية الأخرى يؤثر على التئام العظام وقد يكون لهم تأثير سلبي على معالجة العظام أثناء التئام الكسر.
4) هذا الجهاز غير مُجهز للتوصيل بالمسامير أو للتثبيت بالعناصر الخلفية العُنقية (العنيقات) أو الصدرية أو القطنية.
5) يُنصح بعدم استخدام Femoral Nail الشامل في الهيكل العظمي غير الناضج؛ (حيث تزيد مخاطر النخر اللاوعائي لرأس عظمة الفخذ عندما تظل لوحة نمو رأس عظمة الفخذ مفتوحة).

احتياطات عامة

1. صُنعت المزروعات من سبائك التيتانيوم. ولا تُستخدم مع مزروعات من معادن غير متماثلة، حيث إن ذلك قد يؤدي إلى تفاعل إلكتروليتي (كهربائي).
2. لا تستخدم مكونات جهاز التسمير من Orthofix جنبًا إلى جنب مع منتجات تابعة لشركات مصنعة أخرى، ما لم يحدد خلاف ذلك.
3. توخي الحذر عند التعامل مع المكونات وتخزينها. يجب عدم خدش المزروعات أو ثقبها أو الإضرار بها بشكل آخر، حيث إن ذلك قد يقلل من القوة الوظيفية للمكونات. ويجب أيضًا تجنب نحت المزروعات أو ثنيها.

4. فحص جميع المكونات بعناية قبل الاستخدام. تُضمن سلامة المنتج وسلامة تعقيمه (عند استخدام منتجات معقمة) وجودة أدائه فقط في حال سلامة العبوة من التلف. لا تستخدم المنتج إذا لحق تلف بالعبوة أو إذا كنت تعتقد أن المكون معيوبًا أو تالفًا أو تشك في ذلك.
5. نوصي بالتحقق من جميع مكونات النظام قبل بدء عملية الزرع.
6. يعتبر الاختيار الصحيح لطراز المزروعات وحجمها أمرًا هامًا للغاية. فقد يحتاج الكسر غير المستقر أو المفتت بشدة أو الكسر في منطقة المشاشي إلى مسمار أكبر وأطول للتمكن من التثبيت المناسب. ويجب تحديد النوع والحجم المناسب للمريض. قد يتسبب الإخفاق في الحرص بالقدر الممكن على استخدام المكونات الكبيرة اللازمة أو تثبيتها بشكل غير مناسب في تفكك أو انحناء أو تشقق أو كسر الجهاز أو العظم أو كليهما.
7. الاهتمام بتوصيل جميع المكونات بشكل صحيح بما يضمن تطابق علامات التثبيت في الموضع وقفلها بشكل آمن. فمن المهم التحقق من ثبات الفواصل المطلوبة بين الأدوات أثناء إجراء العملية.
8. الأجهزة المستهدفة: من المهم للغاية أن يكون الثقب الأمامي لقضيب التثبيت محفورًا في منتصف العظم أعلى المسمار. وإذا وُجدت أي شكوك بشأن هذا الأمر، فيجب فحص الموضع باستخدام الأشعة السينية قبل حفر الثُّقب. وكما هو الحال مع جميع الأجهزة المستهدفة، فيعتمد النجاح على العديد من العوامل ولا يمكن ضمان النجاح في جميع الحالات. وقد يتم استخدام الأسلوب الحر بدلاً من ذلك.
9. يجب تحديد طول مسامير القفل اللولبية باستخدام سلك كيرشنر المناسب في موجه أسلاك كيرشنر المطابقة، أو لقمة ثقب أو أداة لإيقاف الثقب في موجه الثقب المطابق، وقياس، باستخدام المقياس الصحيح المرفق مع الجهاز، مقدار أسلاك كيرشنر البارزة من موجه أسلاك كيرشنر أو لقمة الثقب البارزة وراء أداة إيقاف الثقب من موجه الثقب.
10. عند إدخال مسامير القفل اللولبية يجب توخي الحذر لعدم اختراق المسامير إلى السطح المفصلي.
11. من المهم عدم إدخال مسامير القفل اللولبية بالقرب من خط الكسر، نظرًا لاحتمالية تأثر فعالية تثبيت المسامير اللولبية، الأمر الذي يؤدي إلى فشل المزروع أو التثبيت. في الكسور القاصية، من المهم التأكد من أن أكثر قرب لمسامير القفل اللولبية القاصية هو 1cm على الأقل بعيدًا عن خط الكسر. ويستثنى من ذلك المسامير اللولبية الانزلاقية المتوازية المصممة لتمر عبر خط الكسر: المسامير المستخدمة في إعادة التشكيل ومع المفاصل اللقمية.
12. يجب عدم ترك أي فوهة قفل فارغة بين مسامير القفل اللولبية والكسر أو في موضع الكسر. كما يجب الاهتمام باستخدام مسامير القفل اللولبية ذات القُطر والطول والنوع الصحيح.
13. يلزم استخدام مسامير القفل اللولبية التي تُستخدم مع المفاصل اللقمية مع صواميل وحلقات من نفس النوع أيضًا دائمًا والحذر من إحكام ربطها أكثر من اللازم. يجب توخي الحذر عند القيام برد الكسر والحفاظ عليه قبل غرس المسامير، وعند تحديد الطول الصحيح لمسامير القفل اللولبية. كما يجب غرس الحلقة من الجانب المنحني المواجه للناحية الخارجية.
14. يجب تجنب افتراق الكسر أثناء إجراء العملية الجراحية، ويجب عدم قفل الكسور إطلاقًا عندما تكون في حالة افتراق حيث قد يؤدي ذلك إلى تأخير الالتئام و/أو حدوث متلازمة الحيز.
15. قد يتم غرس المسامير بالتوسيع أو بدون وذلك حسب قطر المسمار وحالة المريض ونوع الكسر وقطر العظم وطبيعته. يرجع القرار في هذا الأمر إلى الجراح.
16. يُسمح بطرق المسامير فقط إذا تم باستخدام قضبان القفل أو باستخدام أدوات مُصممة لهذا الغرض خصيصًا. لا تقم بطرق أي من الأدوات الألومنيوم لأن ذلك يؤدي إلى تلفها. يجب أن يتم الطرق دائمًا برفق، وعدم اللجوء إلى الطرق بقوة على الإطلاق. يجب أن لا يواصل الجراح الطرق إذا كان المزروع لا يتقدم، بل يجب عليه الاطلاع على الموقف مرة أخرى والتفكير في مزيد من التوسيع أو استخدام مزروع أصغر إن لم يكن التوسيع ممكنًا.
17. يجب فحص لُقم الثقب المقنية قبل الاستخدام للتأكد من أن التجويف خالٍ من الانسداد. يجب تمرير أسلاك كيرشنر بأحجامها المناسبة من خلال هذا التجويف، للتأكد من أنها تنزلق بسهولة قبل كل استخدام وبعده.
18. يُوصى بأن تكون جميع الأسلاك المستخدمة لتوجيه الأدوات المقنية أو مزروعات الزرع مُخصصة للاستخدام مع مريض واحد فقط. وقبل أي استخدام، يجب فحص هذه الأسلاك والتخلص منها إذا كانت تعرضت لخدش أو ثني.
19. أثناء إدخال أي أداة أو مزروع فوق سلك، يجب فحص طرف السلك باستخدام التنظير التألقي، بشكل مستمر كلما أمكن لتجنب دفعه بدون قصد أبعد مما هو مطلوب. ويعتبر هذا مهم خاصةً عند توجيه الاسلاك نحو مواضع خطرة، مثل الحوض. يجب أن يتحقق الجراح من عدم وجود عظم أو غيره من الحطام المتراكمة فوق السلك أو داخل الأداة أو المزروع مما قد يؤدي إلى ربطها على السلك ودفعها إلى الأمام.
20. يجب اختيار طول الأغطية الطرفية بعناية، لتجنب الإضرار بالمفصل.
21. الإجراء، تحقق من رد الكسر وأن مواضع جميع المزروعات صحيحة باستخدام مكثف الصورة.
22. نصيحة عامة عن حمل الأوزان (ما لم يحدد خلاف ذلك): يمكن بدء حمل الأوزان عندما تظهر الأشعة دليلاً على تشكل الدشبذ (مادة التئام العظام). وحيثما يوجد تلامس جيد بين قطاعين سليمين من العظم، مما يجعل إمكانية توزيع الحمل، فينبغي حينئذٍ الحث على حمل الأوزان في وقت مبكر حسب التحمل. عند تفتت العظم أو فقدان جزء منه، بحيث لا يمكن توزيع الأحمال حتى يتشكل الدشبذ، يجب أن يكون حمل الأوزان الأولي جزئيًا فقط. تعتمد كمية الوزن المحددة المقرر حملها على حجم المزروع الذي تم تركيبه وقامة المريض. ويجب الحث على تحريك الفخذ والركبة دائمًا ضمن حدود الألم. ومع ذلك تتحقق أفضل النتائج الإكلينيكية عن طريق الحث على التحرك مبكرًا وحمل الأوزان حسب التحمل في وقت مبكر بقدر الإمكان ووفقًا لحالة المريض.
23. تولي مراقبة تقدم الالتئام في كل المرضى بعناية. إذا كان معدل تشكل الدشبذ بطئ، فقد تحتاج القياسات الأخرى إلى تعزيز تشكيله، مثل تحريك المزروع أو الطُعم العظمي أو استبدال المزروع.
24. قد تحتاج المعدات الإضافية إلى التثبيت والإزالة، مثل مبعاد الأنسجة الرخوة وأجهزة التوسيع المرنة ومثاقب مقنية، إلخ.
25. يجب إرشاد المرضى لإبلاغ الجراح المعالج عن أي آثار سلبية أو غير متوقعة.
26. الجراح القرار النهائي ما إذا يمكن إزالة المزروع أم لا. وبشكل عام تتم إزالة الأجهزة من داخل النقي عند الضرورة خلال عام بعد التئام العظم. يجب أن تكون إدارة ما بعد العمليات الجراحية ملائمة بعد إزالة المزروع لتجنب إعادة الكسر.

احتياطات إضافية خاصة

جهاز تثبيت عظم العضد بمسامير من التيتانيوم في مركز العظام من Orthofix

تم تطوير المسامير لتصلح للاستخدام في كسور العضد الفرعية والأساسية (المسمار العضدي القصير الداني)، والكسور الدانية الممتدة إلى الجدل (جسم العظم) (المسمار العضدي الطويل الداني)، وكسور الجدل العضدية (المسمار العضدي الجدلي)، حيث تُقنى جميع المسامير وتأتي بأطوال وأقطار مختلفة (فيما عدا المسمار العضدي الداني الذي يأتي بطول وقطر واحد فقط). ويكون لون المسمار ذهبيًا. يتم غرس المسمار العضدي الداني الطويل والقصير بشكل تقدمي، بينما يُمكن غرس المسمار العضدي الجدلي إما بشكل تقدمي أو رجعي.

1. أثناء القفل، يجب التعامل بمزيد من الحرص مع العصب الإبطي الداني والعصب الكعبري القاصي في العضد.

2. يجب حماية الكفة المدورة أثناء الغرس التقدمي طوال عملية الجراحة.
3. يجب غرس مسامير القفل اللولبية الدانية فقط داخل رأس عظمة العضد.
4. العناية في مرحلة ما بعد العملية: يجب وضع الزراع في ضمادة لينة لمدة ستة أيام، ثم بعد ذلك يجب بدء العلاج الطبيعي السلبي. يتم البدء في الحركات الإيجابية والسلبية بشكل تدريجي بعد أسبوعين وذلك بحسب حالة المريض ونوع الكسر.

جهاز تثبيت عظم الفخذ الشامل بمسامير التيتانيوم في مركز العظام من Orthofix

تتوفر مسامير الفخذ الشامل باللون الأحمر وتكون إما صلبة (بقطر 9mm) أو مقناة (بأقطار 10 و11 و12mm)، وهي مصممة ليتم غرسها إما بشكل تقدمي أو رجعي وذلك بحسب نوع الكسر. عند التثبيت التقدمي، يجب قفل جميع المسامير باستخدام مسامير لولبية من نوعية Recon/Oblique 6.5mm، أو مسامير قفل لولبية قياسية 4.8mm تقريبًا ومسامير قفل لولبية 4.8 قياسية للتغيير بشكل أقصى. عند التثبيت الرجعي، يجب قفل جميع المسامير باستخدام مسامير قفل لولبية 4.8mm تقريبًا، ومسامير قفل لولبية 4.8mm قياسية أو مقناة بشكل أقصى.
من الممكن إدخال أنواع مسامير لولبية أخرى إلى الجسم ولكن تنصح Orthofix بشدة بعدم استخدامها.

1. إذا تطلب توسيع الثقوب، قم بالتوسيع حتى عرض 2.5mm أكبر من المسمار المختار.
2. وحيث إنه يوجد مسمار شامل واحد فقط الذي يمكن استخدامه لمعالجة كلٍ من الفخذين الأيمن والأيسر، فيجب بذل مزيد من الاهتمام لعملية التوجيه عند توصيل المسمار بالمقبض الشفيف للأشعة عبر قضبان القفل.
3. يجب إجراء القفل الداني أولاً بعض النظر عن عملية الزرع.
4. إجراء إعادة التشكيل: يجب إدخال سلك التوجيه الأول للقفل الداني عبر فتحة المسمار الأقصى داخل رأس عظم العضد، بما يصل حتى 1cm من السطح المفصلي. ويجب أن تتوفر مساحة 2 - 3mm ملم من المهماز، في منتصف الرأس في المنظر الجانبي.
5. يجب زرع مسامير Recon باستخدام مفاتح مفتاح ربط المسامير الطويلة والمقبض على شكل T.

جهاز تثبيت عظم فوق اللقمة بمسامير التيتانيوم في مركز العظام من Orthofix

تكون مسامير عظم فوق اللقمة إما قصيرة (130 أو 150mm) أو طويلة (175 - 375mm). وكلا النوعين متوفران باللون الرمادي الفاتح. يتوفر المسمار ذو قطر 9mm بالتصميم المصمت بينما المسامير ذات الأقطار 10 و11 و12mm تتوفر بالتصميم المقنى. وعلى المدى الأقصى، يمكن قفل جميع المسامير باستخدام مسامير قفل قياسية أو لقمية 4.8mm بإجمالي أربعة مسامير. بينما على المدى الأدنى، يمكن قفل المسامير باستخدام مسامير قفل قياسية أو معدلة 4.8mm. من الممكن إدخال أنواع مسامير لولبية أخرى إلى الجسم ولكن تنصح Orthofix بشدة بعدم استخدامها.

1. يلزم اختيار أقصى قطر ممكن للمسمار وتوسعة الثقب إذا لزم الأمر لزرع مسمار أكبر.
2. القفل الداني: قبل الشروع في القفل الداني، يلزم تثبيت المسمار في المستوى السهمي باستخدام قضيب التثبيت. لا تتطلب المسامير القصيرة تثبيتًا أماميًا؛ ويمكن زرع المسامير مباشرة عبر SC Distal Arm.
3. القفل الداني للمسامير الطويلة: توفر المسامير الطويلة 11 و12mm بالإضافة إلى المسامير بطول 175mm و9mm والمسامير بطول 175 - 225mm 10mm خيار قفل إضافي بالتعويض عن قضيب التثبيت بمسامير قفل معدلة. يجب عدم استخدام مسامير القفل القياسية في هذا الوضع.
4. يجب إجراء القفل القاصي أولاً.
5. يجب أن يكون الطرف الداني للمسمار دائمًا أسفل السطح الأدنى للفخذ.
6. يجب ألا تتجاوز مسامير عظم فوق اللقمة الحد الداني إلى المدور الصغير.
7. يجب ملء أقرب ثقبين للمسامير القاصية دائمًا إما بمسامير القفل القياسية أو المقناة. إذا لزم إجراء مزيد من القفل، يمكن إدخال مسامير القفل في الثقوب القصوى.
8. جهاز خاص لتحميل الوزن: يجب أن تكون إجراءات تحميل الوزن جزئية طوال الأسابيع الثمانية الأولى. ويمكن بعد ذلك زيادتها بشكل مطرد، ولكن يتوقف ذلك على استقرار حالة الكسر وحجم المزروع المغروس. يجب عدم تنفيذ إجراءات تحميل الوزن الكاملة حتى تعود الركبة إلى حركتها الطبيعية بشكل جيد، وما لم يتم تشكيل الدشبذ.

جهاز تثبيت عظم الساق بمسامير التيتانيوم في مركز العظام من Orthofix

تكون مسامير عظم الساق إما مصمتة (بقطر 4.0، 8mm ومسامير 4.0 قاصية) أو مقناة (بأقطار 9 و10 و11mm و4.8 مسامير قفل قاصية). على المدى الداني، يتم قفل جميع المسامير باستخدام مسامير لولبية 4.8mm بشكل جزئي، حيث تُزرع في الثقوب القصوى للغاية. إذا لزم إجراء مزيد من القفل، يلزم استخدام مسامير قفل لولبية 4.8mm بشكل كامل. من الممكن إدخال أنواع مسامير لولبية أخرى إلى الجسم ولكن تنصح Orthofix بشدة بعدم استخدامها.

1. يجب إجراء القفل القاصي أولاً؛ ويلزم زرع قضيب التثبيت عبر الثقب الأدنى في المهايئ القاصي.
2. وعلى مستوى جميع المسامير، يلزم زرع مسامير قفل قصوى دائمًا في المستوى الوسطي. وإذا لزم الأمر، يُمكن إدخال مسمار ثالث في اتجاه AP باستخدام الثُّقب القاصي في المهايئ القاصي.
3. يجب بذل مزيد من العناية لضمان توافر مسامير القفل ذات القطر المناسب مع حجم المسمار المقرر استخدامه.
4. يمكن قفل جميع المسامير باستخدام مسمار قاصي رابع في اتجاه AP، ووضعه بدلاً من قضيب التثبيت باستخدام مسمار قفل معدل. يمكن استخدام مسمار قفل معدل 4.0mm مع مسمار عظم الساق 8mm. يجب عدم استخدام مسامير القفل القياسية في هذا الوضع!
5. يجب ملء أبعد ثقبين للمسامير الدانية دائمًا بمسامير القفل القياسية. وإذا لزم إجراء مزيدٍ من القفل، يلزم غرس مسامير قفل لولبية بشكل كامل في أقرب ثقبين.

الآثار السلبية المحتملة

1. تفكك المكونات التي تم غرسها أو انحنائها أو كسرها.
2. فقد المواضع التشريحية التي بها سوء التحام.
3. تَشَكّل ندبة قد يسبب ألمًا و/أو مخاطر عصبية حول الأعصاب.
4. مخاطر داخلية متعلقة بالتخدير والعملية الجراحية. النزف أو الورم الدموي أو التورم المصلي أو الانصمام أو الوذمة أو النزيف الحاد للسكتة الدماغية أو التهاب الوريد أو الجروح أو نخر العظام أو عدوى الجروح أو تضرر الأوعية الدموية أو الأعصاب.
5. عدم الالتئام أو تأخر الالتئام قد يؤدي إلى انكسار المزروع.

6. حساسية تجاه المعادن أو حساسية تجاه الأجسام الغريبة.
7. الشعور بالألم أو الانزعاج أو الاحساس غير الطبيعي بسبب وجود الجهاز.

هام

لا تتحقق نتائج ناجحة في كل حالة جراحية. قد تحدث مضاعفات إضافية في أي وقت بسبب سوء الاستخدام أو لأسباب طبية أو تعطُّل الجهاز مما يتطلب إجراء تدخل جراحي مجددًا لإزالة أو استبدال جهاز التثبيت الداخلي.

تعتبر إجراءات قبل وأثناء العمليات الجراحية التي تتضمن معرفة التقنيات الجراحية والاختيار الملائم ووضع الجهاز من العوامل الهامة لاستخدام الأجهزة بنجاح بالنسبة للجراحين.

إن الاختيار الملائم للمريض وقدرة المريض على الالتزام بتعليمات الطبيب واتباع نظام المعالجة المحدد سيؤثر بشكل كبير على النتائج. ومن المهم فحص المرضى وتحديد العلاج الأمثل الذي يوفر متطلبات و/أو حدود الأنشطة البدنية و/أو العقلية. إذا أبدى المرشح للجراحة موانع أو استعداده لأي موانع، فلا تستخدم نظام تثبيت مسامير التيتانيوم المقدم من Orthofix.

المواد

يتكون جهاز تثبيت مسامير من التيتانيوم المقدم من Orthofix من أجزاء تيتانيوم قابلة للغرس بينما تم تصنيع الأداة من الفولاذ المقاوم للصدأ أو سبائك الألومنيوم. تم تصنيع مكونات الأداة هذه التي تتماس مع المرضى من الفولاذ المقاوم للصدأ المخصص للعمليات الجراحية.

التعقيم

يتم توفير جميع مكونات نظام تثبيت مسامير التيتانيوم المقدم من Orthofix معقمةً. تحتاج الأدوات غير المعقمة إلى التنظيف والتعقيم قبل الاستخدام، واتباع الإجراءات التالية الموصى بها. يُرجى مراجعة اللاصقة الموجودة على المنتج لتحديد التعقيم لكل جهاز.

تعليمات المعالجة وإعادة المعالجة

تمت كتابة تعليمات المعالجة هذه وفقًا للمعيار ISO 17664 وتم التحقق منها من قِبل شركة Orthofix وفقًا للمعايير الدولية. يقع على عاتق منشأة الرعاية الصحية مسؤولية ضمان تنفيذ إعادة المعالجة وفقًا للتعليمات المقدمة.

التحذيرات

- يمكن إعادة معالجة الأجهزة المصنفة «للاستخدام لمرة واحدة فقط» لعدة مرات قبل استخدامها لغرض سريري لأول مرة، ولكن لا يجب أن تتم إعادة معالجتها لكي يعاد استخدامها في موقع يختص بالممارسات السريرية.
- لا ينبغي إعادة استخدام الأجهزة المخصصة للاستخدام لمرة واحدة، حيث أنها غير مصممة لتعمل على النحو المحدد لها بعد الاستخدام في أول مرة. إنَّ التغييرات التي تحدث في الخصائص الميكانيكية أو المادية 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 و/أو الأداء و/أو الامتثال للمواصفات ذات الصلة. يُرجى مراجعة ملصق الجهاز لتحديد ما إذا كان مصممًا للاستخدام لمرة واحدة أو مرات متعددة و/أو متطلبات التنظيف وإعادة التعقيم.
- ينبغي على الشخص الذي يعمل باستخدام أجهزة طبية ملوثة اتباع احتياطات السلامة وفقًا لإجراءات منشأة الرعاية الصحية.
- يوصى باستخدام محاليل تنظيف وتطهير ذات أُس هيدروجيني يتراوح من 7 إلى 10.5. يجب استخدام محاليل التنظيف والتطهير ذات الأس الهيدروجيني الأعلى وفقًا لمتطلبات توافق المواد المذكورة في ورقة المواصفات الفنية للمنظفات.
- يجب عدم استخدام المنظفات والمطهرات التي تحتوي على الفلوريد أو الكلوريد أو البروميد أو أيونات الهيدروكسيل.
- ينبغي الحد من ملامسة المحاليل الملحية.
- يجب أن يتم تنظيف الأجهزة معقدة التصميم مثل تلك التي تحتوي على مفصلات أو تجاويف أو أسطح مشتركة جيدًا بصورة يدوية قبل غسلها آليًا لإزالة الأوساخ التي تتراكم في التجاويف. إذا كان أحد الأجهزة بحاجة لعناية خاصة خلال عملية التنظيف المسبق، فإن تعليمات الاستخدام الخاصة بالمنتج متوفرة على الموقع الإلكتروني لـ Orthofix، والذي يمكن الوصول إليه من خلال الرمز المصفوفي الوارد على اللاصقة الموجودة على المنتج.
- لا تستخدم الفرش المعدنية أو الألياف السلكية.

القيود المفروضة على إعادة المعالجة

- إعادة المعالجة المتكررة لها تأثير ضئيل على الأجهزة التي يُسمح بإعادة المعالجة فيها.
- يتم تحديد العمر الافتراضي عادةً حسب التآكل والأضرار الناتجة عن الاستخدام.
- يجب عدم إعادة استخدام المنتجات المصنفة «للاستخدام لمرة واحدة فقط» في موقع يختص بالممارسات السريرية، وذلك بصرف النظر عن أي عمليات إعادة معالجة يتم إجراؤها.

الغرض من الاستخدام

قم بإعادة معالجة الأجهزة الطبية القابلة لإعادة الاستخدام حالما يمكن ذلك لمنع جفاف الأوساخ والمخلفات على الأجزاء. للحصول على أفضل النتائج، يجب تنظيف الأدوات في غضون 30 دقيقة من الاستخدام.
يجب عدم استخدام مُنظف تثبيت أو المياه الساخنة؛ فقد يتسبب ذلك في تثبيت المخلفات.

التلوث والنقل

قم بتغطية الأدوات الملوثة أثناء نقلها للحد من خطر نقل التلوث. يجب التعامل مع جميع الأدوات الجراحية المستخدمة باعتبارها مواد ملوثة. اتبع بروتوكولات المستشفى فيما يخص التعامل مع المواد الملوثة والبيولوجية الخطرة. يجب توخي أعلى درجات الحذر عند التعامل مع الأدوات المستخدمة وجمعها ونقلها لتقليل المخاطر التي من المحتمل أن يتعرَّض لها المرضى والعاملين وأي منطقة في منشأة الرعاية الصحية إلى أدنى حد ممكن.

الإعداد للتنظيف

يمكن حذف هذا الإجراء في حالة تنفيذ عملية التنظيف اليدوي والتطهير اللاحقة مباشرةً. في حالة وجود جهاز طبي قابل لإعادة الاستخدام وملوث للغاية، يُوصى قبل البدء في إجراء عملية تنظيف آلية القيام بإجراء عمليات تنظيف مسبقة وتنظيف يدوي (الموضح أدناه).

التنظيف المسبق اليدوي

1. قم بارتداء معدات واقية متوافقة مع الاحتياطات الوقائية الخاصة بالسلامة وإجراءات منشأة الرعاية الصحية.
2. تأكد من أنَّ وعاء التنظيف نظيف وجاف، ولا يمكن ملاحظة وجود أي مواد غريبة ظاهرة.
3. املأ الوعاء بكمية كافية من محلول المُنظف. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول منظف إنزيمي قلوي بدرجة طفيفة يعتمد في تركيبه على مُنظف يحتوي على أقل من 5% من المواد الأيونية الخافضة للتوتر السطحي والإنزيمات، والتي تم تحضيرها باستخدام مياه غير مؤينة.
4. اغمر الجزء بحذر في المحلول من أجل إزاحة الهواء المحصور.
5. افرك الجهاز جيدًا في محلول التنظيف بفرشاة ناعمة الشعيرات مصنوعة من النايلون حتى تتم إزالة جميع الأوساخ الظاهرة. استخدم فرشاة ناعمة الشعيرات مصنوعة من النايلون لإزالة الأوساخ المترسبة من التجاويف أو الأسطح الصلبة أو المركبة وذلك باستخدام حركة دائرية.
6. اشطف أدوات الإقناء بواسطة محلول التنظيف باستخدام محقنة. لا تستخدم أبدًا الفرش المعدنية أو الصوف الفولاذي.
7. قم بإخراج الجهاز من محلول التنظيف.
8. قم بفرك الأجزاء، كل منها على حدة، بالفرشاة تحت المياه الجارية من الصنبور.
9. نظف الأجزاء، كل منها على حدة، باستخدام جهاز الموجات فوق الصوتية في محلول تنظيف خالٍ من الغاز.
10. اشطف المكونات بماء معقم ومنقى لحين إزالة جميع آثار محلول التنظيف. استخدم محقنة في حال تنظيف التجاويف أو أدوات الإقناء.
11. قم بإزالة القطعة من ماء الشطف ثم تجفيفها.
12. جفف القطع يدويًا بعناية باستخدام قماش ماص ومانع للتسرب.

التنظيف

اعتبارات عامة

تطرح شركة Orthofix طريقتين للتنظيف: طريقة تنظيف يدوية وطريقة تنظيف آلية. وحيثما أمكن يجب أن تبدأ مرحلة التنظيف فورًا بعد مرحلة التنظيف المسبق لتجنب جفاف الأوساخ على الأجزاء.

عملية التنظيف الآلية قابلة للتكرار بشكل أكبر وبالتالي أكثر موثوقية، ويكون طاقم العمل أقل عرضة للتعامل مع الأجهزة الملوثة ومواد التنظيف المستخدمة. يجب على الموظفين الامتثال 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 التنظيففيما يخص مدة غمر الجهاز في مادة التنظيف/المطهر والتركيز المناسب لتلك المواد. إنَّ نوعية المياه المستخدمة لتخفيف مواد التنظيف ولشطف الأجهزة الطبية ينبغي وضعها في الاعتبار بعناية.

التنظيف اليدوي

1. قم بارتداء معدات واقية متوافقة مع الاحتياطات الوقائية الخاصة بالسلامة وإجراءات منشأة الرعاية الصحية.
2. تأكد من أنَّ وعاء التنظيف نظيف وجاف، ولا يمكن ملاحظة وجود أي مواد غريبة ظاهرة.
3. املأ الوعاء بكمية كافية من محلول التنظيف. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول تنظيف أنزيمي قلوي بدرجة طفيفة.
4. اغمر المكون في المحلول بعناية من أجل إزاحة الهواء المحصور؛ يجب ضمان وصول محلول التنظيف إلى جميع الأسطح، بما في ذلك الفتحات أو أدوات الإقناء.
5. افرك الجهاز جيدًا في محلول التنظيف بفرشاة ناعمة الشعيرات مصنوعة من النايلون حتى تتم إزالة جميع الأوساخ الظاهرة. استخدم فرشاة ناعمة الشعيرات مصنوعة من النايلون لإزالة الأوساخ المترسبة من التجاويف أو الأسطح الصلبة أو المركبة وذلك باستخدام حركة دائرية.
6. اشطف أدوات الإقناء بمحلول التنظيف لثلاث مرات على الأقل مستخدمًا محقنة. لا تستخدم أبدًا الفرش المعدنية أو الصوف الفولاذي.
7. قم بإخراج الجهاز من محلول التنظيف.
8. قم بفرك الأجزاء، كل منها على حدة، بالفرشاة تحت المياه الجارية من الصنبور.
9. ضع كل مكون فردي من المكونات في جهاز يعمل بالموجات فوق الصوتية مع محلول تنظيف منزوع 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 والمواد غير الأيونية الخافضة للتوتر السطحي والإنزيمات، 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 والمعايير الأخرى من جانب المستخدم، وستكون نسبة التركيز متوافقة مع ورقة البيانات الفنية الخاصة بالشركة المُصنِّعة للمنظف.
10. اشطف المكونات بماء معقم ومنقى لحين إزالة جميع آثار محلول التنظيف.
11. اشطف أدوات الإقناء والأسطح الصلبة أو المركبة لثلاث مرات على الأقل باستخدام الماء المعقم والمنقى. عندما تكون أدوات الإقناء موجودة، استخدم محقنة لتسهيل تنفيذ هذه الخطوة.
12. قم بإزالة القطعة من ماء الشطف 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 يدويًا بعناية باستخدام قماش ماص ومانع للتسرب.

التطهير اليدوي

1. تأكد من أنَّ وعاء التنظيف نظيف وجاف، ولا يمكن ملاحظة وجود أي مواد غريبة ظاهرة.
2. املأ الوعاء بكمية كافية من محلول التطهير. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول بيروكسيد الهيدروجين بنسبة تركيز 6% لمدة 30 دقيقة، المعد باستخدام ماء الحقن.
3. اغمر المكون في المحلول بعناية من أجل إزاحة الهواء المحصور؛ يجب ضمان وصول محلول التطهير إلى جميع الأسطح، بما في ذلك الفتحات أو أدوات الإقناء.
4. اشطف أدوات الإقناء والأسطح الصلبة أو المركبة لثلاث مرات على الأقل باستخدام محلول التطهير. استخدم محقنة مملوءة بمحلول التطهير لشطف أدوات الإقناء.
5. قم بإزالة القطع من المحلول ثم تجفيفها.
6. انقع القطع في ماء الحقن (WFI) لإزالة آثار محلول التطهير.
7. اشطف أدوات الإقناء لثلاث مرات على الأقل باستخدام محقنة (مملوءة بماء الحقن).
8. قم بإزالة القطعة من ماء الشطف ثم تجفيفها.
9. كرِّر إجراءات الشطف كما هو موضح أعلاه.
10. جفف القطع يدويًا بعناية باستخدام قماش ماص ومانع للتسرب.
11. افحص بعينيك عمليات التنظيف اليدوي والتطهير وكرِّرها إذا لزم الأمر.

التنظيف والتطهير الآلي باستخدام جهاز الغسل والتطهير

1. قم بإجراء عملية تنظيف مسبقة إذا لزم الأمر نظرًا لتلوث الجهاز. اهتم بشكل خاص عندما تكون القطع المراد تنظيفها تحتوي على أو يوجد لديها ما يلي:
   a. أدوات إقناء
   b. فتحات مسدودة طويلة
   c. أسطح تلامس
   d. المكونات الملولبة
   e. أسطح صلبة
2. استخدم جهاز غسل وتطهير متوافق مع المعيار EN ISO 15883 تم تركيبه بصورة صحيحة، وتأكد من أنه مؤهل وتتم صيانته واختباره بانتظام.
3. تأكد من أنَّ وعاء التنظيف نظيف وجاف، ولا يمكن ملاحظة وجود أي مواد غريبة ظاهرة.
4. تأكد من أنَّ جهاز الغسل والتطهير وجميع الخدمات تعمل بكفاءة.
5. قم بوضع الأجهزة الطبية في جهاز الغسل والتطهير. ضع الأجهزة الثقيلة في قاع السلال. يجب أن يتم تفكيك المنتجات قبل وضعها في السلال وفقًا للتعليمات المحددة المقدمة من شركة Orthofix. يجب الاحتفاظ بجميع أجزاء الأجهزة المفككة معًا في حاوية واحدة حيثما أمكن.
6. قم بتوصيل أدوات الإقناء بمنافذ الشطف الخاصة بجهاز الغسل والتطهير. إذا تعذر توصيل القطع بصورة مباشرة، فضع أدوات الإقناء مباشرةً على المحاقن أو أطراف المحقنة الخاصة بسلة المحقنة. وجِّه الأدوات إلى حاملات جهاز الغسل الآلية وفقًا لما توصي به الشركة المُصنِّعة لجهاز الغسل.
7. تجنب حدوث تلامس بين الأجهزة لأن الحركة أثناء إجراء عملية الغسل يمكن أن تتسبب في حدوث ضرر بالأجهزة ويمكن أن يحدث اضطراب لإجراءات الغسل.
8. قم بترتيب الأجهزة الطبية ليتسنى وضع أدوات الإقناء في موضع رأسي بحيث تميل الفتحات المسدودة نحو الأسفل لتعزيز حدوث تسرب لأي مادة.
9. استخدم برنامج تطهير حراري معتمد. عند استخدام محاليل قلوية، يجب إضافة عامل محايد. توصي شركة Orthofix بأن تكون خطوات الدورة كما يلي على الأقل:
   a. إجراء عملية التنظيف المسبق لمدة 4 دقائق.
   b. إجراء التنظيف باستخدام المحلول المناسب. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول منظف يعتمد في تركيبه على مُنظف يحتوي على أقل من 5% من المواد الأيونية الخافضة للتوتر السطحي والمواد غير الأيونية الخافضة للتوتر السطحي والإنزيمات، والتي تم تحضيرها باستخدام مياه غير مؤينة لمدة 10 دقائق عند درجة حرارة 55°C؛
   c. إجراء عملية التعادل باستخدام محلول عامل تعادل أساسي. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول منظف يعتمد في تركيبه على حمض الستريك، بتركيز 0.1% ولمدة 6 دقائق.
   d. وإجراء عملية الشطف النهائية باستخدام ماء منزوع الأيونات لمدة 3 دقائق.
   e. االتطهير 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 مُنقى.
   f. جففه في درجة حرارة 110°C لمدة 40 دقيقة. عند وجود قُنية في الأداة، فيجب استخدام حاقن لتجفيف الجزء الداخلي.

   سيتم التحقق من مدى ملاءمة المحاليل الأخرى ونسبة التركيز والوقت ودرجة الحرارة والتصديق عليها من جانب المستخدم وفقًا لورقة البيانات الفنية الخاصة بالشركة المُصنِّعة للمطهر.
10. حدد إحدى الدورات وقم بتشغيلها وفقًا للتوصيات الخاصة بالشركة المُصنِّعة لجهاز الغسل.
11. عند اكتمال الدورة، تأكد من أنَّ جميع المراحل والمعلمات قد تم تحقيقها.
12. أثناء ارتداء المعدات الواقية، قم بتفريغ جهاز الغسل والتطهير عندما يقوم بإكمال الدورة.
13. إذا لزم الأمر، قم بتصفية المياه الزائدة وتجفيفه باستخدام قماش ماص ومانع للتسرب.
14. افحص بعينيك كل جهاز للبحث عن أي أوساخ متبقية والتأكد من تجفيفه. إذا استمر تواجد الأوساخ، فكرِّر عملية التنظيف كما هو موضح أعلاه.

الصيانة والفحص واختبار الوظائف

سيتم تطبيق التوجيهات التالية على جميع أدوات Orthofix المصنفة للاستخدام لمرات عديدة.

تغطي جميع عمليات التحقق والفحص للوظائف الموضحة أدناه كذلك الواجهات من خلال أدوات أو مكونات أخرى.

قد يكون السبب في حدوث أوضاع الأعطال المذكورة أدناه نهاية العمر الافتراضي للمنتج أو الاستخدام غير الصحيح أو الصيانة غير الصحيحة للمنتج.

لا تقوم شركة Orthofix في العادة بتحديد الحد الأقصى لعدد مرات الاستخدام للأجهزة الطبية القابلة للاستخدام لعدة مرات. تعتمد مدة استخدام هذه الأجهزة على العديد من العوامل بما في ذلك الوسيلة المتبعة في كل استخدام والمدة الزمنية للاستخدام في كل مرة وطريقة التعامل مع الأجهزة بين مرات الاستخدام. إنَّ الفحص بعناية واختبار الوظائف للجهاز قبل الاستخدام أفضل طريقتان لتحديد نهاية العمر الافتراضي للاستخدام بالنسبة للجهاز الطبي. بالنسبة للأجهزة المعقمة، تم تعيين نهاية العمر الافتراضي للاستخدام والتحقق منه وتحديده من خلال تاريخ انتهاء الصلاحية.

تنطبق التعليمات العامة التالية على جميع منتجات Orthofix:

- يجب فحص جميع أدوات وأجزاء المنتج بالعين المجردة وتحت ضوء جيد للتأكد من نظافتها. إذا كانت بعض المناطق غير واضحة تمامًا، فاستخدم محلول بروكسيد الهيدروجين بتركيز 3% للكشف عن وجود مخلفات عضوية. ستلاحظ وجود فقاعات في حالة وجود دماء. بعد الفحص، يجب شطف الجهاز وتصريف المياه منه حسب التعليمات الواردة أعلاه.
- أذا أثبت الفحص بالعين المجردة أنَّ الجهاز لم يتم تنظيفه بصورة صحيحة، فكرِّر خطوات التنظيف والتطهير أو تخلص من الجهاز.
- يجب فحص جميع الأدوات ومكونات المنتج بالعين المجردة للتحقق من عدم وجود أي علامات للتلف والتي قد تتسبب في حدوث أعطال أثناء الاستخدام (مثل تشققات أو تضرر الأسطح) واختبار الوظائف قبل التعقيم. يجب عدم استخدام المكون أو الأداة إذا كانت معيبة أو محطمة أو مشكوكًا فيها.
- ينبغي عدم استخدام المنتجات التي تتلاشى من عليها علامة رمز المنتج ونظام التعرف الفريد على الأجهزة (UDI) ورقم التشغيلة بشكل كبير، الأمر الذي يحول دون التعرف على المنتج وتتبعه بوضوح.
- يجب التحقق من عمل أدوات القطع للتأكد من حدتها.
- عندما تكون الأدوات جزءًا من تجميع ما، تحقق من إتمام التجميع بالأجزاء المطابقة.
- قم بتليين المفاصل والأجزاء المتحركة باستخدام زيت لا يتعارض مع التعقيم بالبخار وفقًا لتعليمات الشركة المُصنِّعة قبل إجراء التعقيم. لا تستخدم مواد التشحيم القائمة على السيليكون أو الزيوت المعدنية. توصي شركة Orthofix باستخدام زيت أبيض عالي النقاء مكون من البارافينوم السائل غير الضار والمصنوع من مصادر طبيعية.

كإجراء وقائي عام، توصي شركة Orthofix باتباع التعليمات الواردة في أسلوب التشغيل لتجنب حدوث أضرار مرتبطة بالاستخدام غير الصحيح.
قد تتوفر تعليمات محددة لبعض رموز المنتج. ترتبط هذه التعليمات برمز المنتج وهي متاحة على موقع Orthofix الإلكتروني المخصص.
وعلاوة على ذلك، من المهم الالتزام بإجراءات التنظيف المقترحة من جانب شركة Orhtofix لتجنب حدوث أضرار مرتبطة بالتعامل غير الصحيح مع المنتج.

التعبئة والتغليف

لتجنب حدوث تلوث بعد التعقيم، توصي شركة Orthofix باستخدام أحد أنظمة التعبئة والتغليف التالية:

a. قم بلف المنتج بغطاء متوافق مع المعيار EN ISO 11607، مناسب للتعقيم بالبخار، وملائم لحماية الأجهزة أو الصواني الموجودة مع المنتج من حدوث ضرر ميكانيكي. توصي شركة Orthofix باستخدام غطاء مزدوج يتكون من أقمشة غير منسوجة ثلاثية الرقائق مصنوعة من بولي بروبيلين منتج بطريقة الربط الحراري والبولي بروبيلين المنتج بطريقة اللصق الانصهاري (SMS) يجب أن يكون الغلاف مقاومًا 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 ST79أمر إلزاميوفي أوروبا، يجوز استخدام غطاء للتعقيم مطابق للمعيار EN 868-2. قم بطي الغلاف لإنشاء نظام عازل للتعقيم في إطار خطوات تم التحقق منها بموجب المعيار ISO 11607-2.
b. حاويات التعقيم المتينة (مثل حاويات التعقيم المتينة من سلسلة Aesculap JK). وفي أوروبا، يجوز استخدام حاوية مطابقة للمعيارEN 868-8 . لا تضع أنظمة أو أدوات إضافية في حاوية التعقيم نفسها.

إنَّ كل عبوة حاجزة ومعقمة أخرى لم يتم التصديق عليها من جانب شركة Orthofix يجب التصديق عليها من جانب منشأة الرعاية الصحية الفردية وفقًا للتعليمات الصادرة من الشركة المُصنِّعة. عند اختلاف المعدات والعمليات عن تلك التي تم التصديق عليها من جانب شركة Orthofix، فينبغي على منشأة الرعاية الصحية التحقق من أنه يمكن توفير درجة التعقيم باستخدام المعلمات التي تم التصديق عليها من جانب شركة Orthofix. لا تضع أجهزة أو أدوات إضافية في صينية التعقيم. لاحظ أنه يتعذر ضمان درجة التعقيم إذا كانت حمولة صينية التعقيم زائدة. ينبغي ألا يتعدى الوزن الإجمالي لصينية الأدوات المغلفة 10kg.

التعقيم

يوصى بإجراء عملية التعقيم بالبخار وفقًا للمعايير EN ISO 17665 وANSI/AMMI ST79. يجب تجنب التعقيم بغاز البلازما والتسخين الجاف وأوكسيد الإيثلين لأنها وسائل لم يتم التصديق عليها للاستخدام مع منتجات شركة Orthofix.

استخدم جهاز تعقيم بالبخار مُعتمَد، تتم صيانته ومعايرته بشكل ملائم. يجب أن تكون نوعية البخار ملائمة لضمان فعالية العملية. يجب ألا تزيد درجة الحرارة عن 140°C (284°F). تجنب تكديس الصواني أثناء التعقيم. قم بالتعقيم باستخدام البخار المضغوط لجهاز التعقيم، والاستفادة من دورة ما قبل تفريغ الهواء عن طريق الفصل الجزيئي أو دورة الثقل وفقًا للجدول الموضح أدناه:

نوع جهاز التعقيم بالبخار	الجاذبية	ما قبل تفريغ الهواء	ما قبل تفريغ الهواء	ما قبل تفريغ الهواء
ملاحظات	غير مخصص للاستخدام في الاتحاد الأوروبي	-	غير مخصص للاستخدام في الولايات المتحدة الأمريكية	توجيهات منظمة الصحة العالمية
الحد الأدنى للتعرض لدرجات الحرارة	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
الحد الأدنى لمدة التعرض	15 دقيقة	4 دقائق	3 دقيقة	18 دقيقة
مدة التجفيف	30 دقيقة	30 دقيقة	30 دقيقة	30 دقيقة
عدد النبضات	غير مطلوب	4	4	4

توصي شركة Orthofix دائمًا باستخدام دورة ما قبل تفريغ الهواء للتعقيم بالبخار. تم التحقق من صحة دورة التعقيم لالتفافات فقط، ولكن لا يوصى بها إلا في حالة عدم توفر خيارات أخرى. لم تتم المصادقة على استخدام دورة التعقيم بإزاحة الثقل في حاويات التعقيم المتينة.

التخزين

قم بتخزين الأداة المعقمة في العبوة المعقمة في بيئة جافة ونظيفة بدرجة حرارة الغرفة.

بيان إخلاء المسؤولية

لقد تم التصديق على التعليمات المقدمة أعلاه من جانب شركة Orthofix srl باعتبارها وصفًا حقيقيًا 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 التحقق من العملية والإشراف عليها بشكل منتظم. ينبغي تسجيل عمليات التنظيف والتطهير والتعقيم بشكل مناسب. وينبغي تقييم أي انحراف يبدر من القائم بإعادة المعالجة عن التعليمات المقدمة تقييمًا مناسبًا؛ للتحقق من الفعالية والآثار السلبية المحتملة مع تسجيلها كما ينبغي.

معلومات عن مادة التنظيف

قامت شركة Orthofix باستخدام مواد التنظيف التالية أثناء عملية التحقق من صحة توصيات المعالجة هذه.

ولا يعد لمواد التنظيف المدرجة 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 الآلي: Neodisher Mediclean
  تركيز 0.5%

معلومات

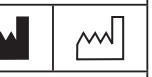
للحصول على مزيد من المعلومات يرجى الاتصال بالممثل المحلي أو الاتصال بـ 800.266.3349 (داخل الولايات المتحدة الأمريكية) أو 0456719000 39+ (خدمة العملاء الدولية، خارج الولايات المتحدة).

تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة) بيع هذا الجهاز من قِبل الطبيب أو بناءً على أوامره.

الاتصال بالشركة المصنعة

يرجى 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 المتوافقة معها من شركة Orthofix. وينبغي استخدامها وفقًا لتعليمات الاستخدام الخاصة بشركة Orthofix، مع اتباع الأسلوب الجراحي الذي توصي به الشركة المصنعة والوارد في دليل الأساليب الجراحية الصحيحة بعناية.

الرمز	الوصف	
	راجع تعليمات الاستخدام أو راجع التعليمات الإلكترونية للاستخدام	تنبيه: راجع تعليمات الاستخدام للحصول على معلومات تحذيرية مهمة
	للاستخدام مرة واحدة فقط. لا تُعِد الاستخدام	ملحوظة Orthofix: تخلص من المنتج بعد الاستخدام (العلاج) على المريض.
STERILE R	مُعقَّم. مُعقَّم باستخدام الإشعاع	
NON STERILE	غير مُعقَّم	
LOT REF	رقم الكتالوج	رمز الدفعة
	تاريخ الصلاحية (عام-شهر-يوم)	
CE 0123	توضع علامة CE بما يتوافق مع التوجيهات/اللوائح الأوروبية المعمول بها	
	تاريخ التصنيع	الشركة المُصنِّعة
	لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة	
Rx Only	تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة) بيع هذا الجهاز من قِبل الطبيب أو بناءً على أوامره	

CentroNail®

Nailing System

CE 0123

Инструкциите за употреба подлежат на промяна. Актуалната версия на всяка инструкция за употреба винаги е налична онлайн

Важна информация – моля, прочетете преди употреба

Вижте също листовката с инструкции PQRMD за медицински изделия за многократна употреба

ORTHOFIX® ТИТАНОВА СИСТЕМА ЗА ЗАКОВАВАНЕ

Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 — 37012 Bussolengo (VR), Италия
Тел. 0039 (0) 45 6719000 — Факс 0039 (0) 45 6719380

ПОКАЗАНИЯ

Всеки пирон в титановата система за заковаване на Orthofix е предназначен за вкарване в медуларния канал на определената дълга кост – раменна, бедрена и пищял – за изправяне, стабилизация и фиксация на различни видове фрактури или деформации, причинени от травма или болест (при условие, че епифизите са затворени).
Включват: травматични фрактури, повторни фрактури, липса на сращане, реконструкция, неправилно сращане, лошо изправяне, патологични фрактури и опасност от патологични фрактури.

ОПИСАНИЕ

Титановата система за заковаване на Orthofix съдържа интрамедуларни заковаващи импланти за бедрото, пищяла и рамото, които имат съответно и капачки за краищата, заключващи винтове, шайби, пирони. Тези импланти не са предвидени за заместване на нормалната здрава кост. Натоварванията, предизвикани от носене на товар, както и нивата на активност ще влияят на дългия живот на импланта. Пациентът трябва да разбере, че напрежението върху импланта може да се създаде и без реално носене на тежест. При отсъствие на здрави костни връзки тежестта на самия крайник, мускулните сили, свързани с движението на крайника или повторяемото напрежение, което е с видимо относително малка величина, могат да причинят повреда в импланта. Следователно, пациентът трябва да следва инструкциите след операцията, които са му дадени от хирурга.

Продуктът е предназначен само за професионална употреба. Хирурзите, които контролират употребата на продукта, трябва да са напълно осведомени за процедурите по ортопедична фиксация, както и да са получили адекватен тренинг за използването на продукта. Преди операция хирурзите трябва да са се запознали с устройствата, инструментите и хирургичната процедура, включително прилагането и премахването. Подробни инструкции за оперативните техники са на разположение при поискване; моля, свържете се с Orthofix или с Вашия местен дистрибутор.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Титановата система за заковаване на Orthofix не е предназначена или не се продава за употреба, различна от посочената. Употребата на интрамедуларни заковаващи импланти е противопоказна в следните ситуации:

1. Активна или латентна инфекция в засегнатата зона.
2. Общи медицински състояния, които включват: нарушено кръвоснабдяване, белодробна недостатъчност (напр. ОРДС, мастна емболия).
3. Пациенти, които не желаят или не са способни да следват предписаните инструкции за следоперативни грижи.
4. Пациенти със затлъстяване.
5. При подозрение или наличие на алергия или непоносимост към метал.

ОСНОВНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1) Уверете се, че всички необходими за операцията компоненти са налични в операционната зала.
2) Имплантите, капачките за краищата на пироните, заключващите винтове, шайбите, гайките, както и определени части от инструментите (когато е отбелязано на етикета), са само за еднократна употреба и не трябва никога да се използват повторно. Ако имплантът е бил в контакт с телесна течност, той трябва да се смята за използван.
3) Доказано е, че тютюнопушенето, хроничната употреба на стероиди и употребата на други противовъзпалителни лекарства засягат костното заздравяване и потенциално могат да имат неблагоприятен ефект върху възстановяването на костите по време на заздравяването на фрактурата.
4) Този апарат не е одобрен за прикрепване и фиксиране с винт към задните елементи (стълбчета) на шийния, гръдния и лумбалния отдел на гръбначния стълб.
5) Универсалният бедрен пирон не трябва да се използва при ненапълно формиран скелет; (съществува повишен риск от аваскуларна некроза на феморалната глава, когато проксималната феморална растежна плочка все още е отворена).

ОСНОВНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Имплантите са изработени от титанова сплав. Не използвайте импланти от различни метали, тъй като това може да предизвика електролитна реакция.
2. Не използвайте компоненти на системата за заковаване Orthofix заедно с продукти на други производители, освен ако не е посочено друго.
3. Трябва да се полагат грижи за боравенето с компонентите и складирането им. Имплантите не трябва да бъдат надраскани, назъбени или повредени по друг начин, тъй като това може да намали силата на функционалността на компонента. Очертаването или огъването на импланта трябва да бъде избягвано.
4. Всички компоненти трябва да бъдат внимателно прегледани преди употреба. Целостта, стерилността (в случай на стерилни продукти) и функционалността на продукта са гарантирани само ако опаковката е непокътната. НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ, ако опаковката е компрометирана или ако има подозрения, че някой компонент е неизправен, повреден или съмнителен.
5. Препоръчва се да се провери цялостната сглобка на системата, преди да се извърши имплантацията.
6. Правилният избор на модела и размера на импланта е изключително важен. Неустойчива или силно раздробена фрактура или фрактура в метафизната област могат да изискват по-голям и по-дълъг пирон за правилно стабилизиране. Правилните вид и размер трябва да бъдат избрани за пациента. Ако не се използват възможно най-големите компоненти или ако бъдат поставени неправилно, може да се стигне до разхлабване, огъване, спукване или счупване на изделието, на костта или и на двете.

7. Трябва да се положат грижи за правилното прикрепяне на всички компоненти, като се уверите, че всички маркировки за местоположение са точни и ги заключите сигурно. Важно е да проверите дали нужната връзка между инструмента остава здраво фиксирана по време на процедурата.
8. Насочващи устройства: много е важно предната дупка на стабилизиращия прът да е пробита в центъра на костта, над пирона. Ако съществува някакво съмнение за това, позицията трябва да бъде проверена с рентген, преди да пробиете дупката. Както при всички насочващи устройства, успехът зависи от много фактори и не може да бъде гарантиран при всички случаи. Алтернативно можете да използвате техниката на свободната ръка.
9. Дължината на заключващите винтове трябва да бъде определена чрез използване на подходящ К-проводник и съответният водач за К-проводник или свредло и ограничител на свредлото в съответния водач за свредло и измерване с помощта на правилната скала, която е предоставена със системата, количеството на изпъкналостта от водача на К-проводника или изпъкналостта на свредлото под спирачката за пробиването от наръчника за пробиване.
10. Когато заключващите винтове се вкарват, трябва да се вземат мерки, за да не проникнат в ставното покритие.
11. Важно е заключващите винтове да не бъдат вкарвани близо до линията на фрактурата, тъй като може да се компрометира ефективната фиксация на винта, което ще доведе до неизправност на импланта или фиксацията. При много крайни фрактури е важно да се уверите, че по-близкият от крайните заключващи винтове е на поне 1 см дистално от линията на фрактурата. Изключение правят винтове, които са създадени, за да пресичат линията на фрактурата: винтове за реконструкция и кондиларни винтове.
12. Никога не бива да има празна дупка за заключване между заключващите винтове и фрактурата, нито в мястото на фрактурата. Трябва да се уверите, че използвате заключващи винтове с правилен диаметър, дължина и вид.
13. Кондиларните заключващи винтове трябва винаги да се използват в комбинация с кондиларни гайки и шайби, като внимавате да не са пренатегнати. Трябва да се вземат мерки, за да се постигне и поддържа редукция преди вкарването на пирона, както и да се избере правилната дължина на заключващия винт. Шайбата трябва да бъде вкарана с извитата страна навън.
14. Дистракцията на фрактурата трябва да се избягва през цялото време, докато тече операцията, като фрактурите никога не трябва да бъдат заключвани при дистракция, тъй като това може да доведе до забавено сращане и/или синдром на отделянето.
15. Пироните могат да бъдат вкарвани със или без разширяване, в зависимост от диаметъра на пирона, пациента, вида на фрактурата и качеството и диаметъра на костта. Решението зависи от оперирящия хирург.
16. Зачукването на пироните може да бъде извършено само чрез заключващите пръти или със специално предназначени инструменти за вкарване. Не зачуквайте никакви алуминиеви инструменти, тъй като те ще се повредят. Зачукването винаги трябва да бъде нежно; никога не е необходимо силно зачукване. Хирургът не трябва да продължава да зачуква, ако имплантът не навлиза, а трябва да направи оценка на ситуацията и да обмисли допълнително разширяване, или ако това не е възможно, по-малък имплант.
17. Канюлираните инструменти трябва да се проверят преди употреба, за да се потвърди, че в лумена няма обструкция. Преди и след всяка употреба трябва да придвижите К-проводник с правилен размер през него, за да проверите дали се плъзга лесно.
18. Препоръчва се всички проводници, които се използват за насочването на канюлираните инструменти или импланти, да се използват само при един пациент. Преди всяка употреба те трябва да бъдат проверявани и да се изхвърлят, ако се установи, че са надраскани или извити.
19. По време на вкарването на инструмент или имплант над проводник, проводникът трябва да бъде наблюдаван, като се използва флуороскопия колкото е възможно по-продължително, за да се изключи непредвидено придвижване на проводника по-напред, отколкото трябва. Това е особено важно, когато проводниците сочат към потенциално опасни места като таза. Хирургът трябва да се увери, че няма никакви костни или други остатъци по проводника или вътре в инструмента или импланта, които могат да доведат до изкривяване на проводника и да го бутнат напред.
20. Дължината на капачките за краищата трябва да се избира внимателно, за да се избегне увреждане на връзката.
21. След процедурата проверете дали редуцирането на фрактурата и позицията на всички импланти са правилни, като използвате усилвател за изображение.
22. Общи съвети относно натоварването (освен ако не е посочено друго): пълното натоварване може да започне, когато има радиологично доказателство за мостов калус. Когато има добър контакт между двата цели сегмента на костта, така че да може да се предвиди разпределението на натоварването, ранното носене на товар може да бъде насърчено. Когато костта е раздробена или има загуба на костта, така че разпределението на товара няма да е възможно, докато не се формира калус, носенето на товар трябва да бъде в началото само частично. Точното количество товар, което да се носи, зависи от размера на импланта, който е вкаран и от ръста на пациента. Движението на бедрото и коляното винаги трябва да бъде насърчавано в лимитите на болката. В крайна сметка, най-добрите клинични резултати са постигнати като се окуражава ранното движение и пълното натоварване, което се толерира, колкото е възможно, по-рано, и в зависимост от състоянието на пациента.
23. При всички пациенти трябва да се наблюдава внимателно прогреса на заздравяването. Ако калусът се развива бавно, може да са необходими други мерки, за да се задейства неговото формиране – раздвижване на импланта, присаждане на кост или смяна на импланта.
24. Може да се изисква допълнително оборудване за прилагането и премахването на фиксацията, например ретрактори за меки тъкани, гъвкав комплект инструменти за разширяване, канюлирани свредели и др.
25. Пациентите трябва да бъдат инструктирани да съобщават на своя лекуващ хирург за всякакви нежелани или неочаквани реакции.
26. Хирургът трябва да вземе последното решение дали имплантът може да бъде премахнат. Като цяло интрамедуларните устройства се премахват, ако е необходимо, след около година след заздравяването на костта. Премахването на импланта трябва да бъде последвано от адекватни следоперативни операции, за да се избегне повторна фрактура.

СПЕЦИФИЧНИ ДОПЪЛНИТЕЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Orthofix Centronail Титанова система за заковаване на рамото

Пиронът е разработен за работа в суб- и перикапитални раменни фрактури (проксимален към раменен пирон), проксимални фрактури, достигащи диафизата (проксимален дълъг раменен пирон) и фрактури на хумералното стебло (диафизален раменен пирон). Всички пирони се канулират и се доставят с различни дължини и диаметри (освен при проксималните къси раменни пирони, които идват само с една дължина и диаметър). Пиронът е със златист цвят. Проксималните къси и дългите раменни пирони се вкарват антеградно, докато диафизалният раменен пирон може да бъде вкаран или антеградно, или ретроградно.

1. По време на заключването трябва да се вземат специални мерки за аксиларния нерв проксимално и за радиалния нерв дистално в рамото.
2. При антеградно вкарване ротаторният маншон трябва да бъде защитен по време на операцията.
3. Проксималните резбовани заключващи винтове трябва да бъдат вкарани само в раменната глава.
4. Грижи след операцията: ръката трябва да е наместена в мек бандаж за шест дни, след което трябва да започне пасивна физиотерапия. Постепенно се започват активни и пасивни движения след две седмици, в зависимост от пациента и вида на фрактурата.

Orthofix Centronail Титанова универсална заковаваща система за бедрото

Универсалните бедрени пирони се доставят в червен цвят и са или твърди (9mm диаметър), или канюлирани (10, 11 и 12mm диаметър) и са предназначени както за антеградно, така и ретроградно вкарване в зависимост от вида на фрактурата. При антеградното приложение всички пирони трябва да бъдат заключени с 6.5mm реконструктивен/наклонен винт или с 4.8 стандартни заключващи винтове – проксимално, и 4.8mm стандартни и заключващи винтове за ревизия – дистално. При ретроградния подход всички пирони трябва да бъдат заключени с 4.8mm стандартни заключващи винтове проксимално и с 4.8mm стандартни или кондиларни заключващи винтове дистално.

Може и да е физически възможно да вкарате друг вид винтове, но Orthofix силно ви съветва да не ги използвате.

1. Ако се налага разширяване, разширете до дължина, която е с 2.5mm по-голяма от избрания пирон.
2. Тъй като има само един универсален пирон, с който да се третират и лявата, и дясната бедрена кост, трябва да се обърне внимание на ориентацията, когато се прикрепя пирона към радиопрозрачна дръжка през заключващия прът.

3. Проксималното заключване трябва да се извърши първо, независимо от приложението.
4. Реконструктивно приложение: първият водач за проксимално заключване трябва да бъде вкаран през най-дисталната дупка за винт в бедрената глава, на до 1 см от ставната повърхност. Трябва да е на 2 - 3mm от петата, в центъра на главата при страничен изглед.
5. Винтовете за реконструкция трябва да се вкарват, като се използват дълъг гаечен ключ с Т-дръжка.

Orthofix Centronail Титанова горнокондиларна заковаваща система

Горнокондиларните пирони са или къси (130 или 150mm), или дълги (175 - 375mm). И двата вида са в светлосив цвят. Пиронът с диаметър от 9mm е твърд, а пироните от 10, 11 и 12mm са канюлирани. Дистално всички пирони могат да се заключат с 4.8mm кондиларни или стандартни заключващи винтове, общо четири винта. Проксимално пироните могат да се заключат с 4.8mm стандартни заключващи винтове или такива за ревизия. Може и да е физически възможно да вкарате друг вид винтове, но Orthofix силно ви съветва да не ги използвате.

1. Важно е да се избере възможно най-големият диаметър на пирона и да се разшири, ако има нужда от по-голям пирон.
2. Проксимално заключване: Преди да се продължи с проксималното заключване, пиронът трябва да бъде стабилизиран в сагиталната плоскост, като се използва стабилизиращ прът. Късите пирони не изискват антериорна стабилизация; винтовете могат да бъдат вкарани директно през SC дисталното рамо.
3. Проксимално заключване на дълги пирони: дългите пирони от 11 и 12mm, както и дългите 175mm пирони от 9 mm и 175-225mm дългите пирони от 10mm предлагат допълнителна трета заключваща опция чрез замяна на стабилизиращия прът със заключващ винт за ревизия. Стандартният заключващ винт не трябва да се използва в тази позиция.
4. Дисталното заключване трябва да се извърши първо.
5. Дисталният край на пирона трябва винаги да е достатъчно навътре под дисталната повърхност на бедрената кост.
6. Горекондиларните пирони не трябва да достигат проксимално до малкия трохантер.
7. Двете най-проксимални от дисталните дупки за винтове трябва винаги да са запълнени или със стандартни, или с кондиларни заключващи винтове. Ако се налага допълнително заключване, заключващите винтове могат да бъдат вкарани в по-дистални дупки.
8. Специфичен съвет за натоварването: натоварването трябва да е частично за първите 8 седмици. След това то може да бъде постоянно повишавано, в зависимост от стабилността на фрактурата и размера на вкарания имплант. Пълното натоварване не бива да се разрешава, преди да бъде отчетено добро движение на коляното, освен ако не се вижда, че се е формирал калус.

Orthofix Centronail Титанова заковаваща система за пищяла

Пироните за пищяла са или твърди (8mm диаметър, 4.0mm винтове дистално), или канюлирани (9, 10 и 11mm диаметър, 4.8 заключващи винтове дистално). Проксимално всички пирони се заключват с два 4.8mm частично резбовани винтове, вкарани в най-дисталните дупки. Ако е необходимо допълнително заключване проксимално, трябва да се използват напълно резбовани винтове от 4.8mm. Може и да е физически възможно да вкарате друг вид винтове, но Orthofix силно ви съветва да не ги използвате.

1. Дисталното заключване трябва да се извърши първо; стабилизиращият прът трябва да бъде вкаран през най-проксималната дупка в дисталния адаптер.
2. За всички пирони, два дистални заключващи винта трябва винаги да бъдат вкарани в медиалната плоскост. Ако смятате за необходимо, трети винт може да бъде вкаран в АР посока, като се използва дисталната дупка на крайния адаптер.
3. Трябва да се обърне много сериозно внимание, за да се осигури правилният диаметър на заключващите винтове според размера на пирона, който ще се използва.
4. Всички пирони могат да бъдат заключени с допълнителен четвърти дистален винт в АР посока, като стабилизиращият прът се замени със заключващ винт за ревизия. Пироните за пищял от 8mm побират винтове за ревизия от 4.0mm. Стандартният заключващ винт не трябва да се използва в тази позиция!
5. Двете най-дистални от проксималните дупки за винтове трябва винаги да са запълнени със стандартни заключващи винтове. Ако е необходимо допълнително заключване, трябва да се вкарат напълно резбовани винтове в по-проксималните дупки.

ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

1. Разхлабване, огъване или счупване на имплантирани компоненти.
2. Загуба на анатомично позициониране с неправилно сраставане.
3. Образуване на белези, което може да причини болка и/или неврологични проблеми около нервите.
4. Характерни рискове, свързани с упойката и оперативната намеса. Кръвоизлив, хематом, серома, емболия, оток, прекомерно кървене, флебит, рана или костна некроза, инфектиране на рана или увреждане на кръвоносните съдове или нерви.
5. Липса на сраставане или забавено сраставане, което може да доведе до счупване на импланта.
6. Чувствителност към метал или алергична реакция към чуждото тяло.
7. Болка, дискомфорт или необичайни усещания, дължащи се на наличието на изделието.

ВАЖНО

Не всяка хирургическа намеса води до успешен резултат. По всяко време могат да възникнат допълнителни усложнения поради неправилна употреба, медицински причини или повреда на изделието, което ще изисква повторна хирургична интервенция, за да се премахне или да се замени изделието 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.

Подходящият избор за пациента и способността на пациента да се съобрази с инструкциите на лекаря и да следва предписания режим за лечение ще повлияят силно на резултатите. Важно е да се извърши скрининг на пациентите и да се избере оптимална терапия спрямо изискванията и/или ограниченията за физическата и/или менталната активност. Ако кандидатът за операция има някакви противопоказания или е предразположен към някои от тях, НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ титановата система за заковаване на Orthofix.

МАТЕРИАЛИ

Титановата система за заковаване на Orthofix съдържа титанови части за имплантиране, докато инструментите са изработени от неръждаема стомана и алуминиева сплав. Тези компоненти от инструментите, които влизат в контакт с пациентите, са направени от неръждаема стомана на хирургично ниво.

СТЕРИЛНОСТ

Всички компоненти за имплантиране от титановата система за заковаване на Orthofix се доставят СТЕРИЛНИ. Инструментите се доставят НЕСТЕРИЛНИ и изискват почистване и стерилизация преди употреба, като се следват съответните препоръчителни процедури. Моля, разгледайте етикета на продукта, за да разберете дали дадено устройство е стерилно.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПЪРВОНАЧАЛНА И ПОВТОРНА ОБРАБОТКА

Настоящите инструкции за повторна обработка са съставени в съответствие с ISO 17664 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 нарушат целостта на дизайна и/или материала, което води до намалена безопасност, ефективност и/или съответствие с приложимите спецификации. Моля, вижте етикета на изделието, за да определите дали е за еднократна или многократна употреба и/или изискванията за почистване и повторна стерилизация.
- Персоналът, който работи със замърсени медицински изделия, трябва да спазва предпазните мерки, определени в процедурата на здравното заведение.
- Препоръчват се почистващи и дезинфекциращи разтвори с pH 7-10.5. Почистващите и дезинфекциращите разтвори с по-високо pH трябва да се използват според изискванията за съвместимост на материалите, посочени в техническите спецификации на почистващия препарат.
- НЕ ТРЯБВА да се използват почистващи и дезинфекциращи препарати с флуорид, хлорид, бромид, йодид или хидроксилни йони.
- Контактът 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 почистени ръчно преди автоматизираното им измиване, за да се премахнат замърсяванията, които се натрупват във вдлъбнатините. Ако дадено устройство се нуждае от специални грижи при предварителното почистване, на уебсайта 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 има 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 замърсяванията и остатъците. За оптимални резултати инструментите трябва да се почистват в рамките на 30 минути след употребата.
НЕ използвайте фиксиращ почистващ препарат или гореща вода, тъй като това може да доведе до фиксиране на остатъците.

ОБЕЗОПАСЯВАНЕ И ТРАНСПОРТИРАНЕ

Покривайте замърсените инструменти по време на транспортиране, за да се сведе до минимум рискът от кръстосано замърсяване. Всички използвани хирургични инструменти трябва да се считат за замърсени. Спазвайте протоколите на болничното заведение за работа със замърсени и биологично опасни материали. Работата със, събирането и транспортирането на използвани инструменти трябва да се контролира стриктно, за да се сведат до минимум всички възможни рискове за пациентите, персонала и всички зони на здравното заведение.

ПОДГОТОВКА ЗА ПОЧИСТВАНЕ

Тази процедура може да се пропусне в случай на директно последващо ръчно почистване и дезинфекция. В случай на силно замърсено медицинско изделие за многократна употреба се препоръчва предварително и ръчно почистване (описани в следващия раздел), преди да се започне процес за автоматично почистване.

Ръчно предварително почистване

1. Носете предпазни средства в съответствие с предпазните мерки за безопасност и процедурата на здравното заведение.
2. Уверете се, че съдът, в който ще се извърши почистването, е чист и сух. В него не трябва да има видими чужди частици.
3. Напълнете съда с достатъчно количество разтвор на почистващия препарат. Orthofix препоръчва употребата на слабо алкален ензимен разтвор на почистващ препарат, базиран на почистващ препарат, съдържащ <5% анионни повърхностно активни вещества и ензими, приготвен с помощта на дейонизирана вода.
4. Внимателно потопете компонента в разтвора, за да излезе въздухът.
5. Изтъркайте изделието с четка с меки найлонови влакна в почистващия разтвор, докато премахнете всички видими замърсявания. Използвайте четка с меки найлонови влакна, за да отстраните остатъците от кухините, неравните или съставните повърхности, като използвате въртеливо движение.
6. Изплакнете канюлираните участъци с почистващия разтвор с помощта на спринцовка. Никога не използвайте метални четки или стоманена тел.
7. Извадете изделието от почистващия разтвор.
8. Измийте с четка отделните компоненти под течаща вода.
9. Почистете с ултразвуков уред отделните компоненти в дегазиран почистващ разтвор.
10. Изплакнете компонентите в пречистена стерилна вода, докато отстраните всички остатъци от почистващия препарат. Използвайте спринцовка при наличието на лумени или канюлирани участъци.
11. Извадете изделието от водата за изплакване и го оставете да се отцеди.
12. 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-възпроизводим 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 спазва инструкциите, предоставени от производителя на почистващото средство, за правилното боравене и употреба на продукта. Спазвайте всички инструкции, предоставени от производителя на почистващия препарат, относно времето на потапяне на изделието в почистващото средство/дезинфектанта и неговата концентрация. Трябва строго да се следи качеството на водата, използвана за разреждане на почистващите средства и за изплакване на медицинските изделия.

Ръчно почистване

1. Носете предпазни средства в съответствие с предпазните мерки за безопасност и процедурата на здравното заведение.
2. Уверете се, че съдът, в който ще се извърши почистването, е чист и сух. В него не трябва да има видими чужди частици.
3. Напълнете съда с достатъчно разтвор за почистване. Orthofix препоръчва използването на слабо алкален ензимен почистващ разтвор.
4. Внимателно потопете компонента в разтвора, за да излезе въздухът. Уверете се, че почистващият разтвор достига до всички повърхности, включително отвори или канюлирани участъци.
5. Щателно изтъркайте изделието в почистващия разтвор с четка с меки найлонови влакна, докато премахнете всички видими замърсявания. Използвайте четка с меки найлонови влакна, за да отстраните остатъците от кухините, неравните или съставните повърхности, като използвате въртеливо движение.
6. Изплакнете канюлираните участъци поне три пъти с почистващия разтвор с помощта на спринцовка. Никога не използвайте метални четки или стоманена тел.
7. Извадете изделието от почистващия разтвор.
8. Измийте с четка отделните компоненти под течаща вода.
9. Поставете отделните компоненти в ултразвуков уред с дегазиран почистващ разтвор при 2% за 10 минути. Orthofix препоръчва употребата на почистващ разтвор, базиран на почистващ препарат с <5% съдържание на анионни повърхностно активни вещества, нейонни повърхностно активни вещества и ензими, приготвен с помощта на дейонизирана вода. Orthofix препоръчва употреба на ултразвукова честота 35kHz, мощност = 300Weff, за 15 минути. Употребата на други разтвори и показатели трябва да се утвърди от потребителя и концентрацията трябва да е в съответствие с листовката с технически данни на производителя на препарата.
10. Изплакнете компонентите в пречистена стерилна вода, докато отстраните всички остатъци от почистващия препарат.
11. Изплакнете канюлираните участъци, грубите или съставните повърхности поне три пъти с пречистена стерилна вода. При наличие на канюлирани участъци е възможно да използвате спринцовка, за да се улесни изпълнението на тази стъпка.
12. Извадете изделието от водата за изплакване и го оставете да се отцеди.
13. Ако след приключването на всички стъпки за почистване върху изделието остава напластено замърсяване, стъпките за почистване трябва да се повторят, както е описано по-горе.
14. Внимателно подсушете ръчно с помощта на попиваща хартия или кърпа, която не пуска мъх.

Ръчна дезинфекция

1. Уверете се, че съдът, в който ще се извърши почистването, е чист и сух. В него не трябва да има видими чужди частици.
2. Напълнете съда с достатъчно количество разтвор на дезинфектант. Orthofix препоръчва използването на 6% разтвор на водороден пероксид, приготвен с вода за инжекции, в продължение на 30 минути.
3. Внимателно потопете компонента в разтвора, за да излезе въздухът. Уверете се, че дезинфектантът стига до всички повърхности, включително отвори или канюлирани участъци.
4. Изплакнете канюлираните участъци, грубите или съставните повърхности поне три пъти с дезинфекциращия разтвор. Използвайте спринцовка, напълнена с дезинфекциращ разтвор, за да промиете канюлираните участъци.
5. Извадете предметите от разтвора и ги оставете да се отцедят.
6. Накиснете ги във вода за инжекции, за да премахнете остатъците от дезинфектиращия разтвор.
7. Промийте канюлираните участъци поне три пъти със спринцовка (напълнена с вода за инжекции).
8. Извадете изделието от водата за изплакване и го оставете да се отцеди.
9. Повторете процедурата за изплакване, както е описана по-горе.
10. Внимателно подсушете ръчно с помощта на попиваща хартия или кърпа, която не пуска мъх.
11. Огледайте и повторете ръчното почистване и дезинфекцията, ако е необходимо.

Автоматично почистване и дезинфекция с помощта на устройство за миене и дезинфекция

1. Направете предварително почистване, ако е необходимо поради замърсяването на изделието. Обърнете особено внимание, когато елементите за почистване съдържат или имат:
   a. Канюлирани участъци
   b. Дълги глухи отвори
   c. Съединяващи се повърхности
   d. Компоненти с резба
   e. Груби повърхности
2. Използвайте устройство за миене и дезинфекция, което е в съответствие с EN ISO 15883 и е правилно монтирано, проверено и редовно се подлага на техническо обслужване и тестване.
3. Уверете се, че съдът, в който ще се извърши почистването, е чист и сух. В него не трябва да има видими чужди частици.
4. Уверете се, че устройството за миене и дезинфекция работи.
5. Поставете медицинските изделия в устройството за миене и дезинфекция. Поставете по-тежките изделия на дъното на кошниците. Трябва да разглобите продуктите, преди да ги поставите в кошниците, според специфичните инструкции, предоставени от Orthofix. Когато това е възможно, всички части на дадено разглобено изделие трябва да бъдат поставени в един и същ контейнер.
6. Свържете канюлираните участъци към отворите за изплакване на устройството за миене и дезинфекция. Ако не е възможно директно свързване, поставете канюлираните участъци директно над дюзите за пръскане или ръкавите за пръскане на кошницата. Ориентирайте инструментите в носачите 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 всякакъв материал.
9. Използвайте одобрена програма за термична дезинфекция. Когато се използват алкални разтвори, трябва да се добавя неутрализатор. Orthofix препоръчва стъпките на цикъла да са най-малко както следва:
   a. Предварително почистване за 4 минути;
   b. Почистване с подходящ разтвор. Orthofix препоръчва употребата на почистващ разтвор, базиран на почистващ препарат, съдържащ <5% анионни повърхностно активни вещества, нейонни повърхностно активни вещества и ензими, приготвен с помощта на дейонизирана вода за 10 минути при 55°C;
   c. Неутрализиране с разтвор на базов неутрализатор. Orthofix препоръчва употребата на разтвор на почистващ препарат на базата на лимонена киселина, концентрация 0.1%, за 6 минути;
   d. Финално изплакване с дейонизирана вода за 3 минути;
   e. Термична дезинфекция при температура поне 90°C или 194°F (макс. 95°C или 203°F) за 5 минути или до достигане на A0=3000. Водата, която се използва за термичната дезинфекция, трябва да бъде пречистена.
   f. Изсушаване при 110°C за 40 минути. Когато инструментът има канюлиран участък, трябва да се използва инжектор за изсушаването на вътрешната част.

Пригодността на други разтвори, концентрацията, времето и температурата трябва да се проверят и потвърдят от потребителя, като се спазва листовката с техническите данни на производителя на препарата.

10. Изберете и стартирайте цикъл според препоръките на производителя на устройството за миене.
11. След приключване на цикъла се уверете, че всички етапи и параметри са достигнати.
12. Носейки предпазни средства, извадете изделията от устройството за миене и дезинфекция, когато цикълът приключи.
13. Ако е необходимо, изцедете излишната вода и подсушете с помощта на попиваща тъкан, която не пуска мъх.
14. Огледайте всяко изделие за остатъци от замърсяване и дали е изсъхнало. Ако има останали замърсявания, повторете процеса на почистване, както е описан по-горе.

ПОДДРЪЖКА, ИНСПЕКЦИЯ И ТЕСТВАНЕ НА ФУНКЦИИТЕ

За всички инструменти на Orthofix, които са с етикет за многократна употреба, трябва да се спазват следните указания.
Всички описани по-долу функционални проверки и инспекции се отнасят и за връзките с други инструменти или компоненти.
Режимите на повреда по-долу може да са причинени от края на полезния живот на продукта, неправилна употреба или неправилна поддръжка.
Обикновено Orthofix не посочва максималния брой на употребите за медицинските изделия за многократна употреба. Полезният живот на тези изделия зависи от много фактори, включително от метода и продължителността на всяка употреба и от боравенето с изделието между отделните употреби. Най-добрите методи за определяне на края на експлоатационния живот на медицинското изделие са внимателната инспекция и функционалното тестване на изделието преди употреба. За стерилните изделия е определен и утвърден край на експлоатационния живот, като той се посочва с дата на изтичането му.
Следващите общи инструкции се отнасят за всички продукти на Orthofix:

- Всички инструменти и компоненти на продуктите трябва да се проверяват визуално на добро осветление за чистота. Ако някои зони не са ясно видими, използвайте 3% разтвор на водороден прекис, за да проверите за наличие на органични остатъци. Ако има кръв, ще се образуват мехурчета. След проверката изделието трябва да се изплакне и да се подсуши според инструкциите, дадени по-горе.
- Ако визуалната проверка показва, че изделието не е почистено правилно, повторете стъпките за почистване и дезинфекция или изхвърлете изделието.
- Всички инструменти и компоненти на продукта трябва да се инспектират визуално за всякакви признаци на влошаване на качеството, което може да доведе до неуспешното им използване (като например пукнатини или увреждане на повърхностите), като техните функции трябва да бъдат тествани преди стерилизирането им. Ако има подозрения, че някой компонент или инструмент е дефектен, повреден или ненадежден, той НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА.
- Продуктите, при които се наблюдава прекомерно изтъркване на обозначения код, UDI и партида на продукта, НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВАТ.
- Остротата на режещите инструменти трябва да бъде проверена.
- Когато инструментите представляват част от комплект, проверете комплекта с пасващите компоненти.
- Преди стерилизация смажете шарнирите и подвижните части с масло, което не пречи на стерилизацията с пара, съгласно инструкциите на производителя. Не използвайте лубриканти на силиконова основа или минерално масло. Orthofix препоръчва употребата на силно пречистено бяло масло, съставено от парафиново масло с хранителна или фармацевтична степен.

Като обща превантивна мярка Orthofix препоръчва да се спазват инструкциите за оперативната техника, за да се избегнат повреди, свързани с неправилна употреба.
За някои продуктови кодове може да има специфични инструкции. Тези инструкции са свързани с продуктовия код и са достъпни на специализирания уебсайт на Orthofix.
Освен това е важно да се спазва препоръчаната от Orthofix процедура за почистване, за да се избегнат повреди, свързани с неправилно боравене.

ОПАКОВАНЕ

За предотвратяване на замърсяване след стерилизация Orthofix препоръчва използване на една от следните системи за опаковане:

a. Опаковане в съответствие с EN ISO 11607, което е подходящо за стерилизация с пара и предпазване на инструментите или тавите от механична повреда. Orthofix препоръчва употребата на двойна опаковка, съставена от триламинатна нетъкана тъкан, изработена от нетъкан полипропилен и мелтблаун полипропилен (SMS). Опаковката трябва да 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 стерилна 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 стерилна бариерна опаковка, която не е валидирана от Orthofix, трябва да се валидира от отделното здравно заведение съгласно инструкциите на производителя. Когато оборудването и процесите се различават от валидираните от Orthofix, здравното заведение трябва да провери дали може да се постигне стерилност, като използва валидираните от Orthofix параметри. Не поставяйте допълнителни системи или инструменти в тавата за стерилизация. Имайте предвид, че ако тавата е претоварена, резултатът от стерилизацията не може да се гарантира. Общото тегло на обвитата тава с инструменти не трябва да надвишава 10 кг.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Препоръчва се стерилизация с пара съгласно EN ISO 17665 и ANSI/AMMI ST79. Стерилизацията с газова плазма, суха топлина и етиленов оксид ТРЯБВА ДА СЕ избягва, тъй като не е валидирана за продуктите на Orthofix.

Използвайте одобрен, правилно поддържан и калибриран парен стерилизатор. Качеството на парата трябва да бъде подходящо, за да бъде процесът ефективен. Не надвишавайте 140°C (284°F). Не поставяйте тавите една върху друга по време на стерилизация. Стерилизирайте в автоклав с пара, използвайки фракционен превакуум цикъл или гравитационен цикъл съгласно таблицата по-долу:

Тип парен стерилизатор	Гравитация	Превакуум	Превакуум	Превакуум
Забележки	Не се използва в ЕС	-	Не се използва в САЩ	Указания от СЗО
Минимална температура на експозиция	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Минимално време на излагане	15 минути	4 минути	3 минути	18 минути
Време за сушене	30 минути	30 минути	30 минути	30 минути
Брой импулси	Не е приложимо	4	4	4

Orthofix препоръчва винаги да използвате 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%

ИНФОРМАЦИЯ

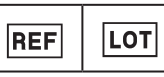
За допълнителна информация, моля, свържете се с вашия местен представител или се обадете на телефон 800.266.3349 (в САЩ) или +39 0456719000 (Международно обслужване на клиенти, извън САЩ).

ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство на САЩ изисква това устройство да се продава единствено от лекар или по предписание на лекар.

КОНТАКТ 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 приложение трябва да се извърши със специфичните инструменти на Orthofix, като се спазва внимателно хирургичната техника, препоръчвана от производителя в съответното ръководство за оперативна техника.

Символ	Описание	
	Направете справка с инструкциите за употреба или с електронния вариант на инструкциите за употреба	Внимание: Направете справка с инструкциите за употреба за важна предупредителна информация
	Еднократна употреба. Не използвайте повторно	Забележка от Orthofix: изхвърлете по подходящ начин след употреба (лечение) върху пациента.
	СТЕРИЛНО. Стерилизирано чрез облъчване	
	НЕСТЕРИЛНО	
	Каталожен номер	Партиден код
	Използвай до: (година-месец-ден)	
	CE маркировка в съответствие с приложими европейски директиви/наредби	
	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	

CentroNail®

Nailing System

LT

CE 0123

Naudojimo instrukcijos gali būti keičiamos. Naujausia kiekvienų naudojimo instrukcijų versija visada prieinama internetu

Svarbi informacija – perskaitykite prieš naudojimą

Taip pat žr. daugkartinių medicinos prietaisų PQRMD instrukcijų lapelį

„ORTHOFIX®“ TITANO VINIŲ SISTEMA

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

INDIKACIJOS

Visos „Orthofix“ titano vinių sistemos vinys skirtos įterpti į tam tikro ilgojo kaulo – žąstikaulio, šlaunikaulio ir šlaunikaulio – medulinį kanalą siekiant sulygiuoti, stabilizuoti ir fiksuoti įvairių tipų lūžius ar deformacijas, atsiradusius dėl traumos arba ligos (su sąlyga, kad epifizė yra uždara).
Tai yra: trauminiai lūžiai, pakartotiniai lūžiai, nesusijungimas, rekonstrukcija, blogas susijungimas, blogas sulygiavimas, patologiniai lūžiai ir gresiantys patologiniai lūžiai.

APRAŠYMAS

„Orthofix“ titano vinių sistemą sudaro intramedulinіai vinių implantai, skirti šlaunikauliui, blauzdikauliui ir žąstikauliui, su atitinkamais galiukų dangteliais, fiksavimo sraigtais, poveržlėmis, veržlėmis.
Šie implantai neskirti normaliam sveikam kaului pakeisti. Implanto patvarumą lems apkrovos perkeliant svorį ir veiklos intensyvumas. Pacientas turi suprasti, kad implanto spaudimas galimas iš tikrųjų neperkeliant svorio. Nesant vientiso kaulų junginio, vien galūnės svoris, raumenų jėga, reikalinga galūnei judinti, ar pasikartojantis akivaizdžiai nedidelis spaudimas gali sugadinti implantą. Todėl pacientas turi laikytis chirurgo pooperacinių nurodymų.

Gaminys skirtas naudoti tik profesionalams. Chirurgai, prižiūrintys, kaip naudojamas gaminys, turi puikiai išmanyti ortopedinio fiksavimo procedūras ir būti tinkamai išmokyti naudoti gaminį. Prieš operaciją chirurgai turi susipažinti su įtaisais, instrumentais ir chirurgine procedūra, apimančia implanto įterpimą ir išėmimą. Jei pageidaujate išsamios operacinės technikos instrukcijos, kreipkitės į „Orthofix“ arba vietinį platintoją.

KONTRAINDIKACIJOS

„Orthofix“ titano vinių sistema neskirta ir neparduodama naudoti jokiems kitiems tikslams, kurie nėra nurodyti. Intramedulinių vinių implantų naudojimas kontraindikuotinas šiais atvejais:

1. Aktyvi arba latentinė pažeistos srities infekcija.
2. Bendrieji sutrikimai, pavyzdžiui, sutrikęs aprūpinimas krauju, plaučių nepakankamumas (t. y. ARDS, riebalų embolija).
3. Pacientai, kurie nenori arba negali laikytis pooperacinės priežiūros nurodymų.
4. Nutukę pacientai.
5. Įtariama arba ligos istorijoje užfiksuota alergija metalui ar jo netoleravimas.

BENDRIEJI ĮSPĖJIMAI

1) Pasirūpinkite, kad operacinėje būtų visi reikalingi komponentai.
2) Implantai, vinių galiukų dangteliai, fiksavimo sraigtai, poveržlės, veržlės, taip pat kai kurios instrumentuotės dalys (ant kurių etiketės tai nurodyta) yra vienkartiniai, jų niekada negalima naudoti pakartotinai. Jei implantas lietėsi su bet kokiu kūno skysčiu, jis turi būti laikomas panaudotu.
3) Nustatyta, kad rūkymas, ilgalaikis steroidų vartojimas ir kitų vaistų nuo uždegimo vartojimas turi įtakos kaulų gijimui ir gali daryti neigiamą poveikį kaulų atsikūrimui gyjant lūžiui.
4) Įtaisas nepritaikytas sraigtams įsukti arba fiksuoti prie kaklinės, krūtininės arba juosmeninės stuburo dalies užpakalinių elementų (ataugų).
5) Universali šlaunikaulio vinis neturėtų būti naudojama nesubrendusiame skelete; (padidėjusi šlaunikaulio galvutės avaskulinės nekrozės rizika, kai proksimalinė šlaunikaulio augimo plokštelė vis dar yra atvira).

BENDROSIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Implantai pagaminti iš titano lydinio. Nenaudokite su nepanašių metalų implantais, nes gali įvykti elektrolitinė reakcija.
2. Nenaudokite „Orthofix“ vinių sistemos komponentų su kitų gamintojų gaminiais, nebent nurodyta kitaip.
3. Komponentus reikia rūpestingai naudoti ir laikyti. Implantai neturi būti subraižyti, įrėžti ar kitaip pažeisti, nes tai gali pakenkti komponento funkciniam tvirtumui. Reikia vengti implanto formavimo ar lenkimo.
4. Prieš naudojant visus komponentus reikia kruopščiai patikrinti. Gaminio vientisumas, sterilumas (sterilių gaminių) ir veikimas užtikrinami tik tuo atveju, jei pakuotė nepažeista. NENAUDOKITE, jei pakuotė sugadinta arba jei manoma, kad komponentas netinkamas naudoti, sugadintas arba įtartinas.
5. Prieš implantuojant siūloma patikrinti visą sumontuotą sistemą.
6. Labai svarbu parinkti tinkamo modelio ir dydžio implantą. Jei lūžis nestabilus arba kaulai stipriai sutraiškyti, jei lūžis yra metafizės srityje, norint tinkamai stabilizuoti, gali reikėti didesnės ir ilgesnės vinies. Reikia parinkti pacientui tinkamą tipą ir dydį. Jei naudojami ne didžiausi įmanomi komponentai arba jų padėtis netinkama, įtaisas, kaulas arba jie abu gali atsilaisvinti, įskilti arba lūžti.
7. Reikia pritvirtinti visus komponentus tinkamai, kad visos vietos žymės atitiktų, ir patikimai juos užfiksuoti. Svarbu patikrinti, ar būtina instrumentų jungtis per procedūrą išlieka tvirtai užfiksuota.
8. Nukreipimo įtaisas: labai svarbu, kad priekinė stabilizavimo strypui skirta skylė būtų išgręžta kaulo centre, virš vinies. Jei dėl to kyla abejonių, prieš gręžiant skylę reikia patikrinti padėtį rentgenu. Kaip ir naudojant bet kokį nukreipimo įtaisą, sėkmė priklauso nuo daugelio veiksnių, jos negalima užtikrinti visais atvejais. Taip pat galima naudoti laisvų rankų metodą.
9. Fiksavimo sraigtų ilgį reikia nustatyti naudojant tinkamą K vielą atitinkamame K kreiptuve arba grąžto geležtę ir grąžto stabdiklį atitinkamame grąžto kreiptuve ir, naudojantis su sistema teikiama tinkama skale, matuojant, kiek K vielos kyšo iš K vielos kreiptuvo arba kiek grąžto geležtės kyšo už grąžto stabdiklio iš grąžto kreiptuvo.
10. Įvedus fiksavimo sraigtus reikia elgtis atsargiai, kad neprasiskverbtumėte į sąnarinį paviršių.

11. Svarbu, kad fiksavimo sraigtai nebūtų įvesti arti lūžio linijos, nes sraigtai gali būti užfiksuoti nepakankamai tvirtai, dėl to implantas gali sugesti arba gali būti neatliekama fiksavimo funkcija. Jei lūžis labai distalus, svarbu užtikrinti, kad proksimaliausias distalinis fiksavimo sraigtas bus mažiausiai 1cm distaliau nuo lūžio linijos. Išimtis taikoma sraigtams, skirtiems lūžio linijai kirsti – rekonstrukcijos ir krumpliniams sraigtams.
12. Tarp fiksavimo sraigtų ir lūžio, taip pat lūžio vietoje niekada negali būti tuščios fiksavimo skylės. Reikia užtikrinti, kad naudojami tinkamo skersmens, ilgio ir tipo sraigtai.
13. Krumplinius fiksavimo sraigtus visada reikia naudoti su krumplinėmis veržlėmis ir poveržlėmis, stenkitės per stipriai nepriveržti. Prieš įterpiant vinį reikia stengtis pasiekti ir išlaikyti redukciją, būtina pasirinkti tinkamo ilgio fiksavimo sraigtą. Poveržlę reikia įterpti išlenkta puse į išorę.
14. Per operaciją reikia vengti atitraukti lūžį bet kokiam laikui, lūžių niekada negalima užfiksuoti atitraukus, nes dėl to galimas pavėluotas susijungimas ir (arba) ankštumo sindromas.
15. Vinis galima įterpti išplėtus angą arba jos neišplėtus – tai priklauso nuo vinies skersmens, paciento, lūžio tipo ir kaulo skersmens bei kokybės. Šį sprendimą priima operuojantis chirurgas.
16. Vinis kalti galima tik per fiksavimo strypus arba naudojant specialiai sukurtus įterpimo įrankius. Nekalkite aliuminio instrumentų, nes juos sugadinsite. Visada kalkite švelniai, smarkiai kalti neturėtų prireikti. Chirurgas turi nustoti kalti, jei implantas nejuda gilyn, jis turi įvertinti situaciją ir apsvarstyti galimybę daugiau išplėsti angą arba, jei tai neįmanoma, naudoti mažesnį implantą.
17. Kaniuliuotas grąžto geležtes prieš naudojant reikia apžiūrėti ir įsitikinti, kad spindyje nėra kamščių. Kaskart panaudojus per ją reikia perkišti tinkamo dydžio K laidą, siekiant patikrinti, ar jis slysta lengvai.
18. Rekomenduojama visas vielas, naudojamas kaniuliuotiems instrumentams arba implantams nukreipti, naudoti tik vienam pacientui. Prieš naudojant jas visada reikia patikrinti ir, jei jos subraižytos ar sulenktos, išmesti.
19. Įterpiant ant vielos užmautą instrumentą ar implantą, reikia atvaizduoti vielos galiuką ekrane naudojant fluoroskopiją su kuo mažiau pertraukų, kad viela nebūtų netyčia įkišta toliau nei planuota. Tai ypač svarbu, jei vielos yra nukreiptos į galimai pavojingas vietas, pavyzdžiui, dubenį. Chirurgas turi patikrinti, ar ant vielos arba instrumento ar implanto viduje nėra susikaupusių kaulo ar kitokių apnašų, dėl kurių jis gali sukibti su viela ir stumti ją pirmyn.
20. Galiukų dangtelių ilgį reikia parinkti atsargiai, kad nebūtų pažeistas sąnarys.
21. Po procedūros įsitikinkite, kad lūžio redukcija ir visų implantų padėtis yra tinkamos, naudodami vaizdo skaisčio stiprintuvą.
22. Bendras patarimas dėl svorio perkėlimo (jei nenurodyta kitaip). Visą svorį galima pradėti perkelti, kai rentgeno tyrimai rodo esant jungiamąjį sukietėjimą. Kai du nepažeisti kaulo segmentai yra gerai susijungę ir galima pagreitinti svorio paskirstymą, kiek toleruojama, reikėtų skatinti ankstyvą svorio perkėlimą. Jei kaulas yra sutraiškytas arba dalis jo prarasta ir svorio paskirstymas nebus įmanomas, kol susiformuos sukietėjimas, iš pradžių svorio perkėlimas turi būti tik dalinis. Tiksli apkrova priklauso nuo įterpto implanto dydžio ir paciento ūgio. Klubo ir kelio mobilumą visada reikia skatinti neperžengiant skausmo ribos. Tačiau geriausių klinikinių rezultatų pasiekiama skatinant ankstyvą mobilumą ir visišką svorio perkėlimą, kiek toleruojama, kuo anksčiau, atsižvelgiant į paciento būklę.
23. Būtina atidžiai stebėti visų pacientų gijimo progresą. Jei sukietėjimas formuojasi lėtai, tam paskatinti gali prireikti kitų priemonių, pavyzdžiui, dinamizuoti implantą, persodinti kaulą arba pakeisti implantą.
24. Norint užfiksuoti ar pašalinti fiksavimo įtaisą, gali būti reikalinga papildoma įranga, pavyzdžiui, minkštųjų audinių retraktoriai, lankstus plėtimo rinkinys, kaniuliuoti grąžtai ir t. t.
25. Pacientams turi būti nurodyta, kad apie bet kokius nepageidautinus arba nenumatytus reiškinius praneštų gydančiam chirurgui.
26. Chirurgas turi priimti galutinį sprendimą, kada implantą galima išimti. Paprastai intrameduliniai įtaisai, jei reikia, išimami maždaug po metų kaului sugijus. Siekiant išvengti pakartotinio lūžio, išėmus implantą būtina atitinkama pooperacinė priežiūra.

KONKREČIOS PAPILDOMOS ATSARGUMO PRIEMONĖS

Titano žastikaulio vinių sistema „Orthofix Centronail“

Vinis skirtas žastikaulio subkapitalinės ir perkapitalinės dalies lūžiams (proksimalinė trumpa žastikaulio vinis), proksimaliniams lūžiams, siekiantiems diafizę (proksimalinė ilga žastikaulio vinis) ir žastikaulio kamieno lūžiams (žastikaulio diafizės vinis) gydyti. Visos vinys yra kaniuoliuotos ir gaminamos įvairaus ilgio bei skersmens (išskyrus proksimalinę trumpą žastikaulio vinį, ji gaminama tik vieno ilgio ir skersmens). Vinis yra aukso spalvos. Proksimalinės trumpa ir ilga žastikaulio vinys įterpiamos anterogradiškai, o diafizės žastikaulio vinį galima įterpti anterogradiškai arba retrogradiškai.

1. Fiksuojant ypač svarbu atkreipti dėmesį į pažastinį nervą proksimaliniame ir spindulinį nervą distaliniame žastikaulio gale.
2. Įvedant anterogradiškai, rotatorių stogelis turi būti apsaugotas per visą operaciją.
3. Proksimalinius fiksavimo sraigtus su sriegiu reikia įterpti tik į žastikaulio galvutę.
4. Priežiūra po operacijos: ranką reikia šešias dienas laikyti sutvarstytą minkštu tvarsčiu, paskui reikia padėti pasyvią fizioterapiją. Aktyvūs ir pasyvūs judesiai palaipsniui pradedami po dviejų savaičių, atsižvelgiant į pacientą ir lūžio tipą.

Titano universalioji šlaunikaulio vinių sistema „Orthofix Centronail“

Universalios šlaunikaulio vinys yra raudonos spalvos, vientisos (9mm skersmens) arba kaniuoliuotos (10, 11 ir 12mm skersmens), jos skirtos įterpti tiek anterogradiškai, tiek retrogradiškai, atsižvelgiant į lūžio tipą. Įvedant anterogradiškai, visos vinys turi būti užfiksuotos 6.5mm sraigtais „Recon“ ar „Oblique“ arba 4.8mm standartiniais fiksavimo sraigtais proksimaliniame gale ir 4.8mm standartiniais ir reviziniais fiksavimo sraigtais distaliniame gale. Įvedant retrogradiškai, visos vinys turi būti užfiksuotos 4.8mm standartiniais fiksavimo sraigtais proksimaliniame gale ir 4.8mm standartiniais arba krumpliniais fiksavimo sraigtais distaliniame gale.
Fiziškai gali būti įmanoma įterpti kitokių tipų sraigtus, bet „Orthofix“ primygtinai pataria jų nenaudoti.

1. Jei reikia išplėsti angą, išplėskite 2.5mm daugiau nei pasirinktos vinies plotis.
2. Kadangi kairiajam ir dešiniajam šlaunikauliui gydyti yra tik viena universali vinis, tvirtinant vinį prie spinduliuotei pralaidžios rankenėlės per fiksavimo strypą, reikia atkreipti dėmesį į orientaciją.
3. Neatsižvelgiant į naudojimo būdą, pirmiausia fiksuojama proksimaliniame gale.
4. Naudojimas rekonstrukcijai atlikti: pirmą kreipiamąją vielą, skirtą fiksuoti proksimaliniame gale, reikia įkišti per distaliausiai esančią sraigto skylę iki 1cm nuo sąnario paviršiaus. Ji turi būti 2–3mm nuo kulnikaulio, galvutės centre žiūrint iš šono.
5. Sraigtus „Recon“ reikia įterpti naudojant ilgą sraigtų raktą ir T formos rankenėlę.

Titano virškrumplinių vinių sistema „Orthofix Centronail“

Virškrumplinės vinys būna trumpos (130 arba 150mm) arba ilgos (175–375mm). Abiejų tipų vinys yra šviesiai pilkos spalvos. 9mm skersmens vinis yra vientisa, o 10, 11 ir 12mm vinys yra kaniuliuotos. Distaliniame gale visas vinis galima užfiksuoti 4.8mm krumpliniais arba standartiniais – iš viso keturiais – fiksavimo sraigtais. Proksimaliniame gale vinis galima užfiksuoti 4.8mm standartiniais arba reviziniais fiksavimo sraigtais. Fiziškai gali būti įmanoma įterpti kitokių tipų sraigtus, bet „Orthofix“ primygtinai pataria jų nenaudoti.

1. Svarbu pasirinkti kuo didesnio skersmens vinį, išplečiant angą, jei to reikia didesnei viniai įterpti.
2. Fiksavimas proksimaliniame gale: prieš fiksuojant proksimaliniame gale, vinį reikia stabilizuoti šoninėje plokštumoje naudojant stabilizavimo strypą. Trumpų vinių iš anksto stabilizuoti nereikia; varžtus galima įterpti tiesiai per sternoklavikulinę distalinę rankos dalį.
3. Ilgų vinių fiksavimas proksimaliniame gale: ilgas 11 ir 12mm vinis, taip pat 175mm ilgio 9mm vinis ir 175–225mm ilgio 10mm vinis galima fiksuoti trečiu papildomu būdu – pakeičiant stabilizavimo strypą reviziniu fiksavimo sraigtu. Esant šiai padėčiai negalima naudoti standartinio fiksavimo sraigto.
4. Pirmiausia fiksuojama distaliniame gale.
5. Distalinis vinies galas visada turi būti gerokai po distaliniu šlaunikaulio paviršiumi.
6. Virškrumplinės vinys neturi tęstis proksimaliau mažojo gūbrio.
7. Dvi proksimaliausiai esančios distalinių sraigtų skylės visada turi būti užpildytos standartiniais arba krumpliniais fiksavimo sraigtais. Jei reikia fiksuoti papildomai, fiksavimo sraigtus galima įterpti į distaliau esančias skyles.
8. Konkretūs patarimai dėl svorio perkėlimo: pirmąsias 8 savaites svorio perkėlimas turi būti dalinis. Tada jį galima palaipsniui didinti atsižvelgiant į lūžio stabilumą ir įterpto implanto dydį. Negalima leisti perkelti viso svorio, kol bus atkurtas geras kelio judėjimas, nebent matoma, kad susiformavo sukietėjimas.

Titano blauzdikaulio vinių sistema „Orthofix Centronail“

Blauzdikaulio vinys yra vientisos (8mm skersmens, 4.0mm sraigtai distaliniame gale) arba kaniuliuotos (9mm, 10mm ir 11mm skersmens, 4.8mm fiksavimo sraigtai distaliniame gale). Proksimaliniame gale visos vinys fiksuojamos dviem 4.8mm sraigtais su daliniu sriegiu, įsriegiamais į distaliausiai esančias skyles. Jei reikia papildomai fiksuoti proksimaliniame gale, reikia naudoti 4.8mm sraigtus su visu sriegiu. Fiziškai gali būti įmanoma įterpti kitokių tipų sraigtus, bet „Orthofix“ primygtinai pataria jų nenaudoti.

1. Pirmiausia fiksuojama distaliniame gale; stabilizavimo strypas įterpiamas per proksimaliausiai esančią distalinio adapterio skylę.
2. Fiksuojant visas vinis, du distalinius fiksavimo sraigtus visada reikia įterpti vidurinėje plokštumoje. Jei matomas poreikis, galima įsriegti trečią sraigtą AP kryptimi naudojant distalinio adapterio distalinę skylę.
3. Ypač svarbu pasirinkti naudojamai viniai tinkamo skersmens fiksavimo sraigtus.
4. Visas vinis galima fiksuoti papildomu ketvirtu distaliniu sraigtu AP kryptimi, pakeičiant stabilizavimo strypą reviziniais fiksavimo sraigtais. 8mm blauzdikaulio viniai tinka 4.0mm revizinis sraigtas. Esant šiai padėčiai negalima naudoti standartinio fiksavimo sraigto!
5. Dvi distaliausiai esančios proksimalinių sraigtų skylės visada turi būti užpildytos standartiniais fiksavimo sraigtais. Jei reikia papildomai fiksuoti, į proksimaliau esančias skyles reikia įsriegti sraigtus su visu sriegiu.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

1. Implanto komponentų atsilaisvinimas, sulinkimas arba sulūžimas.
2. Anatominės padėties praradimas ir blogas susijungimas.
3. Rando formavimasis, galintis kelti skausmą ir (arba) neurologines problemas aplink nervus.
4. Būdinga rizika, susijusi su anestezija ir operacija. Kraujavimas, hematoma, seroma, embolija, edema, gausaus kraujavimo priepuoliai, flebitas, žaizdos arba kaulo nekrozė, žaizdos infekcija arba kraujagyslių ar nervų pažeidimas.
5. Nesusijungimas arba pavėluotas susijungimas, dėl kurio implantas gali lūžti.
6. Jautrumas metalui arba alerginė reakcija į svetimkūnį.
7. Skausmas, diskomfortas arba neįprastas jautrumo padidėjimas, susijęs su prietaisu.

SVARBU

Ne kiekvienu operacijos atveju pasiekiami sėkmingi rezultatai. Papildomų komplikacijų, gali kilti bet kuriuo metu dėl netinkamo naudojimo, medicininių priežasčių ar įtaiso gedimo, dėl kurio gali reikėti pakartotinės chirurginės intervencijos siekiant pašalinti ar pakeisti vidinį fiksavimo įtaisą

Kad chirurgas sėkmingai naudotų įtaisus, svarbu prieš operaciją ir jos metu atlikti reikiamas procedūras, išmanyti chirurgines technikas ir tai, kaip tinkamai pasirinkti ir tvirtinti įtaisus.

Rezultatai labai priklausys nuo to, ar pasirinktas tinkamas pacientas ir ar jis sugeba laikytis gydytojo nurodymų bei paskirto gydymo režimo. Svarbu stebėti pacientus ir parinkti optimalų gydymą atsižvelgiant į fizinės ir (arba) protinės veiklos reikalavimus ir (arba) apribojimus. Jei pacientui, kurį ketinama operuoti, pasireiškia kurios nors kontraindikacijos arba jis turi tam polinkį, NENAUDOKITE „Orthofix“ titano vinių sistemos.

MEDŽIAGOS

„Orthofix“ titano vinių sistemą sudaro implantuojamos titano dalys, o instrumentuotė pagaminta iš nerūdijančiojo plieno arba aliuminio lydinio. Instrumentuotės komponentai, kurie liečiasi su pacientu, pagaminti iš chirurginio nerūdijančiojo plieno.

STERILUMAS

Visi „Orthofix“ titano vinių sistemos implantuojami komponentai tiekiami STERILŪS. Instrumentuotė tiekiama NESTERILI, prieš naudojant ją reikia išvalyti ir sterilizuoti laikantis atitinkamų rekomenduojamų procedūrų Norėdami sužinoti, ar konkretus įtaisas yra sterilus, peržiūrėkite gaminio etiketę.

APDOROJIMO IR PAKARTOTINIO APDOROJIMO INSTRUKCIJOS

Šie pakartotinio apdorojimo nurodymai parengti pagal ISO 17664 ir juos „Orthofix“ patvirtino kaip atitinkančius tarptautinius standartus. Sveikatos priežiūros įstaiga turi užtikrinti, kad pakartotinis apdorojimas būtų atliekamas laikantis nurodymų.

Įspėjimai

- Prietaisai, pažymėti ženklu SKIRTA TIK VIENKARTINIAM NAUDOJIMUI, gali būti pakartotinai apdorojami kelis kartus prieš kliniškai juos naudojant pirmą kartą, tačiau apdorojus negalima jų naudoti pakartotinai klinikiniais tikslais.
- Vienkartinių prietaisų PAKARTOTINAI NAUDOTI NEGALIMA, nes panaudojus vieną kartą jie nėra skirti veikti kaip nurodyta. Pakartotinai apdorojant, valant ar pakartotinai sterilizuojant atsiradę mechaniniai, fiziniai arba cheminiai savybių pakitimai gali pakenkti konstrukcijos ir (arba) medžiagos vientisumui bei sumažinti saugumą, suprastinti savybes ir (arba) nebeatitikti atitinkamų specifikacijų. Norėdami sužinoti, ar prietaisas yra vienkartinio ar daugkartinio naudojimo, ir (arba) valymo ir pakartotinio sterilizavimo reikalavimus, žr. prietaiso etiketę.
- Darbuotojai, kurie dirba su užterštais medicininiais įtaisais, turi laikytis saugos reikalavimų pagal sveikatos priežiūros įstaigos procedūras.
- Rekomenduojama naudoti valymo ir dezinfekavimo tirpalus, kurių pH 7–10.5. Valymo ir dezinfekavimo tirpalai, kurių pH didesnis, turėtų būti naudojami pagal medžiagų suderinamumo reikalavimus, nurodytus ploviklio techniniame duomenų lape.
- DRAUDŽIAMA naudoti valiklius ir dezinfekavimo priemones su fluoridu, chloridu, bromidu, jodidu arba hidroksilo jonais.
- Sąlytis su druskos tirpalais turėtų būti kiek įmanoma mažesnis.
- Sudėtingi prietaisai, pvz., su lankstais, spindžiais arba jungiamaisiais paviršiais, prieš automatinį plovimą, turi būti kruopščiai nuvalomi rankomis, kad būtų pašalinti įdubose susikaupę nešvarumai. Jei reikia imtis ypatingų atsargumo priemonių prieš valant įrenginį, „Orthofix“ svetainėje galima rasti konkretaus produkto naudojimo instrukciją, kuri pasiekiama naudojant duomenų matricą, nurodytą gaminio etiketėje.
- NENAUDOKITE metalinių šepečių ar plieno vatos.

Pakartotinio apdorojimo apribojimai

- 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.

NAUDOJIMO PASKIRTIS

Apdorokite daugkartinio naudojimo medicinos prietaisus kaip įmanoma greičiau, kad kuo mažiau pridžiūtų nešvarumai ir likučiai. Siekiant geriausių rezultatų, panaudotus instrumentus reikėtų išvalyti per 30 minučių. NENAUDOKITE fiksuojančio ploviklio arba karšto vandens, nes dėl jų nešvarumų likučiai gali prikibti.

TALPINIMAS IR TRANSPORTAVIMAS

Perkeldami nešvarius instrumentus, uždenkite juos, kad sumažintumėte kryžminio užteršimo riziką. Visi panaudoti chirurginiai instrumentai turi būti laikomi užterštais. Tvarkydami užterštas ir biologiškai pavojingas medžiagas laikykitės ligoninės protokolų. Panaudotų instrumentų tvarkymas, surinkimas ir transportavimas turi būti griežtai kontroliuojami, siekiant sumažinti bet kokią galimą riziką pacientams, personalui ir bet kokiai sveikatos priežiūros įstaigos vietai.

PARUOŠIMAS VALYTI

Jei vėliau tiesiogiai valoma ir dezinfekuojama rankiniu būdu, šią procedūrą galima praleisti. Jei daugkartinio naudojimo medicinos prietaisas yra labai užterštas, prieš pradedant automatinį valymo procesą, rekomenduojama atlikti išankstinį valymą ir valymą rankiniu būdu (aprašyta toliau).

Pirminis valymas rankiniu būdu

1. Laikydamiesi sveikatos priežiūros įstaigos atsargumo priemonių ir procedūrų, dėvėkite apsaugines priemones.
2. Patikrinkite, ar valymo talpykla yra švari ir sausa ir ar nematyti jokių pašalinių medžiagų.
3. Įpilkite į indą pakankamai plovimo tirpalo. „Orthofix" rekomenduoja naudoti šiek tiek šarminį fermentinį plovimo tirpalą ploviklio pagrindu, kurio sudėtyje yra <5% anijoninių aktyviųjų paviršiaus medžiagų ir fermentų, paruoštą naudojant dejonizuotą vandenį.
4. Komponentą į tirpalą atsargiai įmerkite, kad pasišalintų jame esantis oras.
5. Šveiskite prietaisą valymo tirpale nailoniniu šepetėliu minkštais šereliais, kol pašalinsite visus matomus nešvarumus. Naudodami nailoninį šepetėlį minkštais šereliais sukamaisiais judesiais pašalinkite likučius nuo liumenų, šiurkščių ar kompleksinių paviršių.
6. Naudodami valymo tirpalą švirkštu išplaukite kaniules. Jokiu būdu nenaudokite metalinių šepečių ar plieno vatos.
7. Prietaisą iš plovimo tirpalo ištraukite.
8. Atskirus komponentus nuplaukite po tekančio vandens srove.
9. Nuvalykite atskirus komponentus valymo tirpale su pašalintomis dujomis, naudodami ultragarsinį prietaisą.
10. Komponentus plaukite išvalytame steriliame vandenyje, kol pasišalins plovimo tirpalo likučiai. Spindžius ar kaniules plaukite švirkštu.
11. Ištraukite elementą iš vandens ir nusausinkite.
12. Atsargiai rankomis nusausinkite sugeriančiu, pūkų nepaliekančiu audiniu.

VALYMAS

Bendrieji aspektai

„Orthofix" siūlo du valymo būdus: rankinį ir automatinį. Jei įmanoma, valymo etapą reikėtų pradėti iškart po pirminio valymo, kad nešvarumai neapdžiūtų.
Automatinio valymo procesas yra labiau atkuriamojo pobūdžio, todėl patikimesnis ir į užteršti prietaisai bei naudojamos valymo priemonės kelia mažiau pavojaus personalui. Darbuotojai naudodamiesi apsauginėmis priemonėmis turi laikytis sveikatos priežiūros įstaigos atsargumo priemonių ir procedūrų. Personalas privalo laikytis plovimo priemonės gamintojo nurodymų dėl tinkamo gaminio tvarkymo ir naudojimo. 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. Laikydamiesi sveikatos priežiūros įstaigos atsargumo priemonių ir procedūrų, dėvėkite apsaugines priemones.
2. Patikrinkite, ar valymo talpykla yra švari ir sausa ir ar nematyti jokių pašalinių medžiagų.
3. Į talpyklą pripilkite pakankamai valymo tirpalo. „Orthofix" rekomenduoja naudoti nedidelio šarmingumo fermentinį valymo tirpalą.
4. Komponentą į tirpalą atsargiai įmerkite, kad pasišalintų jame esantis oras; svarbu užtikrinti, kad valymo tirpalas pasiektų visus paviršius, įskaitant žarnas ir kaniules.
5. Kruopščiai šveiskite prietaisą valymo tirpale nailoniniu šepetėliu minkštais šereliais, kol pašalinsite visus matomus nešvarumus. Naudodami nailoninį šepetėlį minkštais šereliais sukamaisiais judesiais pašalinkite likučius nuo liumenų, šiurkščių ar kompleksinių paviršių.
6. Naudodami valymo tirpalą švirkštu mažiausiai tris kartus išplaukite kaniules. Jokiu būdu nenaudokite metalinių šepečių ar plieno vatos.
7. Prietaisą iš plovimo tirpalo ištraukite.
8. Atskirus komponentus nuplaukite po tekančio vandens srove.
9. Sudėkite atskirus komponentus 10 minučių į ultragarso prietaisą su 2% valymo tirpalu su pašalintomis dujomis. „Orthofix" rekomenduoja naudoti plovimo tirpalą ploviklio pagrindu, kurio sudėtyje yra <5% anijoninių aktyviųjų paviršiaus medžiagų, nejoninių aktyviųjų paviršiaus medžiagų ir fermentų, paruoštą naudojant dejonizuotą vandenį. „Orthofix" rekomenduoja 15 minučių naudoti ultragarsinį 35kHz dažnį, kurio galia = 300 Weff. Kitus tirpalus ir parametrus patvirtina naudotojas, o koncentracija turi atitikti ploviklio gamintojo techninį duomenų lapą.
10. Komponentus plaukite išvalytame steriliame vandenyje, kol pasišalins plovimo tirpalo likučiai.
11. Išvalytu steriliu vandeniu kaniules, nelygius ar sunkiai pasiekiamus paviršius išplaukite mažiausiai tris kartus. Jei yra kaniulių, naudokite švirkštą, kad būtų lengviau atlikti šį veiksmą.
12. Ištraukite elementą iš vandens ir nusausinkite.
13. Jei atlikus valymo veiksmus ant prietaiso lieka šiek tiek nuosėdų, valymo veiksmą reikia pakartoti, kaip aprašyta pirmiau.
14. Atsargiai rankomis nusausinkite sugeriančiu, pūkų nepaliekančiu audiniu.

Rankinis dezinfekavimas

1. Patikrinkite, ar valymo talpykla yra švari ir sausa ir ar nematyti jokių pašalinių medžiagų.
2. Į talpyklą pripilkite pakankamai dezinfekavimo tirpalo. „Orthofix" rekomenduoja 30 minučių naudoti 6% vandenilio peroksido tirpalą, paruoštą naudojant injekcinį vandenį.
3. Komponentą į tirpalą atsargiai įmerkite, kad pasišalintų jame esantis oras; svarbu užtikrinti, kad dezinfekantas pasiektų visus paviršius, įskaitant žarnas ir kaniules.
4. Dezinfekavimo tirpalu kaniules, nelygius ar sunkiai pasiekiamus paviršius išplaukite mažiausiai tris kartus. Kaniules plaukite dezinfekavimo tirpalo pripildytu švirkštu.
5. Elementus iš tirpalo išimkite ir nusausinkite.
6. Kad pašalintumėte dezinfekavimo priemonės likučius, įmerkite į vandenį injekcijoms (WFI).
7. Kaniules švirkštu (pripildytu WFI) plaukite mažiausiai tris kartus.
8. Ištraukite elementą iš vandens ir nusausinkite.
9. Aprašytą skalavimo procedūrą pakartokite.
10. Atsargiai rankomis nusausinkite sugeriančiu, pūkų nepaliekančiu audiniu.
11. Apžiūrėkite ir, jei reikia, pakartokite valymo bei dezinfekavimo rankiniu būdu procedūrą.

Automatinis valymas ir dezinfekavimas plovimo-dezinfekavimo prietaisu

1. Jei reikia dėl prietaiso užteršimo lygio, atlikite pirminio valymo procedūrą. Būkite labai atsargūs valydami elementus, kuriuose yra:
   a. Kaniulių;
   b. Ilgų aklinųjų angų;
   c. Susijungiančių paviršių;
   d. Sriegiuotų komponentų;
   e. Šiurkščių paviršių;
2. Naudokite EN ISO 15883 reikalavimus atitinkantį, tinkamai sumontuotą, tinkamą ir reguliariai prižiūrimą bei testuojamą plovimo-dezinfekavimo prietaisą.
3. Patikrinkite, ar valymo talpykla yra švari ir sausa ir ar nematyti jokių pašalinių medžiagų.
4. Patikrinkite, ar plovimo dezinfekavimo prietaisas bei visos funkcijos veikia.
5. Į plovimo-dezinfekavimo prietaisą sudėkite medicinos prietaisus. Sunkesnius prietaisus dėkite krepšių apačioje. Prieš dedant į krepšius, prietaisus reikia išardyti, vadovaujantis specialiomis „Orthofix" instrukcijomis. Jeigu galima, visas išmontuoto prietaiso dalis reikia laikyti kartu viename inde.
6. Kaniules prijunkite prie plovimo-dezinfekavimo prietaiso skalavimo angų. Jei tiesiogiai prijungti neįmanoma, kaniules uždėkite tiesiai ant purkštukų arba įstatykite į purkštuko krepšio movas. Nukreipkite instrumentus į automatinio plovimo įrenginio laikiklius, kaip rekomenduoja plovimo įrenginio gamintojas.
7. Venkite sąlyčio su prietaisais, nes plovimo metu vykstant judėjimui prietaisai gali būti pažeisti ir plovimo procedūra gali būti nesėkminga.
8. Medicinos prietaisus sudėkite taip, kad kaniulės būtų vertikaliai, o aklinosios angos pakreiptos žemyn. Taip visos medžiagos greičiau ištekės.
9. Naudokite patvirtintą terminio dezinfekavimo programą. Naudojant šarminį tirpalą reikia įdėti neutralizatoriaus. „Orthofix" rekomenduoja, kad ciklo veiksmai būtų bent tokie, kaip nurodyta toliau:
   a. 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 A0=3000. Vanduo, naudojamas terminei dezinfekcijai, turi būti išgrynintas;
   f. Džiovinimas 110°C temperatūroje 40 minučių. Kai instrumentas turi kaniulių, vidinei daliai išdžiovinti reikia naudoti purkštuvą;

   Kitų tirpalų, koncentracijų, laiko ir temperatūros tinkamumą patikrina ir patvirtina naudotojas, vadovaudamasis ploviklio gamintojo techninių duomenų lapu.
10. Ciklą pasirinkite ir pradėkite pagal plovimo prietaiso gamintojo rekomendacijas.
11. Baigę ciklą įsitikinkite, kad buvo atlikti visi etapai ir pasiekti visi parametrai.
12. Pasibaigus ciklui, naudodami apsaugos priemones iškraukite plovimo-dezinfekavimo prietaisą.
13. Jei reikia, išleiskite perteklinį vandenį ir nusausinkite sugeriančia, pūkelių nepaliekančia šluoste.
14. Kiekvieną prietaisą apžiūrėkite ir įsitikinkite, kad neliko nešvarumų ir jie yra sausi. Jei liko nešvarumų, valymo procesą reikia pakartoti, kaip aprašoma pirmiau.

TECHNINĖ PRIEŽIŪRA, APŽIŪRA IR VEIKIMO TIKRINIMAS

Šios rekomendacijos galioja visiems „Orthofix" instrumentams, kurie yra tinkami daugkartiniam naudojimui.
Visos aprašomos veikimo patikros bei apžiūros galioja ir sąsajoms su kitais instrumentais ar komponentais.
Toliau aprašyti trikčių režimai gali atsirasti dėl pasibaigusio gaminio naudojimo laiko, netinkamo naudojimo arba netinkamos techninės priežiūros.
Įprastai „Orthofix" nenurodo, kiek daugiausia kartų galima panaudoti daugkartinius medicinos prietaisus. Tokių prietaisų naudojimo trukmė priklauso nuo įvairių veiksnių, įskaitant naudojimo būdą ir trukmę bei priežiūrą tarp naudojimų. Geriausi būdai nustatyti medicinos prietaiso naudojimo laiko pabaigą yra atidi patikra ir veikimo patikrinimas prieš naudojant. Sterilių priemonių eksploatavimo laikas yra apibrėžtas, patikrintas ir nurodyta jų galiojimo pabaiga.
Šie bendrojo pobūdžio nurodymai galioja visiems „Orthofix" gaminiams:

- Visus instrumentus ir gaminio komponentus reikia apžiūrėti esant geram apšvietimui, ar jie švarūs. Jeigu kai kurios sritys neaiškiai matomos, panaudokite 3% vandenilio peroksido tirpalą organinėms liekanoms aptikti. Jeigu yra kraujo, bus matomas putojimas. Po patikrinimo prietaisą reikia nuskalauti ir nusausinti, kaip nurodyta pirmiau.
- Jei apžiūrėjus paaiškėja, kad prietaisas nėra tinkamai išvalytas, valymo ir dezinfekavimo veiksmus reikia pakartoti arba prietaisą reikia išmesti.
- Visus instrumentus ir gaminio komponentus reikia apžiūrėti, ar nėra kokių nors nusidėvėjimo (pvz., įtrūkimų arba paviršių pažeidimo) požymių, dėl kurių gali kilti naudojimo ir veikimo, išbandyto prieš sterilizuojant, trikčių. Jei įtariama, kad komponentas arba instrumentas netinkamas naudoti, pažeistas arba įtartinas, jį DRAUDŽIAMA NAUDOTI.
- NEGALIMA NAUDOTI gaminių, kurių pažymėti gaminių kodai, UDI ir partijos numeriai yra išblukę, ir dėl to negalima aiškiai jų identifikuoti ir atsekti.
- Būtina patikrinti pjovimo instrumentų aštrumą.
- Jei instrumentai sudaro rinkinį, patikrinkite rinkinį su atitinkamais komponentais.
- Prieš sterilizuodami sutepkite lankstus ir judančias dalis alyva, pagal gamintojo instrukcijas suderinama su sterilizavimu garais. Nenaudokite silikoninio tepalo arba mineralinės alyvos. „Orthofix" rekomenduoja naudoti gerai išgrynintą baltąjį aliejų, kurio sudėtyje yra maistinio ir farmacinio parafino skysčio.

Kad pavyktų išvengti su netinkamu naudojimu susijusių pažeidimų, kaip bendrojo pobūdžio prevencinę priemonę „Orthofix" rekomenduoja laikytis nurodomo eksploatavimo metodo.
Kai kuriems gaminiams pagal kodus gali būti pateikiama konkrečių instrukcijų. Šios instrukcijos yra susietos su tam tikru gaminio kodu ir yra pateiktos specialioje „Orthofix" svetainėje.
Be to, siekiant išvengti su netinkamu tvarkymu susijusių pažeidimų, svarbu taikyti „Orthofix" nurodomą valymo procedūrą.

PAKUOTĖ

Kad sterilizavus prietaisas nebūtų užterštas, „Orthofix" rekomenduoja naudoti vieną iš šių pakavimo sistemų:

a. Suvyniokite pagal EN ISO 11607, kad būtų tinkama sterilizuoti garais ir kad instrumentai ar padėklai būtų apsaugoti nuo mechaninių pažeidimų. „Orthofix" rekomenduoja naudoti dvigubą vyniojimo medžiagą, sudarytą iš trilaminato neaustinės medžiagos, pagamintos iš abiejų pusių laminuoto polipropileno ir pūtimo būdu gauto polipropileno (SMS). Vyniojimo medžiaga turi būti pakankamai tvirta, kad išlaikytų iki 10kg sveriančius įtaisus. JAV reikia naudoti ANSI/AAMI ST79 reikalavimus atitinkančią FDA patvirtintą sterilizavimo pakuotę. Europoje galima naudoti EN 868-2 atitinkančią sterilizavimo pakuotę. Perlenkite vyniojimo medžiagą, kad sukurtumėte sterilią 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. Į sterilizavimo talpyklą nedėkite jokių papildomų sistemų arba instrumentų.

Visas kitas „Orthofix" nepatvirtintas sterilaus barjero pakuotes turi patvirtinti kiekviena sveikatos priežiūros įstaiga pagal gamintojo nurodymus. Jei įranga ir procesai skiriasi nuo patvirtintų „Orthofix", sveikatos priežiūros įstaiga turi patikrinti, ar taikant „Orthofix" patvirtintus parametrus pavyks užtikrinti sterilumą. Į sterilizavimo padėklą nedėkite papildomų sistemų arba instrumentų. Primename, kad sterilumas nebus užtikrintas, jei sterilizavimo padėklas bus per daug prikrautas. Visas suvynioto instrumentų padėklo svoris neturi viršyti 10kg.

STERILIZAVIMAS
Rekomenduojama naudoti EN ISO 17665 ir ANSI/AMMI ST79 reikalavimus atitinkantį sterilizavimo garais būdą. NESTERILIZUOKITE dujų plazma, sausu karščiu ir EtO, nes šie būdai nėra patvirtinti „Orthofix" gaminiams sterilizuoti.

Naudokite patvirtintą, tinkamai prižiūrimą ir kalibruotą garinį sterilizatorių. Garo kokybė turi būti tinkama procesui, kad procesas būtų veiksmingas. Neviršykite 140°C (284°F). Sterilizuodami nekraukite padėklų vieno ant kito. Sterilizuokite gariniu autoklavu, taikydami frakcionuotą priešvakuuminį ciklą arba sunkio ciklą pagal toliau pateiktą lentelę:

Garinio sterilizatoriaus tipas	Sunkis	Priešvakuuminis	Priešvakuuminis	Priešvakuuminis
Pastabos	Neskirta naudoti ES	-	Neskirta naudoti JAV	PSO rekomendacijos
Minimali poveikio temperatūra	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Minimalus poveikio laikas	15 minučių	4 minučių	3 minučių	18 minučių
Džiovinimo trukmė	30 minučių	30 minučių	30 minučių	30 minučių
Impulsų skaičius	Nepateikta	4	4	4

„Orthofix" rekomenduoja sterilizuojant garais visada naudoti pirminį vakuumo ciklą. Gravitacijos ciklas patvirtintas tik vyniojimo medžiagai, jį 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
Anksčiau pateiktas instrukcijas patvirtino „Orthofix srl", kaip tinkamai aprašančias (1) vienkartinių ir daugkartinių priemonių apdorojimą pirmajam klinikiniam panaudojimui ir (2) daugkartinių priemonių apdorojimą pakartotiniam 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 reguliariai stebėti. Valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo procesas turi būti tinkamai fiksuojamas. 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.

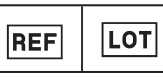
INFORMACIJA APIE VALYMO PRIEMONES
Patvirtindama šias apdorojimo rekomendacijas, „Orthofix" naudojo toliau nurodytas valymo priemones.
Šios valymo priemonės nėra lyginamos su kitomis turimomis valymo priemonėmis, kurios taip pat gali veikti tinkamai:
- Rankiniam pirminiam valymui: „Neodisher Medizym"
  2% koncentracija
- Rankiniam valymui: „Neodisher Mediclean"
  2% koncentracija
- Automatiniam valymui: „Neodisher Mediclean"
  0.5% koncentracija

INFORMACIJA
Norėdami gauti daugiau informacijos, kreipkitės į vietinį atstovą arba paskambinkite numeriu 800.266.3349 (JAV) ar +39 0456719000 (tarptautinė klientų aptarnavimo tarnyba, ne JAV).

PERSPĖJIMAS. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu.

GAMINTOJO KONTAKTAI
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 operacinės technikos vadove rekomenduojamą chirurginę techniką.

Simbolis	**Aprašymas**	
	Žr. naudojimo instrukciją arba elektroninę naudojimo instrukciją	Perspėjimas. Svarbios įspėjamosios informacijos ieškokite naudojimo instrukcijoje
	Vienkartinio naudojimo. Nenaudoti pakartotinai	„Orthofix“ pastaba. Tinkamai išmeskite po naudojimo pacientui (po gydymo)
	STERILUS. Sterilizuota spinduliuote	
	NESTERILUS	
	Katalogo numeris	Partijos kodas
	Naudojimo pabaigos data (metai-mėnuo-diena)	
	CE ženklinimas atitinka taikomas Europos direktyvas / reglamentus	
	Pagaminimo data	Gamintojas
	Nenaudoti, jei pakuotė atidaryta arba pažeista	
Rx Only	Perspėjimas. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu	

CentroNail®

Nailing System

CE 0123

Arahan Penggunaan adalah tertakluk pada perubahan; versi yang terkini bagi setiap Arahan Penggunaan boleh didapati dalam talian

Maklumat penting - sila baca sebelum guna

Juga lihat risalah arahan PQRMD untuk peranti perubatan boleh guna semula

SISTEM PEMAKUAN TITANIUM ORTHOFIX®

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

PENUNJUK

Setiap paku di dalam Sistem Pemakuan Titanium Orthofix adalah untuk pemasangan ke dalam saluran medula tulang panjang tertentu – humerus, femur dan tulang kering – untuk penjajaran, penstabilan dan fiksasi pelbagai jenis keretakan atau kecacatan disebabkan oleh trauma atau penyakit (asalkan epifisis ditutup).
Ini termasuk: keretakan trauma, keretakan semula, tidak bertaut, pembinaan semula, maltaut, maljajar, keretakan patologi dan jangkaan keretakan patologi.

PENERANGAN

Sistem Pemakuan Titanium Orthofix mengandungi Implan Pemakuan Intramedula bagi femur, tulang kering dan humerus dengan penutup hujung tertentu, skru pengunci, pembersih, nat. Implan ini tidak bertujuan untuk menggantikan tulang sihat yang normal. Beban yang dihasilkan oleh bearing berat dan tahap aktiviti akan menetapkan ketahanan implan. Pesakit perlu memahami bahawa tekanan pada implan boleh dihasilkan tanpa bearing berat sebenar. Dengan kehadiran taut bertulang yang pejal, berat anggota sahaja, kekuatan otot berkait dengan menggerakkan anggota, atau tekanan ketara magnitud kecil yang berulang, boleh mengakibatkan kegagalan implan. Oleh itu, pesakit perlu mengikuti arahan selepas pembedahan yang diberikan oleh pakar bedah.

Produk adalah untuk kegunaan pakar sahaja. Pakar bedah yang menyelia kegunaan produk perlu mempunyai kesedaran tentang prosedur fiksasi ortopedik dan perlu menerima latihan yang mencukupi tentang penggunaan produk. Sebelum pembedahan, pakar bedah perlu mengetahui tentang peranti, instrumen dan prosedur pembedahan, termasuk aplikasi dan penyingkiran. Panduan teknik operatif yang terperinci tersedia atas permintaan; sila hubungi Orthofix atau pengedar tempatan anda.

KONTRAINDIKASI

Sistem Pemakuan Titanium Orthofix tidak direka atau dijual untuk apa-apa kegunaan kecuali seperti yang dinyatakan. Penggunaan Implan Pemakuan Intramedula adalah kontraindikasi dalam situasi berikut:

1. Jangkitan aktif atau pendam pada kawasan yang terjejas.
2. Keadaan perubatan am termasuk: bekalan darah yang lemah, kekurangan pulmonari (cth. ARDS, embolisma lemak).
3. Pesakit yang tidak mahu atau tidak mampu mengikut arahan penjagaan selepas pembedahan.
4. Pesakit obesiti.
5. Alahan atau intoleran logam yang disyaki atau didokumenkan.

AMARAN UMUM

1) Pastikan bahawa semua komponen yang diperlukan untuk pembedahan tersedia dalam bilik pembedahan.
2) Implan, penutup hujung paku, skru pengunci, pencuci, nat dan juga beberapa bahagian instrumentasi (yang ditandakan pada label), adalah bagi kegunaan tunggal sahaja dan tidak boleh digunakan semula. Sekiranya mana-mana implan bersentuhan dengan mana-mana bendalir badan ia perlu dianggap bahawa ia telah digunakan.
3) Merokok, pengambilan steroid kronik dan pengambilan lain-lain ubat-ubatan anti-radang telah terbukti memberikan kesan terhadap penyembuhan tulang dan berkemungkinan boleh membawa kesan buruk terhadap pembaikan tulang semasa penyembuhan retakan.
4) Peranti ini tidak diluluskan untuk pemasangan skru atau fiksasi kepada elemen posterior (pedikel) tulang belakang serviks, toraks atau lumbar.
5) Paku Femoral Universal tidak harus digunakan dalam tulang pramatang; (risiko meningkat dalam nekrosis avascular kepala femoral apabila plat pertumbuhan femoral proksimal masih terbuka).

LANGKAH BERJAGA-JAGA UMUM

1. Implan diperbuat daripada aloi titanium. Jangan gunakan dengan implan daripada buatan logam yang tidak sama kerana ini boleh mengakibatkan tindak balas elektrolitik.
2. Jangan gunakan komponen sistem pemakuan Orthofix bersama produk daripada pengeluar lain, kecuali dinyatakan sebaliknya.
3. Penjagaan perlu diamalkan semasa menguruskan dan menyimpan komponen. Implan tidak boleh dicalarkan, ditakik atau dirosakkan kerana ini boleh mengurangkan kekuatan fungsi komponen. Kontur atau pembengkokan implan perlu dielakkan.
4. Semua komponen perlu diperiksa dengan cermat sebelum digunakan. Integriti produk, pensterilan (dalam kes produk steril) dan prestasi hanya dijamin jika bungkusan tidak rosak. JANGAN GUNAKAN sekiranya pembungkusan terjejas atau jika komponen dipercayai atau disyaki cacat atau rosak.
5. Dicadangkan untuk mengesahkan semua penyambungan sistem sebelum implantasi.
6. Pemilihan model dan saiz implan yang betul adalah sangat penting. Fraktur tidak stabil atau fraktur remuk yang teruk, atau fraktur di dalam kawasan metafisis, memerlukan paku yang lebih besar dan panjang untuk kestabilan yang mencukupi. Jenis dan saiz yang bersesuaian perlu dipilih untuk pesakit. Kegagalan menggunakan komponen terbesar yang mungkin atau kedudukannya yang tidak betul boleh mengakibatkan kelonggaran, kebengkokan, kepecahan, atau keretakan peranti atau tulang atau kedua-duanya.
7. Penjagaan perlu dilakukan dalam memasangkan semua komponen dengan betul, memastikan bahawa semua tanda lokasi adalah tepat dan menguncinya dengan ketat. Adalah penting untuk memeriksa sambungan diperlukan antara instrumen kekal kukuh semasa prosedur.

8. Peranti disasarkan: sangat penting supaya lubang anterior bagi rod kestabilan digerudi di tengah-tengah tulang, di atas paku. Jika terdapat keraguan tentang ini, posisinya perlu diperiksa dengan X-ray sebelum menggerudi lubang. Seperti mana-mana peranti disasarkan, kejayaan bergantung kepada banyak faktor dan tidak boleh dijamin dalam semua kes. Teknik gaya bebas boleh digunakan sebagai alternatif.
9. Panjang skru pengunci perlu ditentukan dengan menggunakan wayar-K bersesuaian di dalam Panduan wayar-K sepadan, atau mata gerudi dan penghenti gerudi dalam panduan gerudi sepadan, dan mengukur, dengan bantuan skala yang betul yang disediakan bersama sistem, jumlah wayar-K yang tertonjol dari panduan wayar-K atau mata gerudi yang tertonjol mengatasi penghenti gerudi daripada panduan gerudi.
10. Skru pengunci perlu dimasukkan dengan berhati-hati supaya ia tidak menembusi permukaan artikular.
11. Penting untuk tidak memasukkan skru pengunci berdekatan dengan garis retakan, kerana fiksasi skru yang efektif boleh terjejas, mengakibatkan kegagalan implan atau kehilangan fiksasi. Dalam keretakan yang sangat distal, adalah penting untuk memastikan bahawa lebih proksimal skru pengunci distal adalah sekurang-kurangya 1cm distal dengan garisan retak. Kecuali skru yang direka untuk merentasi garisan retak: pembinaan semula dan skru kondilar.
12. Tiada lubang kosong di antara skru pengunci dan retak, ataupun di kawasan retak. Penjagaan perlu diambil untuk menggunakan skru pengunci dengan diameter, panjang dan jenis yang betul.
13. Skru pengunci kondilar perlu sentiasa digunakan dengan kombinasi nat-kondilar dan –sesendal berjaga-jaga supaya tidak terlampau ketat. Penjagaan perlu diambil untuk mendapatkan dan mengekalkan reduksi sebelum pemasangan paku, dan untuk memilih panjang skru pengunci. Sesendal perlu dimasukkan dengan bahagian melengkung menghadap atas.
14. Gangguan keretakan perlu dielakkan semasa pembedahan, dan keretakan tidak seharusnya dikunci dalam gangguan, kerana ini boleh mengakibatkan tautan lambat dan/atau sindrom kompartmen.
15. Paku boleh dimasukkan dengan atau tanpa melulas, bergantung kepada diameter paku, pesakit, jenis keretakan dan diameter dan kualiti tulang. Keputusan ini bergantung pada pakar bedah.
16. Penukulan paku hanya boleh dilaksanakan melalui rod pengunci atau dengan perkakas pemasangan yang direka khas. Jangan paku apa-apa instrumen aluminium, kerana ia boleh rosak. Penukulan perlu sentiasa dengan lembut; penukulan yang kuat tidak diperlukan. Pakar bedah tidak seharusnya terus menukul sekiranya implan tiada kemajuan, tetapi perlu menyemak situasi, dan mempertimbangkan lulasan lanjut atau, jika ia mustahil, implan lebih kecil.
17. Mata gerudi terkanula perlu dimasukkan sebelum digunakan untuk mengesahkan lumen adalah bebas daripada rintangan. Wayar-K bersaiz betul perlu melaluinya, untuk memeriksa ia melungsur dengan mudah, sebelum dan selepas setiap penggunaan.
18. Disyorkan bahawa semua wayar yang digunakan untuk memandu instrumen terkanula atau implan adalah kegunaan pesakit tunggal sahaja. Sebelum apa-apa kegunaan, ia perlu diperiksa dan perlu dibuang sekiranya terdapat calar atau bengkok.
19. Semasa penggunaan apa-apa peralatan atau implan ke atas wayar, hujung wayar perlu ditapis, dengan menggunakan fluoroskopi, secara berterusan sejauh mana yang boleh untuk mengecualikan pemanduan wayar lebih dalam daripada yang sepatutnya secara tidak sengaja. Ini amat penting apabila wayar menghala ke kawasan yang berbahaya, contohnya pelvis. Pakar bedah perlu memeriksa agar tiada tulang atau lain-lain serpihan terhasil pada wayar atau di dalam instrumen atau implan yang boleh mengakibatkannya melekat pada wayar dan menolaknya ke hadapan.
20. Panjang penutup hujung perlu dipilih dengan baik bagi mengelakkan kerosakan pada sambungan.
21. Selepas prosedur ini, periksa supaya reduksi keretakan dan kedudukan semua implan adalah betul menggunakan pengamat imej.
22. Nasihat umum tentang penahanan berat (kecuali dinyatakan sebaliknya): penahanan berat penuh boleh dimulakan apabila terdapat bukti radiologi penyambung kalus. Apabila terdapat sentuhan yang bagus di antara dua segmen utuh tulang, iaitu perkongsian beban boleh dijangka, penahanan berat awal perlu digalakkan. Apabila tulang hancur atau kehilangan tulang, iaitu perkongsian beban adalah mustahil sehingga kalus terbentuk, bearing berat tidak sepenuhnya hanya pada mulanya sahaja. Jumlah beban sebenar untuk dibawa bergantung kepada saiz implan yang dimasukkan dan statur pesakit. Pergerakan pinggul dan lutut perlu digalakkan di dalam had kesakitan. Walau bagaimanapun, hasil klinikal yang terbaik diperoleh dengan menggalakkan pergerakan awal dan penahanan berat sepenuhnya seberapa awal yang mungkin dan berdasarkan keadaan pesakit.
23. Pemantauan kemajuan penyembuhan yang teliti perlu dijalankan terhadap semua pesakit. Sekiranya kalus lambat terbentuk, langkah-langkah lain mungkin diperlukan untuk menggalakkan pembentukannya, seperti dinaminasi implan, cantuman tulang atau menggantikan implan.
24. Peralatan tambahan mungkin diperlukan untuk aplikasi dan penyingkiran fiksasi contohnya retraktor tisu lembut, set melulas yang fleksibel, gerudi terkanula, dsb.
25. Pesakit perlu diberikan arahan untuk melaporkan apa-apa kesan buruk dan tidak dijangka kepada pakar bedah yang merawat.
26. Pakar bedah perlu membuat keputusan akhir sama ada implan boleh dikeluarkan. Secara umum, peranti intramedular disingkirkan sekiranya perlu, lebih kurang satu tahun selepas penyembuhan tulang. Pembuangan implan perlu diikuti dengan pengurusan selepas pembedahan yang mencukupi untuk mengelakkan keretakan semula.

LANGKAH-LANGKAH TAMBAHAN YANG KHUSUS

Sistem Pemakuan Humerus Titanium Centronail Orthofix

Paku ini telah direka untuk kegunaan di dalam sub- dan atau setiap- keretakan humerus utama (paku humerus pendek proksimal) keretakan proksimal berlanjutan ke diafisis (paku humerus panjang proksimal) dan keretakan syaf humerus (paku humerus diafiseal), Semua paku adalah terkanula dan didatangkan di dalam pelbagai kepanjangan dan diameter (kecuali bagi paku humerus pendek proksimal yang didatangkan hanya dengan satu kepanjangan dan diameter). Paku ini berwarna emas. Paku humerus pendek dan panjang proksimal dimasukkan antegred, sementara paku humerus diafiseal boleh dimasukkan sama ada antegred atau retrogred.

1. Semasa penguncian, penjagaan tertentu perlu diambil secara proksimal terhadap saraf aksila dan secara distal saraf radial dalam humerus.
2. Dengan pemasangan antegred, kaf rotator perlu dilindungi sepanjang pembedahan.
3. Skru pengunci berulir proksimal perlu dimasukkan hanya ke dalam kepala humerus.
4. Penjagaan selepas pembedahan: lengan perlu diletakkan dalam pembalut lembut untuk enam hari, selepas itu fisioterapi pasif perlu dimulakan. Pergerakan aktif dan pasif dimulakan beransur-ansur selepas dua minggu, bergantung pada pesakit dan jenis keretakan.

Sistem Pemakuan Femur Universal Titanium Centronail Orthofix

Paku Femur Universal didatangkan di dalam warna merah dan sama ada padat (diameter 9mm) atau terkanula (diameter 10, 11 dan 12mm) dan direka untuk dimasukkan secara antegred dan retrogred, bergantung pada jenis keretakan. Dalam aplikasi antegred, semua paku perlu dikunci dengan skru Rekon/Oblik 6.5mm atau paku pengunci proksimal standard 4.8 dan 4.8 standard- dan semakan skru pengunci distal. Dalam pendekatan retrogred, semua paku perlu dikunci dengan skru pengunci proksimal 4.8mm standard dan dengan skru pengunci standard 4.8mm atau kondilar secara distal.
Secara fizikalnya adalah tidak mustahil untuk memasukkan jenis skru yang lain, tetapi Orthofix sangat menyarankan agar ia tidak digunakan.

1. Sekiranya pelulasan diperlukan, lulaskan pada kelebaran 2.5mm lebih besar daripada paku yang dipilih.
2. Disebabkan terdapat hanya satu paku universal untuk merawat kedua-dua femur kanan dan kiri, orientasi perlu diberikan perhatian semasa melekapkan paku pada Pemegang Radiolusen melalui Rod Pengunci.
3. Pengunci proksimal perlu dilakukan terlebih dahulu, tanpa mengira aplikasi.
4. Aplikasi pembinaan semula: wayar panduan pertama bagi pengunci proksimal perlu dimasukkan melalui lubang skru yang paling distal ke dalam kepala femur, sehingga 1cm dari permukaan artikular. Ia seharusnya 2 - 3mm dari kalkar, dalam pusat kepala di dalam pandangan sisi.
5. Skru Rekon perlu dimasukkan menggunakan Perengkuh Skru Panjang dan Pemegang-T.

Sistem Pemakuan Suprakondilar Centronail Titanium Orthofix

Paku suprakondilar adalah sama ada pendek (130 atau 150mm) atau panjang (175 - 375mm). Kedua-dua jenis adalah berwarna kelabu terang. Paku berdiameter 9mm adalah pejal dan paku 10, 11 dan 12mm adalah terkanula. Secara distal, semua paku boleh dikunci dengan skru pengunci kondilar atau standard 4.8mm, bagi jumlah keseluruhan empat skru. Secara proksimal, paku boleh dikunci dengan paku pengunci standard atau semakan 4.8mm. Secara fizikalnya adalah tidak mustahil untuk memasukkan jenis skru yang lain, tetapi Orthofix sangat menyarankan agar ia tidak digunakan.

1. Penting untuk memilih paku berdiameter sebesar yang mungkin, pelulasan diperlukan untuk memasukkan paku yang lebih besar.
2. Penguncian proksimal: Sebelum meneruskan dengan penguncian proksimal, paku perlu distabilkan dalam satah sagital dengan rod penstabilan. Paku pendek tidak memerlukan penstabilan anterior; skru boleh terus dimasukkan melalui Lengan Distal SC.
3. Penguncian proksimal paku panjang: paku panjang 11 dan 12mm dan juga paku panjang 175mm 9mm dan 175 – 225mm 10mm menawarkan pilihan penguncian ketiga tambahan dengan menggantikan rod penstabilan dengan skru pengunci semakan. Skru pengunci standard tidak sepatutnya digunakan dalam kedudukan ini.
4. Penguncian distal perlu dilaksanakan terlebih dahulu.
5. Hujung distal paku perlu sentiasa berada di bawah permukaan distal femur.
6. Paku suprakondilar tidak seharusnya melebihi proksimal kepada trokanter lebih kecil.
7. Dua lubang paku distal paling proksimal perlu sentiasa diisi dengan skru pengunci standard atau kondilar. Sekiranya penguncian tambahan diperlukan, skru pengunci boleh dimasukkan ke dalam lubang yang lebih distal.
8. Nasihat khusus tentang penahanan beban: penahanan beban seharusnya hanya separa bagi 8 minggu pertama. Ia kemudiannya boleh ditingkatkan secara seimbang, bergantung pada kestabilan keretakan dan saiz implan yang dimasukkan. Penahanan beban penuh tidak boleh dilaksanakan sehingga pergerakan lutut yang bagus telah diperoleh, kecuali pembentukan kalus terhasil.

Sistem Pemakuan Tibial Titanium Centronail Orthofix

Paku tibial adalah padat (diameter 8mm, skru distal 4.0mm) atau terkanula (diameter 9, 10 dan 11mm, skru pengunci distal 4.8). Secara proksimal, semua paku dikunci dengan skru berulir separa 4.8mm, dimasukkan ke dalam lubang paling distal. Sekiranya penguncian tambahan diperlukan secara proksimal, skru berulir penuh 4.8mm perlu digunakan. Secara fizikalnya adalah tidak mustahil untuk memasukkan jenis skru yang lain, tetapi Orthofix sangat menyarankan agar ia tidak digunakan.

1. Penguncian distal perlu dilaksanakan terlebih dahulu; rod penstabilan perlu dimasukkan melalui lubang paling proksimal dalam penyesuai distal.
2. Bagi semua paku, dua skru pengunci distal perlu sentiasa dimasukkan ke dalam satah medial. Sekiranya dianggap perlu, skru ketiga boleh dimasukkan mengikut arah AP menggunakan lubang distal dalam Penyesuai Distal.
3. Penjagaan yang terbaik perlu diambil untuk memastikan skru pengunci dengan diameter yang betul yang tersedia untuk saiz paku yang akan digunakan.
4. Semua paku boleh dikunci dengan skru distal keempat tambahan mengikut arah AP, menggantikan rod penstabilan dengan skru pengunci semakan. Paku tibial 8mm menerima skru semakan 4.0mm. Skru pengunci standard tidak boleh digunakan dalam posisi ini!
5. Dua lubang skru proksimal yang paling distal perlu sentiasa diisi dengan skru pengunci standard. Sekiranya penguncian tambahan diperlukan, skru berulir penuh perlu dimasukkan ke dalam lubang yang lebih proksimal.

KEMUNGKINAN KESAN BURUK

1. Kelonggaran, kebengkokan atau kerosakan komponen yang telah diimplan.
2. Kehilangan kedudukan anatomik dengan maltaut.
3. Pembentukan parut yang mungkin mengakibatkan sakit dan/atau kompromi neurologi sekitar saraf.
4. Risiko intrinsik yang berkaitan dengan anestesia dan pembedahan. Pendarahan, hematoma, seroma, embolisme, edema, strok pendarahan berlebihan, flebitis, nekrosis luka atau tulang, infeksi luka atau kerosakan kepada saluran darah atau saraf.
5. Tiada tautan atau tautan lambat, yang boleh menyebabkan keretakan implan.
6. Kepekaan logam atau tindak balas alergi kepada benda asing.
7. Rasa sakit, tidak selesa atau deria tidak normal disebabkan kehadiran peranti.

PENTING

Hasil yang berjaya 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 mengeluarkannya atau gantikan peranti fiksasi dalaman.

Prosedur praoperatif dan operatif termasuk pengetahuan teknik pembedahan dan pemilihan yang betul serta peletakan alat adalah pertimbangan yang penting untuk penggunaan alat yang berjaya oleh pakar bedah.

Pemilihan pesakit yang betul dan kebolehan pesakit untuk mematuhi arahan pakar perubatan dan mengikuti regimen rawatan yang ditentukan akan memberikan kesan yang besar terhadap keputusan. Adalah penting untuk menapis pesakit dan memilih terapi optimum sama ada keperluan aktiviti fizikal dan/atau mental dan/atau limitasi. Sekiranya calon pembedahan mempamerkan kontraindikasi atau pra-cenderung kepada apa-apa kontraindikasi, JANGAN GUNAKAN Sistem Pemakuan Titanium Orthofix.

BAHAN-BAHAN

Sistem Pemakuan Titanium Orthofix terdiri daripada bahagian-bahagian titanium yang boleh diimplan, sementara instrumentasi diperbuat daripada keluli tahan karat atau aloi aluminium. Komponen instrumen yang bersentuhan dengan pesakit diperbuat daripada keluli tahan karat gred pembedahan.

KESTERILAN

Semua komponen boleh diimplan Sistem Pemakuan Titanium Orthofix dibekalkan oleh STERIL. Instrumen dibekalkan BUKAN STERIL dan memerlukan pembersihan dan pensterilan sebelum digunakan, diikuti dengan prosedur yang disyorkan masing-masing. Sila semak label produk untuk menentukan kesterilan bagi setiap peranti.

ARAHAN UNTUK PEMPROSESAN DAN PEMPROSESAN SEMULA

Arahan pemprosesan semula telah ditulis mengikut ISO 17664 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 menjejaskan integriti reka bentuk dan/atau bahan yang menyebabkan keselamatan, prestasi dan/atau pematuhan berkurangan dengan spesifikasi yang berkaitan. Sila rujuk label alat untuk mengenal pasti penggunaan 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

1. Pakai peralatan perlindungan dengan mematuhi langkah keselamatan dan prosedur kemudahan penjagaan kesihatan.
2. Pastikan reseptakel pembersihan bersih dan kering; tiada bahan asing yang dapat dilihat.
3. Isikan bekas dengan larutan detergen yang mencukupi. Orthofix mengesyorkan penggunaan larutan pencuci berenzim yang sedikit beralkali berdasarkan detergen yang mengandungi <5% surfaktan anion dan enzim yang disediakan menggunakan air ternyahion.
4. Rendamkan komponen dengan berhati-hati di dalam larutan untuk 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. Patuhi semua arahan yang diberikan oleh pengilang detergen berkenaan masa rendaman alat di dalam agen pencuci/pembasmi kuman dan kepekatannya. Kualiti air yang digunakan untuk melarutkan agen pencuci dan untuk membilas alat perubatan harus dipertimbangkan dengan teliti.

Pembersihan manual

1. Pakai peralatan perlindungan dengan mematuhi langkah keselamatan dan prosedur kemudahan penjagaan kesihatan.
2. Pastikan reseptakel pembersihan bersih dan kering; tiada bahan asing yang dapat dilihat.
3. Isikan reseptakel dengan larutan pencuci yang mencukupi. Orthofix mengesyorkan penggunaan larutan pencuci enzim yang sedikit beralkali.
4. Rendamkan komponen dengan berhati-hati dalam larutan untuk menggantikan udara yang terperangkap; pastikan larutan pencuci mencapai keseluruhan permukaan, termasuk lubang atau 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 berselaput kekal pada alat tersebut, langkah pembersihan mesti diulang seperti yang dijelaskan di atas.
14. Keringkan secara teliti dengan tangan menggunakan kain serap air yang tidak berbulu.

Pembasmian kuman manual

1. Pastikan reseptakel pembersihan bersih dan kering; tiada bahan asing yang dapat dilihat.
2. Isikan reseptakel dengan larutan 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 melaruti semua permukaan, termasuk lubang atau kanulasi.
4. Bilas kanulasi, permukaan kasar atau kompleks sekurang-kurangnya tiga kali dengan larutan pembasmi kuman. Gunakan picagari yang dipenuhi dengan larutan pembasmi kuman untuk membilas kanulasi.
5. Keluarkan item daripada larutan dan keringkan.
6. Rendam di dalam air untuk suntikan (WFI) untuk menghilangkan kesan larutanan 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. Elakkan sentuhan antara alat kerana pergerakan semasa mencuci boleh menyebabkan kerosakan pada alat dan tindakan mencuci boleh terjejas.
8. Susun alat perubatan untuk mencari kanulasi dalam satu kedudukan menegak dan supaya lubang tersembunyi cenderung menurun untuk menggalakkan kebocoran apa-apa bahan.
9. Gunakan program pembasmian kuman terma yang diluluskan. Apabila menggunakan larutan alkali, peneutral mesti ditambah. Orthofix mengesyorkan supaya langkah-langkah kitaran adalah sekurang-kurangnya seperti berikut:
   a. Prapembersihan selama 4 minit;
   b. Membersihkan dengan larutan yang sesuai. Orthofix mengesyorkan penggunaan larutan detergen berdasarkan detergen yang mengandungi <5% surfaktan anion, surfaktan bukan ion dan enzim, yang disediakan menggunakan air ternyahion selama 10 minit pada suhu 55°C;
   c. Peneutralan dengan larutan agen peneutralan asas. Orthofix mengesyorkan penggunaan larutan detergen berasaskan asid sitrik, kepekatan 0.1% selama 6 minit;
   d. Bilasan akhir dengan air ternyahion selama 3 minit;
   e. Pembasmian kuman terma sekurang-kurangnya 90°C atau 194° F (maks 95°C atau 203° F) selama 5 minit atau sehingga mencapai A0=3000. Air yang digunakan untuk pembasmian kuman termal mestilah bersih.
   f. Pengeringan pada suhu 110°C selama 40 minit. Apabila peralatan mempunyai kanulasi, pemancit hendaklah digunakan untuk mengeringkan bahagian dalamannya.

   Kesesuaian larutan, kepekatan, masa dan suhu lain hendaklah diperiksa dan disahkan oleh pengguna mengikut helaian data teknikal pengilang detergen.
10. Pilih dan mulakan kitaran mengikut saranan pengilang pembasuh.
11. Setelah kitaran siap, pastikan semua peringkat dan parameter telah dicapai.
12. Pakai peralatan perlindungan semasa memunggah pembasuh 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.
Semua semakan dan pemeriksaan fungsian yang diterangkan di bawah ini juga meliputi antara muka dengan peralatan atau komponen lain.
Mod kegagalan di bawah mungkin disebabkan oleh hayat produk, penggunaan atau penyelenggaraan yang tidak betul.

Orthofix lazimnya tidak menentukan bilangan kegunaan maksimum untuk alat perubatan yang boleh digunakan semula. Hayat berguna alat ini bergantung pada banyak faktor termasuk kaedah dan tempoh setiap penggunaan, serta pengendalian antara penggunaan. Pemeriksaan dan ujian fungsian yang teliti terhadap alat sebelum digunakan ialah kaedah terbaik untuk menentukan akhir hayat yang boleh digunakan untuk alat perubatan. Untuk alat yang disteril, akhir hayat telah ditentukan, disahkan dan dinyatakan dengan tarikh tamat tempoh.
Arahan umum berikut dikenakan kepada semua produk Orthofix:

- Semua komponen peralatan dan produk mesti diperiksa secara visual di bawah cahaya yang baik untuk kebersihan. Jika sesetengah kawasan tidak boleh dilihat dengan jelas, gunakan larutan hidrogen peroksida sebanyak 3% untuk mengesan kehadiran sisa organik. Jika terdapat darah, buih akan kelihatan. Selepas pemeriksaan, alat ini akan dibilas dan dikeringkan seperti arahan yang diberikan di atas.
- Jika pemeriksaan visual mendapati bahawa alat tidak dibersihkan dengan betul, ulangi langkah pembersihan dan pembasmian kuman atau buang alat.
- Semua komponen peralatan dan produk mesti diperiksa secara visual untuk apa-apa tanda kemerosotan yang boleh menyebabkan kegagalan semasa penggunaan (seperti retakan atau kerosakan pada permukaan) dan fungsi diuji sebelum disterilkan. Jika komponen atau peralatan dipercayai rosak, patah atau mencurigakan, ia TIDAK BOLEH DIGUNAKAN.
- Produk yang memperlihatkan kod, UDI dan lot produk bertanda yang terlalu pudar, dengan itu menghalang pengenalpastian dan ketelusan yang jelas, TIDAK BOLEH DIGUNAKAN.
- Ketajaman peralatan memotong mesti diperiksa.
- Apabila peralatan membentuk sebahagian daripada pemasangan, periksa pemasangan dengan komponen yang sepadan.
- Letakkan pelincir pada engsel dan 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 tapak web Orthofix yang khusus.
Tambahan pula, mengikuti prosedur pembersihan yang dicadangkan oleh Orthofix adalah penting untuk mengelakkan kerosakan yang berkaitan dengan penggunaan yang salah.

PEMBUNGKUSAN

Bagi mengelakkan pencemaran selepas pensterilan, Orthofix mengesyorkan menggunakan salah satu sistem pembungkusan berikut:

a. Balut dengan mematuhi EN ISO 11607, sesuai untuk pensterilan wap, dan sesuai untuk melindungi peralatan atau dulang yang terkandung daripada kerosakan mekanikal. Orthofix mengesyorkan penggunaan pembungkusan berganda yang terdiri daripada kain bukan tenunan trilaminasi yang diperbuat daripada polipropilena cantum pintal dan polipropilena lebur yang dilelehkan (SMS). Bungkusan itu cukup ketahanan untuk memuatkan peranti sehingga 10kg. Di Amerika Syarikat, bungkusan pensterilan jernih FDA mesti digunakan dan mematuhi ANSI/AAMI ST79 yang bersifat mandatori di Eropah, bungkusan pensterilan yang mematuhi EN 868-2 boleh digunakan. Lipat bungkusan untuk menghasilkan sistem penghalang steril mengikut proses yang disahkan dalam ISO 11607-2.
b. Bekas pensterilan tegar (seperti bekas pensterilan tegar siri Aesculap JK). Di Eropah, bekas yang mematuhi EN 868-8 boleh digunakan. Jangan masukkan sistem atau 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/AMMI ST79 disyorkan. Pensterilan plasma gas, haba kering dan EtO MESTI dielakkan kerana ia tidak sah untuk produk-produk Orthofix.

Gunakan pensteril wap yang disahkan, diselenggara dan ditentukur dengan betul. Kualiti wap mestilah sesuai untuk mendapatkan proses yang berkesan. Jangan melebihi 140°C (284°F). JANGAN tindankan dulang ketika pensterilan. Sterilkan dengan pengautoklafan wap, menggunakan sebahagian kecil kitaran pravakum atau kitaran graviti mengikut jadual di bawah:

Jenis pensteril wap	Graviti	Pravakum	Pravakum	Pravakum
Nota	Bukan untuk kegunaan di EU	-	Bukan untuk kegunaan di AS	Garis panduan WHO
Suhu pendedahan minimum	132° C (270° F)	132° C (270° F)	134° C (273° F)	134° C (273° F)
Masa pendedahan minimum	15 minit	4 minit	3 minit	18 minit
Masa Pengeringan	30 minit	30 minit	30 minit	30 minit
Bilangan denyutan	TIADA	4	4	4

Orthofix mengesyorkan agar selalu menggunakan kitaran pravakum untuk pensterilan wap. Kitaran Graviti disahkan untuk pembungkus sahaja dan ini hanya disarankan apabila tiada pilihan lain yang tersedia. Kitaran Graviti tidak disahkan untuk pensterilan dalam bekas yang tegar.

PENYIMPANAN

Simpan peralatan yang disterilkan dalam pembungkusan pensterilan dalam persekitaran yang kering dan bersih pada suhu bilik.

PENAFIAN

Arahan yang disediakan di atas telah disahkan oleh Orthofix srl sebagai penerangan yang benar bagi (1) memproses peranti sekali guna dan peranti berbilang guna bagi kegunaan klinikal pertama dan (2) memproses peranti berbilang guna untuk kegunaan semula. Ia kekal menjadi tanggungjawab individu pemprosesan semula untuk memastikan bahawa pemprosesan semula, dilakukan seperti yang sepatutnya dengan menggunakan peralatan, bahan dan kakitangan di kemudahan pemprosesan semula itu, mencapai keputusan yang dikehendaki. Ini biasanya memerlukan pengesahan dan pemantauan rutin terhadap proses. Proses pembersihan, pembasmian kuman dan pensterilan perlu direkodkan secukupnya. Apa-apa penyimpangan oleh pegawai pemproses semula daripada arahan yang diberikan mesti dinilai dengan betul untuk keberkesanan dan kesan buruk yang berpotensi serta juga mesti direkodkan dengan sewajarnya.

MAKLUMAT AGEN PENCUCI

Orthofix menggunakan agen pencuci berikut semasa mengesahkan cadangan pemprosesan ini.
Agen pencuci ini tidak disenaraikan berbanding agen pencuci lain yang boleh berfungsi dengan baik:

- Untuk prapembersihan manual: Neodisher Medizym
  kepekatan 2%
- Untuk pembersihan manual: Neodisher Mediclean
  kepekatan 2%
- Untuk pembersihan automatik: Neodisher Mediclean
  kepekatan 0.5%

MAKLUMAT

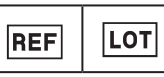
Untuk maklumat lanjut sila hubungi wakil setempat anda atau hubungi 800.266.3349 (di dalam AS) atau +39 0456719000 (Perkhidmatan Pelanggan Antarabangsa, di luar AS).

AWAS: Undang-undang Persekutuan (AS) menyekat alat ini daripada dijual oleh atau atas arahan pakar perubatan.

HUBUNGI PENGILANG

Sila hubungi wakil jualan Orthofix tempatan anda untuk butiran lanjut dan membuat 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 dalam Manual Teknik Operatif yang bersesuaian.

Simbol	Penerangan	
	Rujuk arahan penggunaan atau rujuk arahan penggunaan elektronik	Awas: Rujuk arahan penggunaan untuk maklumat amaran penting
	Guna sekali. Jangan guna semula	Peringatan Orthofix: buang dengan sewajarnya selepas penggunaan (rawatan) pada pesakit.
	STERIL. Disterilkan dengan penyinaran	
	TIDAK STERIL	
	Nombor katalog	Kod kelompok
	Tarikh guna sebelum (tahun-bulan-hari)	
	Penandaan CE bersesuaian dengan Arahan/Peraturan Eropah yang berkenaan	
	Tarikh pengilangan	Pengilang
	Jangan guna jika bungkusan telah dibuka atau rosak	
Rx Only	Awas: Undang-Undang Persekutuan (AS) melarang peranti ini untuk dijual oleh atau atas arahan pakar perubatan	

CentroNail®

Nailing System

RO

CE 0123

Instrucțiunile de utilizare se pot modifica; cea mai recentă versiune a fiecărei Instrucțiuni de utilizare este întotdeauna disponibilă online

Informații importante - citiți înainte de utilizare

Consultați, de asemenea, fișa de instrucțiuni PQRMD pentru dispozitive medicale reutilizabile

SISTEMUL DE OSTEOSINTEZĂ CU TIJĂ DE TITAN ORTHOFIX®

ORTHOFIX®

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

INDICAȚII

Fiecare tijă din cadrul Sistemului de osteosinteză cu tijă de titan Orthofix este indicată pentru introducerea în canalul medular al unui os lung specific – humerus, femur și tibie – pentru alinierea, stabilizarea și fixarea diferitelor tipuri de fracturi sau diformități provocate de traumatisme sau boli (cu condiția ca epifizele să fie închise).
Acestea includ: fracturile traumatice, refracturile, neconsolidarea, procedurile reparatorii, consolidarea incompletă sau în poziție necorespunzătoare, deplasarea, fracturile patologice și fracturile patologice iminente.

DESCRIERE

Sistemul de osteosinteză cu tijă de titan Orthofix constă din Implanturi de osteosinteză intramedulară pentru femur, tibie și humerus cu capacele pentru capetele tijelor, șuruburile de blocare, șaibele și bucșele respective. Aceste implanturi nu sunt destinate să înlocuiască osul normal, sănătos. Sarcinile produse de susținerea greutății și de niveluri de activitate vor impune longevitatea implantului. Pacientul trebuie să înțeleagă că tensiunea exercitată asupra unui implant poate fi cauzată și fără susținerea efectivă a greutății. În absența consolidării osoase rezistente, numai greutatea membrului, forțele musculare asociate deplasării unui membru sau tensionările repetate de o amploare aparent relativ mică pot cauza eșecul implantului. Prin urmare, pacientul trebuie să urmeze instrucțiunile postoperatorii date de chirurg.

Produsul este destinat exclusiv utilizării profesionale. Chirurgii care supervizează utilizarea produsului trebuie să aibă deplină cunoștință de procedurile de fixare ortopedică, precum și să fi beneficiat de o instruire adecvată privind utilizarea produsului. Anterior intervenției chirurgicale, chirurgii trebuie să se familiarizeze cu dispozitivele, instrumentele și procedura chirurgicală, inclusiv aplicarea și îndepărtarea. Îndrumări detaliate privind tehnicile operatorii sunt disponibile la cerere; contactați Orthofix sau distribuitorul dvs. local.

CONTRAINDICAȚII

Sistemul de osteosinteză cu tijă de titan Orthofix nu este conceput sau comercializat pentru nicio altă întrebuințare în afară de cele indicate. Utilizarea Implanturilor de osteosinteză intramedulară este contraindicată în următoarele situații:

1. Infecții active sau latente în zona afectată.
2. Afecțiuni medicale generale, printre care: afectarea vascularizării, insuficiență pulmonară (adică sindrom acut de insuficiență respiratorie, embolie grasă).
3. Pacienții care nu doresc sau nu sunt capabili să urmeze instrucțiunile privind îngrijirile postoperatorii.
4. Pacienții obezi.
5. Alergie sau intoleranță la metal, suspectată sau documentată.

AVERTIZĂRI GENERALE

1) Asigurați-vă că toate componentele necesare pentru operație sunt disponibile în sala de operații.
2) Implanturile, capacele pentru capetele tijelor, șuruburile de blocare, șaibele, bucșele, precum și anumite componente ale instrumentarului (în cazurile indicate pe etichetă) sunt exclusiv de unică folosință și nu trebuie refolosite niciodată. Dacă orice implant a intrat în contact cu orice fluid corporal, trebuie considerat folosit.
3) S-a demonstrat că fumatul, consumul cronic de steroizi și folosirea altor medicamente antiinflamatorii afectează vindecarea osului și pot avea un efect advers asupra refacerii osului în timpul vindecării fracturilor.
4) Acest dispozitiv nu este aprobat pentru atașarea sau fixarea șurubului la elementele posterioare (pediculi) ale coloanei cervicale, toracice sau lombare.
5) Tija femurală universală nu trebuie folosită pe un schelet imatur; există un risc sporit de necroză avasculară a capului femural atunci când lama cartilaginoasă femurală proximală este încă deschisă).

PRECAUȚII GENERALE

1. Implanturile sunt fabricate din aliaj de titan. Nu folosiți implanturi din metale diferite, deoarece acest lucru poate provoca o reacție electrolitică.
2. Nu utilizați componente ale sistemului de osteosinteză cu tijă Orthofix împreună cu produse ale altor producători, cu excepția cazului în care se specifică altfel.
3. Trebuie manifestată o atenție deosebită la manipularea și depozitarea componentelor. Implanturile nu trebuie zgâriate, crestate sau deteriorate în alt mod, deoarece astfel poate fi redusă rezistența funcțională a componentei. Contururile sau îndoirea unui implant trebuie evitate.
4. Toate componentele trebuie examinate cu atenție anterior utilizării. Integritatea, sterilitatea (în cazul produselor sterile) și performanța produsului sunt asigurate doar dacă ambalajul este nedeteriorat. NU FOLOSIȚI dacă ambalajul este compromis sau se consideră că o componentă este deficitară, deteriorată sau suspectă.
5. Este sugerat să verificați ansamblul întregului sistem anterior implantării.
6. Selectarea corectă a modelului și dimensiunii implantului este extrem de importantă. O fractură instabilă sau sever cominutivă sau o fractură în regiunea metafizară poate necesita o tijă mai mare și mai lungă pentru o stabilizare adecvată. Trebuie selectate tipul și dimensiunea adecvate pentru pacient. Eșecul utilizării celor mai mari componente posibil sau poziționarea lor inadecvată poate duce la slăbirea, îndoirea, fisurarea sau fracturarea dispozitivului sau osului sau a ambelor.

7. Trebuie să aveți grijă să atașați corect toate componentele, asigurându-vă că orice marcaj de amplasare corespunde, și blocându-le bine în poziție. Este important să verificați dacă articulația necesară dintre instrumente rămâne ferm fixată pe durata procedurii.
8. Dispozitivele de vizare: este foarte important ca orificiul anterior pentru tija de stabilizare să fie perforat în centru osului, deasupra tijei. Dacă există dubii, poziția trebuie verificată cu ajutorul razelor X înainte de perforarea orificiului. Ca în cazul oricărui dispozitiv de vizare, succesul depinde de numeroși factori și nu poate fi garantat în toate cazurile. Alternativ, poate fi utilizată tehnica cu mâna liberă.
9. Lungimea șuruburilor de blocare trebuie determinată cu ajutorul unui fir K adecvat într-un ghidaj de fir K corespunzător, sau a unui vârf de burghiu și a unui opritor pentru burghiu într-un ghidaj de burghiu corespunzător, și prin măsurarea, cu ajutorul scalei corecte furnizate împreună cu sistemul, a lungimii de fir K care iese din ghidajul de fir K sau a vârfului de burghiu care trece dincolo de opritorul pentru burghiu din ghidajul de burghiu.
10. La introducerea șuruburilor de blocare, aveți grijă să nu penetrați suprafața articulară.
11. Este important ca șuruburile de blocare să nu fie introduse aproape de linia fracturii, deoarece fixarea eficientă a șuruburilor poate fi compromisă, cauzând eșecul implantului sau al fixării. În cazul fracturilor foarte distale, este important să vă asigurați că șurubul de blocare cel mai proximal dintre șuruburile de blocare distale este cu cel puțin 1cm distal de linia fracturii. Excepție fac șuruburile care sunt concepute să traverseze linia fracturii: șuruburile reparatorii și cele condiliene.
12. Nu ar trebui niciodată să existe un orificiu de blocare gol între șuruburile de blocare și fractură, și nici în amplasamentul fracturii. Trebuie manifestată atenție la utilizarea de șuruburi de blocare de diametru, lungime și tip corespunzătoare.
13. Șuruburile de blocare condiliene trebuie folosite întotdeauna în combinație cu bucșe și șaibe condiliene, având grijă să nu le strângeți prea tare. Trebuie avut grijă să se obțină și mențină reducția anterior introducerii tijei și să se aleagă lungimea corectă a șuruburilor de blocare. Șaiba trebuie introdusă cu partea curbată orientată înafară.
14. Elongația fracturii pentru orice perioadă de timp trebuie evitată în timpul operației, iar fracturile nu trebuie niciodată blocate în elongație, deoarece aceasta poate cauza consolidarea întârziată și/sau creșterea presiunii în cavitatea anatomică.
15. Tijele pot fi introduse cu sau fără alezaj, în funcție de diametrul tijei, pacient, tipul de fractură și diametrul și calitatea osului. Această decizie este la latitudinea chirurgului care efectuează intervenția.
16. Baterea cu ciocanul a tijelor poate fi realizată numai prin tijele de blocare sau cu instrumente de introducere proiectate special. Nu bateți cu ciocanul niciunul dintre instrumentele de aluminiu, deoarece vor fi deteriorate. Baterea cu ciocanul trebuie să fie întotdeauna delicată; o batere viguroasă nu ar trebui să fie niciodată necesară. Chirurgul nu ar trebui niciodată să insiste cu baterea cu ciocanul dacă implantul nu avansează, ci ar trebui să reevalueze situația și să ia în calcul un alezaj suplimentar sau, dacă acesta nu este posibil, un implant mai mic.
17. Vârfurile de burghiu canelate nu trebuie inspectate anterior utilizării, pentru a confirma că lumenul este neobturat. Firul K de dimensiunea potrivită trebuie trecut prin acesta, pentru a vă asigura că glisează cu ușurință, înainte și după fiecare utilizare.
18. Se recomandă ca toate firele care sunt folosite pentru ghidarea instrumentelor canelate sau a implanturilor să fie destinate doar utilizării pentru un singur pacient. Anterior oricărei utilizări, acestea trebuie verificate și eliminate dacă sunt descoperite zgârieturi sau îndoituri.
19. În timpul introducerii oricărui instrument sau implant pe deasupra unui fir, vârful firului trebuie monitorizat, cu ajutorul fluoroscopiei, pe cât de continuu posibil, pentru a exclude introducerea involuntară a firului mai departe decât era cazul. Acest lucru este deosebit de important atunci când firele sunt îndreptate către locuri potențial periculoase, precum pelvisul. Chirurgul trebuie să se asigure că pe fir sau în interiorul instrumentului sau implantului nu s-au acumulat niciun fel de resturi osoase sau de altă natură, care l-ar putea face pe acesta din urmă să se unească cu firul și să-l împingă înainte.
20. Lungimea capacelor pentru capete trebuie aleasă cu grijă, pentru a se evita lezarea articulației.
21. După procedură, asigurați-vă că reducția fracturii și poziția tuturor implanturilor sunt corecte, cu ajutorul unui amplificator de imagine radiologic.
22. Recomandări generale privind susținerea greutății (cu excepția cazului în care se specifică altfel): susținerea totală a greutății poate începe atunci când există dovezi radiologice ale închiderii prin calus. Atunci când există un contact bun între cele două segmente intacte de os, astfel încât partajarea sarcinii poate fi anticipată, trebuie încurajată susținerea timpurie a greutății, în măsura în care este tolerată. Atunci când osul este cominutiv sau când există pierdere osoasă, astfel încât partajarea sarcinii nu este posibilă până când nu se formează calusul, susținerea greutății trebuie să fie parțială doar inițial. Cantitatea exactă a sarcinii de susținut depinde de dimensiunea implantului introdus și de statura pacientului. Mobilitatea șoldului și a genunchiului trebuie încurajată întotdeauna în limitele durerii. Totuși, cele mai bune rezultate clinice sunt obținute prin încurajarea mobilității timpurii și a susținerii totale a greutății în măsura în care este tolerată cât mai devreme posibil și în funcție de starea pacientului.
23. Monitorizarea atentă a evoluției vindecării trebuie întreprinsă pentru toți pacienții. Dacă se dezvoltă lent calusul osos, pot fi necesare alte măsuri pentru a încuraja formarea sa, precum dinamizarea implantului, o grefă osoasă sau înlocuirea implantului.
24. Este posibil să fie necesare echipamente suplimentare, precum retractoare ale țesuturilor moi, set flexibil de alezaj, vârfuri de burghiu canelate etc.
25. Pacienții trebuie instruiți să semnaleze orice efecte adverse sau neanticipate chirurgului curant.
26. Chirurgul trebuie să ia decizia definitivă dacă un implant poate fi îndepărtat. În general, dispozitivele intramedulare sunt îndepărtate dacă este necesar după circa un an de la vindecarea osului. Îndepărtarea implantului trebuie urmată de tratament postoperatoriu corespunzător, pentru a se evita refractura.

PRECAUȚII SUPLIMENTARE SPECIFICE

Sistemul de osteosinteză cu tijă humerală de titan Orthofix Centronail

Tija a fost dezvoltată pentru utilizarea la fracturile humerale sub- și per-capitale (tijă humerală proximală scurtă), la fracturile proximale care se întind către diafiză (tijă humerală proximală lungă) și fracturile corpului humerusului (tijă humerală pentru diafiză). Toate tijele sunt canelate și au diverse lungimi și diametre (cu excepția tijei humerale proximale scurte, care are o singură lungime și un singur diametru). Tija are culoarea aurie. Tijele humerală proximală scurtă și lungă sunt introduse în sens frontal, în timp ce tija humerală pentru diafiză poate fi introdusă fie în sens frontal, fie în sens invers.

1. În timpul blocării, trebuie manifestată o atenție deosebită nervului axilar proximal și nervului radial distal din humerus.
2. La introducerea în sens frontal, centura scapulară trebuie să fie protejată pe durata operației.
3. Șuruburile de blocare filetate proximale trebuie introduse doar în capul humeral.
4. Îngrijiri postoperatorii: brațul trebuie ținut într-un bandaj moale timp de șase zile, după care trebuie începută fizioterapia pasivă. Mișcările active și pasive sunt inițiate treptat după două săptămâni, în funcție de pacient și de tipul fracturii.

Sistemul de osteosinteză cu tijă femurală universală de titan Orthofix Centronail

Tijele femurale universale sunt de culoare roșie și sunt fie masive (cu diametrul de 9mm), fie canelate (cu diametrul de 10, 11 și 12mm) și sunt concepute pentru a fi introduse atât în sens frontal, cât și în sens invers, în funcție de tipul fracturii. La aplicarea în sens frontal, toate tijele trebuie blocate cu șuruburi Recon/Oblique de 6.5mm sau cu șuruburi de blocare standard de 4.8mm proximal și șuruburi de blocare standard și de control de 4.8mm distal. La aplicarea în sens invers, toate tijele trebuie blocate cu șuruburi de blocare standard de 4.8mm proximal și șuruburi de blocare standard sau condiliene de 4.8mm distal. Ar putea fi posibil fizic să introduceți alte tipuri de șuruburi, dar Orthofix recomandă insistent să nu le utilizați.

1. Dacă este necesar alezajul, alezați la o lățime cu 2.5mm mai mare decât tija aleasă.
2. Deoarece există o singură tijă universală pentru a trata atât femurul stâng, cât și cel drept, trebuie acordată atenție orientării atunci când atașați tija de mânerul transparent prin tija de blocare.
3. Indiferent de aplicare, blocarea proximală trebuie efectuată mai întâi.
4. Aplicare reparatorie: primul ghidaj pentru fir destinat blocării proximale trebuie introdus prin cel mai distal orificiul pentru șurub în capul femural, până la 1cm de distanță de suprafața articulară. Trebuie să fie la 2 - 3mm mm față de apofiză, în centrul capului din vederea laterală.
5. Șuruburile Recon trebuie introduse cu ajutorul cheii pentru șuruburi lungi și al mânerului în formă de T.

Sistemul de osteosinteză cu tijă supracondiliană de titan Orthofix Centronail

Tijele supracondiliene sunt fie scurte (130 sau 150mm), fie lungi (175 - 375mm). Ambele tipuri au culoarea gri deschis. Tija cu diametrul de 9mm este masivă, iar cele de 10, 11 și 12mm sunt canelate. Distal, toate tijele pot fi blocate cu șuruburi de blocare condiliene sau standard de 4.8mm, pentru un total de patru șuruburi. Proximal, tijele pot fi blocate cu șuruburi de blocare standard de 4.8mm sau cu șuruburi de blocare de control. Ar putea fi posibil fizic să introduceți alte tipuri de șuruburi, dar Orthofix recomandă insistent să nu le utilizați.

1. Este important să selectați cel mai mare diametru posibil al tijei, alezând dacă este cazul pentru a introduce o tijă mai mare.
2. Blocare proximală: Înainte de a trece la blocarea proximală, tija trebuie stabilizată în planul sagital cu ajutorul tijei de stabilizare. Tijele scurte nu necesită stabilizare anterioară; șuruburile pot fi introduse direct prin Brațul distal SC.
3. Blocare proximală a tijelor lungi: tijele lungi cu diametrul de 11 și 12mm, precum și tija cu lungimea de 175mm și diametrul de 9mm și tija cu lungimea de 175-225mm și diametrul de 10mm oferă o a treia opțiune de blocare suplimentară prin înlocuirea tijei de stabilizare cu un șurub de blocare de control. Un șurub de blocare standard nu trebuie utilizat în această poziție.
4. Blocarea distală trebuie efectuată mai întâi.
5. Capătul distal al tijei trebuie să se afle întotdeauna cu mult sub suprafața distală a femurului.
6. Tijele supracondiliene nu trebuie să se întindă proximal de trohanterul mai mic.
7. Cele două orificii distale pentru șuruburi care sunt cele mai proximale trebuie să fie întotdeauna ocupate fie cu șuruburi de blocare standard, fie cu șuruburi de blocare condiliene. Dacă este necesară blocarea suplimentară, șuruburile de blocare pot fi introduse în orificiile cele mai distale.
8. Recomandări specifice privind susținerea greutății: susținerea greutății trebuie să fie parțială în primele 8 săptămâni. Aceasta poate fi mărită treptat, în funcție de stabilitatea fracturii și de dimensiunea implantului introdus. Susținerea totală a greutății nu trebuie permisă până când nu a fost recuperată buna mobilitate a genunchiului, decât dacă este demonstrată formarea calusului.

Sistemul de osteosinteză cu tijă tibială de titan Orthofix Centronail

Tijele tibiale sunt fie masive (cu diametrul de 8mm și șuruburi de 4.0mm distal) sau canelate (cu diametrul de 9, 10 și 11mm și șuruburi de blocare de 4.8mm distal). Proximal, toate tijele sunt blocate cu două șuruburi de 4.8mm filetate parțial, introduse în orificiile cele mai distale. Dacă este necesară blocarea suplimentară, trebuie folosite șuruburi de 4.8mm filetate complet. Ar putea fi posibil fizic să introduceți alte tipuri de șuruburi, dar Orthofix recomandă insistent să nu le utilizați.

1. Blocarea distală trebuie efectuată mai întâi; tija de stabilizare trebuie introdusă prin orificiul cel mai proximal din adaptorul distal.
2. Pentru toate tijele, două șuruburi de blocare distale trebuie introduse întotdeauna în planul medial. Dacă se consideră necesar, un al treilea șurub poate fi introdus în direcția AP, folosind orificiul distal din adaptorul distal.
3. Trebuie manifestată o atenție deosebită pentru a vă asigura că șuruburile de blocare cu diametrul corect sunt disponibile pentru dimensiunea de tijă ce urmează a fi folosită.
4. Toate tijele pot fi blocate cu un al patrulea șurub distal suplimentar în direcția AP, înlocuind tija de stabilizare cu un șurub de blocare de control. Tija tibială de 8mm acceptă un șurub de control de 4.0mm. Un șurub de blocare standard nu trebuie utilizat în această poziție!
5. Cele două orificii proximale pentru șuruburi care sunt cele mai distale trebuie să fie întotdeauna ocupate cu șuruburi de blocare standard. Dacă este necesară blocarea suplimentară, șuruburi filetate complet trebuie introduse în orificiile mai proximale.

POSIBILE EFECTE ADVERSE

1. Slăbirea, îndoirea sau ruperea componentelor implanturilor.
2. Pierderea poziționării anatomice și consolidarea vicioasă.
3. Formarea de cicatrici care poate provoca dureri și/sau compromisuri neurologice în jurul nervilor.
4. Riscurile intrinseci asociate cu anestezia și intervențiile chirurgicale. Hemoragie, hematoame, seroame, embolie, edeme, criză de sângerare excesivă, flebită, plagă sau necroza osului, infectare a plăgii sau leziuni ale vaselor sanguine sau nervilor.
5. Neuniunea sau uniunea întârziată, ceea ce poate duce la ruperea implantului.
6. Sensibilitatea la metal sau reacție alergică la un corp străin.
7. Durere, disconfort sau senzații anormale cauzate de prezența dispozitivului.

IMPORTANT

Nu în toate cazurile chirurgicale se obțin rezultate bune. În orice moment pot apărea complicații suplimentare din cauza utilizării necorespunzătoare, din motive medicale sau din cauza unei defecțiuni a dispozitivului care necesită o reintervenție chirurgicală pentru a îndepărta sau înlocui dispozitivul de fixare internă.

Procedurile preoperatorii și operatorii incluzând cunoașterea tehnicilor chirurgicale și selectarea și amplasarea adecvată a dispozitivului reprezintă considerente importante în utilizarea cu succes a dispozitivelor de către chirurg.

Selecția adecvată a pacienților și abilitatea acestora de a respecta instrucțiunile medicului și de a urma regimul de tratament prescris vor influența în mare măsură rezultatele. Este important să monitorizați pacienții și să alegeți terapia optimă în condițiile date de limitări și/sau activitate fizică și/sau mentală. Dacă un candidat la intervenție chirurgicală manifestă orice contraindicații sau este predispus la orice contraindicații, NU UTILIZAȚI Sistemul de osteosinteză cu tijă de titan Orthofix.

MATERIALE

Sistemul de osteosinteză cu tijă de titan Orthofix este alcătuit din componente implantabile de titan, în timp ce instrumentarul este fabricat din oțel inoxidabil sau aliaj de aluminiu. Acele componente ale instrumentarului care intră în contact cu pacienții sunt realizate din oțel inoxidabil de uz chirurgical.

STERILITATE

Toate componentele implantabile ale Sistemului de osteosinteză cu tijă de titan Orthofix sunt furnizate în stare STERILĂ. Instrumentarul este furnizat în stare NESTERILĂ și necesită curățare și sterilizare anterior utilizării, urmând procedurile recomandate respective. Examinați eticheta produsului pentru a determina sterilitatea fiecărui dispozitiv.

INSTRUCȚIUNI DE PROCESARE ȘI REPROCESARE

Aceste instrucțiuni de reprocesare au fost scrise în conformitate cu ISO 17664 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 conducând 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 dezinfectare cu un pH de 7-10.5. Soluțiile de curățare și dezinfectare cu un pH mai mare trebuie utilizate în conformitate cu cerințele de compatibilitate a materialelor menționate în fișa tehnică a detergentului.
- NU TREBUIE utilizați detergenți și dezinfectanți cu fluorură, clorură, bromură, iodură sau ioni de hidroxil.
- Contactul cu soluțiile saline trebuie redus la minimum.
- Dispozitivele complexe, cum ar fi cele cu balamale, lumeni sau suprafețe împerecheate, trebuie să fie pre-curățate manual, înainte de spălare automată pentru a elimina murdărirea 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 FOLOSIȚI perii metalice sau bureți de sârmă.

Limitări ale reprocesării

- Reprocesarea repetată are un efect minim asupra dispozitivelor pentru care este permisă reprocesarea.
- Valabilitatea este determinată în mod normal de uzura și deteriorarea cauzate de utilizare.
- Produsele etichetate ca fiind de unică folosință NU trebuie reutilizate indiferent de modul de reprocesare într-un cadru clinic.

PUNCT DE UTILIZARE

Reprocesați dispozitivele medicale reutilizabile cât mai curând posibil, pentru a reduce la minimum uscarea murdăriei și a reziduurilor. Pentru rezultate optime, instrumentele trebuie curățate în maximum 30 de minute de la utilizare. NU utilizați un detergent cu putere de fixare sau apă caldă, deoarece acestea pot provoca fixarea reziduurilor.

COLECTARE ȘI TRANSPORT

Acoperiți instrumentele contaminate în timpul transportului pentru a reduce riscul de contaminare încrucișată. Toate instrumentele chirurgicale utilizate trebuie să fie considerate ca fiind contaminate. Urmați protocoalele spitalicești pentru manipularea materialelor contaminate și cu pericol biologic. Manipularea, colectarea și transportul instrumentelor folosite trebuie să fie strict controlate, pentru a minimiza riscurile posibile pentru pacienți, personal și orice zonă a instalației de asistență medicală.

PREGĂTIREA PENTRU CURĂȚARE

Această procedură poate fi omisă în cazul curățării și dezinfectării 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% surfactanți anionici și enzime, preparată cu apă deionizată.
4. Scufundați cu atenție componenta în soluție, pentru a elimina aerul din interior.
5. Frecați dispozitivul în soluția de curățare cu o perie moale din nailon cu păr până când se îndepărtează toată murdăria vizibilă. Utilizați o perie moale de nailon pentru a îndepărta reziduurile de pe lumene, suprafețele dure sau complexe, folosind o mișcare de răsucire.
6. Clătiți canulele cu soluție de curățare folosind o seringă. Nu folosiți niciodată perii metalice sau bureți de sârmă.
7. Îndepărtați dispozitivul din soluția de curățare.
8. Periați componentele individuale sub jet de apă de la robinet.
9. Curățați componentele individuale utilizând un dispozitiv cu ultrasunete, în soluție de curățare fără gaz.
10. Clătiți componentele în apă sterilă purificată până când sunt îndepărtate toate reziduurile de soluție de curățare. Folosiți o seringă în cazul lumenelor sau canulelor.
11. Îndepărtați articolul din apa folosită pentru clătire și scurgeți.
12. Uscați manual cu atenție, folosind o lavetă absorbantăfără 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 prins; asigurați-vă că soluția de curățare a ajuns pe toate suprafețele, inclusiv găurile sau canulațiile.
5. Frecați temeinic dispozitivul în soluția de curățare cu o perie moale de nailon până când orice murdărie vizibilă este îndepărtată. Utilizați o perie moale de nailon pentru a îndepărta reziduurile de pe lumene, suprafețele dure sau complexe, folosind o mișcare de răsucire.
6. Clătiți canulele de cel puțin trei ori cu soluție de curățare folosind o seringă. Nu folosiți niciodată perii metalice sau bureți de sârmă.
7. Îndepărtați dispozitivul din soluția de curățare.
8. Periați componentele individuale sub jet de apă de la robinet.
9. Așezați componentele individuale într-un dispozitiv cu ultrasunete cu soluție de curățare fără gaz 2% timp de 10 minute. Orthofix recomandă utilizarea unei soluții de detergent bazată pe un detergent care conține <5% surfactanți anionici și enzime, preparată utilizând apă deionizată. Orthofix recomandă utilizarea unei frecvențe cu ultrasunete de 35kHz, putere = 300Weff, timp de 15 minute. Utilizarea altor soluții și parametri trebuie să fie validată de utilizator, iar concentrația să fie în conformitate cu fișa tehnică a producătorului detergentului.
10. Clătiți componentele în apă sterilă purificată până când sunt îndepărtate toate reziduurile de soluție de curățare.
11. Clătiți canulele, suprafețele aspre sau cele complicate de cel puțin trei ori cu apă sterilă purificată. Când sunt prezente canule, utilizați o seringă pentru a facilita acest pas.
12. Îndepărtați articolul din apa folosită pentru clătire și scurgeți.
13. Dacă, după finalizarea etapelor de curățare, a ramas murdărie pe dispozitiv, pașii de curățare trebuie repetați așa cum este descris mai sus.
14. Uscați manual cu atenție, folosind o lavetă absorbantăfără 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 dezinfectare. 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 prins; asigurați-vă că soluția de curățare a ajuns pe toate suprafețele, inclusiv găurile sau canulațiile.
4. Clătiți canulele, suprafețele aspre sau cele complicate de cel puțin trei ori cu soluție de dezinfectare. Folosiți o seringă umplută cu soluție de dezinfectare 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 dezinfectare.
7. Clătiți canulele de cel puțin trei ori cu o seringă (umplută cu API).
8. Îndepărtați articolul din apa folosită pentru clătire și scurgeți.
9. Repetați procedura de clătire în modul descris mai sus.
10. Uscați manual cu atenție, folosind o lavetă absorbantăfără scame.
11. Inspectați vizual și repetați curățarea și dezinfectarea manuală dacă este necesar.

Curățarea și dezinfectarea automată folosind containerul dezinfectant

1. Efectuați o precurățare dacă este necesar din cauza stării de contaminare a dispozitivului. Acordați o atenție specială atunci când articolele de curățat conțin sau au:
   a. Canule
   b. Orificii înfundate lungi
   c. Suprafețe mate
   d. Componente filetate
   e. Suprafețe aspre
2. Folosiți un container dezinfectant 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 dezinfectant, cât și toate serviciile sunt funcționale.
5. Încărcați dispozitivele medicale în containerul dezinfectant. 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 dezinfectant. 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 oricăror materiale.
9. Folosiți un program de dezinfectare 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. Dezinfectare 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 dezinfectarea termică trebuie purificată;
   f. Uscare la 110°C timp de 40 de minute. Atunci când instrumentul are canule, trebuie utilizat un injector pentru uscarea părții interne.

   Caracterul adecvat al altor soluții, concentrații, durate și temperaturi trebuie să se verifice și să se valideze de către utilizator respectând fișa 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 dezinfectant când ciclul este încheiat.
13. Dacă este necesar, scurgeți 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. Inspecția atentă și testarea funcțională a dispozitivului înainte de utilizare reprezintă cea mai bună metodă de a stabili sfârșitul vieții utile a dispozitivului medical. Pentru dispozitivele sterile, sfârșitul duratei de viață a fost definit, verificat și specificat printr-o dată de expirare.
Următoarele instrucțiuni generale se aplică tuturor produselor Orthofix:

- Toate instrumentele și 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 dezinfectare, sau eliminați dispozitivul.
- Toate instrumentele și componentele produsului trebuie inspectate vizual pentru orice semne de deteriorare care pot provoca deficiențe în timpul utilizării (cum ar fi fisurile sau deteriorarea suprafețelor), iar funcțiile trebuie testate înainte de a fi sterilizate. NU FOLOSIȚI dacă o componentă sau un instrument este considerat(ă) a fi defect(ă), deteriorat(ă) sau suspect(ă).
- Produsele care prezintă decolorarea excesivă a codului marcat al produsului, a numărului UDI și a numărului de lot, împiedicând astfel identificarea și trasabilitatea clară, NU TREBUIE UTILIZATE.
- Instrumentele de tăiere trebuie testate din punct de vedere al gradului de ascuțire.
- Atunci când instrumentele fac parte dintr-un ansamblu, verificați asamblarea cu componentele potrivite.
- Lubrifiați articulațiile și componentele mobile cu un ulei care să nu afecteze sterilizarea cu abur, conform instrucțiunilor producătorului, înainte de sterilizare. Nu utilizați silicon pe bază de lubrifiant sau ulei mineral. Orthofix recomandă utilizarea unui ulei alb extrem de purificat compus din parafină lichidă de calitate alimentară și farmaceutică.

Ca măsură de prevenție generală, Orthofix recomandă următoarele instrucțiuni privind tehnicile operatorii pentru a preveni deteriorările cauzate de utilizarea incorectă.
Pentru unele coduri de produse pot fi disponibile instrucțiuni specifice. Aceste instrucțiuni sunt legate de codul produsului și sunt disponibile pe un site Orthofix dedicat.
Mai mult decât atât, este important să se respecte procedura de curățare sugerată de Orthofix pentru a preveni deteriorările legate 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 nețesut, trilaminat, realizat din polipropilenă obținută prin filare directă și polipropilenă suflată topită (SMS). Învelișul trebuie să fie suficient de rezistent pentru a conține dispozitive de până la 10kg. În SUA, trebuie utilizată o folie de sterilizare autorizată de FDA, iar conformitatea cu ANSI/AAMI ST79 este obligatorie În Europa, poate fi utilizată o folie de sterilizare conform EN 868-2. Pliați 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/AMMI ST79. Plasma de gaz, căldura uscată și sterilizarea cu EtO TREBUIE SĂ FIE evitate, deoarece acestea nu au fost validate pentru produsele Orthofix.

Utilizați un sterilizator cu abur validat, întreținut în mod corespunzător și calibrat. Calitatea aburului trebuie să fie adecvată pentru ca procesul să fie eficient. Nu depășiți 140°C (284°F). Nu stivuiți tăvile în timpul sterilizării. Sterilizați prin autoclavizare cu abur, folosind un ciclu de pre-vidare sau gravitație fracționată conform tabelului de mai jos:

Tip 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 aceasta, așa cum este ea realizată efectiv utilizând echipamentele, materialele și personalul alocat, asigură rezultatul dorit. Acest lucru necesită în mod normal validarea și monitorizarea de rutină a procesului. Procesele de curățare, dezinfectare și sterilizare trebuie înregistrate adecvat. Orice abatere a persoanei care realizează reprocesarea de la instrucțiunile furnizate trebuie evaluată în mod corespunzător pentru eficacitate și consecințe adverse potențiale și trebuie să fie înregistrată adecvat.

INFORMAȚII DESPRE AGENTUL DE CURĂȚARE

Orthofix a utilizat următorii agenți de curățare în timpul validării acestor recomandări de prelucrare.

Acești agenți de curățare nu sunt enumerați de preferință față de alți agenți de curățare disponibili care pot funcționa satisfăcător:

- Pentru precurățarea manuală: Neodisher Medizym
  concentrație 2%
- Pentru curățarea manuală: Neodisher Mediclean
  concentrație 2%
- Pentru curățarea automată: Neodisher Mediclean
  concentrație 0.5%

INFORMAȚII

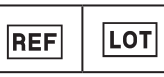
Pentru mai multe informații, contactați reprezentantul local sau sunați la numărul 800.266.3349 (pe teritoriul SUA) sau +39 0456719000 (Serviciul internațional de relații cu clienții, în afara SUA).

ATENȚIE: Conform legislației federale (SUA), acest dispozitiv poate fi vândut exclusiv de către sau la recomandarea unui medic

CONTACT PRODUCĂTOR

Contactați reprezentatul dvs. local de vânzări Orthofix pentru mai multe detalii și alte comenzi.

Toate produsele Orthofix de fixare internă și externă se recomandă a fi utilizate împreună cu implanturile, componentele și accesoriile Orthofix corespunzătoare. Aplicarea lor se recomandă a fi efectuată cu ajutorul instrumentarului Orthofix specific, urmând cu atenție tehnica chirurgicală recomandată de producător în Manualul de tehnici operatorii adecvat.

Simbol	Descriere	
	Consultați instrucțiunile de utilizare în varianta tipărită sau electronică	Atenție: Consultați instrucțiunile de utilizare pentru informații de avertizare importante
	De unică folosință. Nu refolosiți	Notă din partea Orthofix: a se elimina în mod corespunzător după utilizarea (tratamentul) la pacient.
	STERIL. Sterilizat prin iradiere	
	NESTERIL	
	Număr catalog	Cod lot
	Data expirării (an-lună-zi)	
	Marcaj CE în conformitate cu directivele/regulamentele europene aplicabile	
	Data fabricației	Producător
	A nu utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat	
Rx Only	Atenție: Conform legislației federale (SUA), acest dispozitiv poate fi vândut exclusiv de către sau la recomandarea unui medic	

CentroNail®

Nailing System

CE 0123

Kullanım Talimatları değişikliğe tabidir; bütün Kullanım Talimatlarının en güncel sürümü daima çevrimiçi olarak bulunmaktadır

Önemli bilgi - Lütfen kullanmadan önce okuyun

Ek olarak, yeniden kullanılabilir tıbbi cihazlar için PQRMD kullanım kitapçığına bakın

ORTHOFİX® TİTANYUM ÇİVİLEME SİSTEMİ

ORTHOFIX®

Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) İtalya
Tel 0039 (0) 45 6719000 - Faks 0039 (0) 45 6719380

ENDİKASYONLAR

Orthofix Titanyum Çivileme Sistemi içerisindeki her bir çivi humerus, femur ve tibia gibi belirli bir uzun kemiğin medüller kanalına yerleştirilmek, travma ve hastalıkların neden olduğu çeşitli tip kırık ve deformitelerin dizilimi, stabilizasyonu ve fiksasyonu için tasarlanmıştır (epifiz kapalı olmalıdır).
Bunlar arasında şu durumlar sayılabilir: Travmatik kırıklar, tekrarlayan kırıklar, birleşmeyen kırıklar, rekonstrüksiyon, malünyon, kötü dizilim, patolojik kırıklar ve olası patolojik kırıklar.

AÇIKLAMA

Orthofix Titanyum Çivileme Sistemi ilgili uç kapakları, kilitleme vidaları, pullar ve cıvatalarla birlikte femur, tibia ve humerus için olan İntramedüller Çivileme İmplantlarını içerir. Bu implantlar normal sağlıklı kemiğin yerini tutmak üzere tasarlanmamıştır. Ağırlık kaldırmanın neden olduğu yükler ve aktivite düzeyleri implantın ne kadar uzun ömürlü olacağını belirleyecektir. Hasta implant üzerindeki baskıların fiili olarak ağırlık kaldırmadan da oluşabileceğini anlamalıdır. Katı kemik birleşmesinin yokluğunda, yalnızca bir uzvun ağırlığı, bir uzvu hareket ettirmekle ilişkilendirilen kas kuvveti veya belirgin nispeten küçük büyüklükte yinelenen baskılar implantın başarısız olmasına neden olabilir. Bu yüzden hasta cerrah tarafından verilen postoperatif talimatlara uymalıdır.

Ürün yalnızca profesyonel kullanım için tasarlanmıştır. Ürünün kullanımı teftiş eden cerrahların ortopedik fiksasyon prosedürlerine ilişkin tam farkındalığa sahip olmanın yanında ürünün kullanımında yeterli eğitimi almış olmaları gerekmektedir. Cerrahi operasyon öncesi cerrahlar, uygulama ve çıkarma işlemleri de dâhil olmak üzere cihazlar, araçları ve cerrahi prosedüre aşina olmalıdır. Talep üzerine ayrıntılı operatif teknik rehberi temin edilir; lütfen Orthofix veya yerel distribütörünüzle iletişime geçiniz.

KONTRENDİKASYONLAR

Orthofix Titanyum Çivileme Sistemi endikasyonları dışında kullanımlar için tasarlanmamıştır ve bu amaçla satılmaz. İntramedüller Çivileme İmplantlarının kullanımı aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

1. Etkilenen alanda aktif veya gizli enfeksiyon.
2. Kan akışı bozukluğu, akciğer yetersizliği (ör: ARDS, yağ embolisi gibi) genel sağlık durumları.
3. Postoperatif bakım talimatlarını takip etmekte isteksiz veya takip etme becerisine sahip olmayan hastalar.
4. Obez hastalar.
5. Metal alerjisi veya intoleransı olduğu belgelenmiş veya şüphelenilen hastalar.

GENEL UYARILAR

1) Operasyon için gereken tüm parçaların ameliyathanede mevcut olduğundan emin olun.
2) İmplantlar, çivi ucu kapakları, kilitleme vidaları, pullar, somunlar ve araçların belirli parçaları (etiketle belirtilmiştir) tek kullanımlıktır ve kesinlikle tekrar kullanılmamalıdır. İmplant herhangi bir vücut sıvısı ile temas ederse kullanılmış olarak düşünülmelidir.
3) Sigara içme, kronik steroid kullanımı ve diğer antiinflamatuvar ilaçların kemik iyileşmesini etkilediği gösterilmiştir ve bu cihazlar kırık iyileşmesi esnasında kemik iyileşmesinde istenmeyen etkilere neden olabilir.
4) Bu cihaz servikal, torasik veya lomber omurgada posterior elemanlara (pediküller) vida takılması veya fiksasyon için onaylanmamıştır.
5) Üniversal Femoral Çivi, olgunlaşmamış iskelette kullanılmamalıdır; (proksimal femoral büyüme plakası henüz açıkken femur başında daha yüksek avasküler nekroz riski).

GENEL ÖNLEMLER

1. İmplantlar titanyum alaşımından yapılmıştır. Elektrolitik bir reaksiyona neden olabileceğinden implantları benzemez metallerle birlikte kullanmayın.
2. Orthofix çivileme sisteminin parçalarını başka şekilde belirtilmediği takdirde diğer imalatçıların ürünleriyle birlikte kullanmayın.
3. Parçaların muhafazası ve depolanması konusunda özen gösterilmelidir. Parçanın işlevsel gücünü azaltacağından, implantlara çentik atılmamalı, implantlar çizilmemeli veya başka şekilde hasar görmemelidir. Konturlar veya implantın bükülmesinden kaçınılmalıdır.
4. Kullanımdan önce bütün parçaların dikkatle incelenmesi gerekmektedir. Ürün bütünlüğü, sterilite (steril ürünlerde) ve performans yalnızca ambalajın zarar görmemiş olması halinde garanti edilir. Ambalajın bozulmuş olması ya da bir bileşenin hatalı, hasar görmüş veya şüpheli olduğuna inanılması durumunda KULLANMAYIN.
5. İmplantasyon öncesi bütün sistemin montajının teyit edilmesi önerilmektedir.
6. İmplant modelinin ve boyutunun doğru seçilmesi son derece önemlidir. Stabil olmayan ve şiddetli derecede kominütif bir kırık veya metafizer alandaki bir kırık yeterli stabilizasyonun sağlanması için daha büyük bir çiviye ihtiyaç duyabilir. Hasta için uygun tip ve boyut seçilmelidir. Mümkün olan en büyük parçaların kullanılmaması veya bunların uygun şekilde konumlandırılmaması cihazın, kemiğin veya her ikisinin gevşemesine, bükülmesine, çatlamasına veya kırılmasına neden olabilir.
7. Tüm parçaların doğru şekilde bağlanması için özen gösterilmeli ve bütün yer işaretlerinin eşleştiğinden ve güvenli şekilde kilitlendiğinden emin olunmalıdır. Prosedür esnasında araçlar arasındaki gerekli eklem yerinin tamamen sabit kaldığını kontrol etmek önem arz etmektedir.

8. Cihazları hedefleme: Sabitleme çubuğu için anterior deliğin çivi üzerinden kemiğin merkezine matkapla sokulması önemlidir. Bu konuda emin olunmaması halinde, delik açılmadan önce konum röntgenle kontrol edilmelidir. Hedefleme cihazıyla olduğu gibi başarı birçok etkene bağlıdır ve bütün durumlarda garanti edilemez. Alternatif olarak serbest el tekniği kullanılabilir.
9. Kilitleme vidalarının uzunluğu uygun bir K telini ilgili K teli Kılavuzuna veya matkap ucu ya da matkap stoplarını ilgili matkap kılavuzuna uygun kullanarak ve sistemle birlikte verilen doğru skalanın yardımıyla matkap kılavuzundan çıkan matkap stopunun yanında matkap uçlarının ve K teli kılavuzundan çıkan K-teli miktarının ölçülmesi gerekir.
10. Kilitleme vidaları yerleştirildiğinde artiküler yüzeyin delinmemesi için özen gösterilmelidir.
11. Kilitleme vidalarının etkili vida fiksasyonundan ödün verilebileceği ve bunun da implantın başarısız olmasına veya fiksasyon kaybına neden olabileceğinden kırık hattına yakın yerleştirilmemesi önemlidir. Çok distal konumdaki kırıklarda kilit vidalarının daha proksimal kısımlarının kırık hattına en az 1cm distal konumda olduğundan emin olmak önem arz etmektedir. Bunun istisnası kırık hattının karşısına geçmek üzere tasarlanan vidalar: Rekonstrüksiyon ve kondiler vidalardır.
12. Kilitleme vidaları ve kırık arasında veya kırık alanında boş kilit deliği kalmamalıdır. Doğru çap, uzunluk ve tipteki kilitleme vidalarının kullanılması için özen gösterilmelidir.
13. Kondiler kilitleme vidaları aşırı gerilmemeye dikkat edilerek her zaman kondiler somunlar ve pullarla kombinasyon şeklinde kullanılmalıdır. Çivi yerleştirilmeden önce redüksiyona ulaşılması ve bu redüksiyonun korunması ayrıca doğru kilitleme vidası uzunluğunun seçilmesi için özen gösterilmelidir. Pul, eğimli tarafı dışa dönük olacak şekilde yerleştirilmelidir.
14. Operasyon sırasında her zaman kırık distraksiyonundan kaçınılmalı ve kırıkların distraksiyon halinde kilitlenmemesine dikkat edilmelidir. Aksi durumda, kaynamada gecikme olabilir ve/veya kompartman sendromu görülebilir.
15. Çivi çapı, hasta, kırık tipi ve kemik çapı ile kalitesine bağlı olarak çiviler raybalama ile veya raybalama olmadan yerleştirilebilir. Bu karar ameliyatı yapan cerrah tarafından verilecektir.
16. Çekiç uygulanması kilit çubuklarıyla veya özel olarak tasarlanmış yerleştirme araçlarıyla yalnızca kilit çubuklarından gerçekleştirilebilir. Hasar göreceğinden, alüminyum araçlardan herhangi birinin çekiçle sabitlenmemesi gerekir. Çekiç uygulaması her zaman hafif yapılmalıdır; çekiçle sert darbeler hiçbir zaman gerekli değildir. İmplantın ilerlememesi durumunda cerrah çekiçleme işleminde ısrar etmemeli, durumu gözden geçirip daha fazla raybalamayı veya bu mümkün değilse daha küçük bir implant kullanmayı düşünmelidir.
17. Kanüllü matkap uçları lumenin obstrüksiyonsüz olduğunun teyit edilmesi için kullanımdan önce denetlenmelidir. Doğru ebatlardaki K telleri her bir kullanımdan önce ve sonra kolaylıkla kaydıklarından emin olmak için lumenden geçirilmelidir.
18. Bütün tellerin kanülllü araçlara kılavuzluk etmek için kullanılması veya implantların yalnızca tek hasta kullanımı için olması tavsiye edilir. Her türlü kullanımdan önce implantlar kontrol edilmeli ve çizilmiş veya eğilmiş olmaları durumunda atılmalıdır.
19. Bir aletin veya implantın tel üzerinden girişi sırasında, yanlışlıkla planlanandan daha ileri itilmesini önlemek için tel ucu floroskopi kullanılarak mümkün olduğu kadar sürekli izlenmelidir. Bunun yapılması özellikle de teller pelvis gibi potansiyel tehlikesi yüksek yerlere dönük ise önem arz etmektedir. Cerrah telin üzerinde veya aygıt ya da implant içerisinde tele bağlanıp ileri itilmesine neden olabilecek kemiksi veya başka türlü kalıntıların olmadığından emin olmalıdır.
20. Uç kapaklarının uzunluğu ekleme gelebilecek zararları önlemek için dikkatle seçilmelidir.
21. Prosedürden sonra görüntü yoğunlaştırıcı kullanarak kırık redüksiyonunun ve bütün implantların konumlarının doğru olup olmadığını kontrol edin.
22. Ağırlık kaldırma üzerine genel tavsiye (aksi belirtilmediği sürece): Tam ağırlık kaldırma, köprüleme kallus oluşumuna dair radyolojik bulgu varken başlayabilir. Yük paylaşımının mümkün olabileceği şekilde, kemiğin sağlam iki segmenti arasında iyi bir temas olduğu durumlarda tolere edilebilen erken ağırlık kaldırılması teşvik edilmelidir. Kallus oluşumuna kadar yük paylaşımının mümkün olmayacağı şekilde kemikte kominüsyon olması halinde veya kemik kaybı görülmesi durumunda, ağırlık kaldırma başlangıçta yalnızca kısmi şekilde olmalıdır. Taşınacak tam yük miktarı yerleştirilen implantın boyutuna ve hastanın statürüne bağlıdır. Kalça ve diz mobilitesi her zaman ağrı limitleri içerisinde teşvik edilmelidir. Fakat en iyi klinik sonuçlar hastanın durumuna göre olabildiğince tolere edilebildiği ölçüde olabildiğince erken bir şekilde erken mobilite ve tam ağırlık kaldırımı teşvik edilerek elde edilir.
23. Tüm hastalarda iyileşme süreci dikkatle gözlemlenmelidir. Kallus gelişmesinin çok yavaş olması durumunda, oluşumunu desteklemek için implant dinamizasyonu, kemik aşısı veya implantın değiştirilmesi gibi diğer önlemler gerekebilir.
24. Fiksasyon uygulanması ve çıkarılması için yumuşak doku retraktörleri, esnek raybalama seti ve kanüllü matkaplar gibi ilave ekipmanlar gerekli olabilir.
25. Hastalara, istenmeyen veya beklenmeyen etkiler gördüklerinde kendilerini tedavi eden cerrahlarına bildirmeleri konusunda talimat verilmelidir.
26. İmplantın çıkarılabilecek durumda olup olmadığı konusundaki nihai karar cerrah tarafından verilmelidir. Genel olarak intramedüller cihazlar gerekli görüldüğü takdirde kemik iyileşmesinden bir yıl sonra çıkarılır. İmplantın çıkarılmasının ardından kırığın tekrarlamasını önlemek için yeterli postoperatif tedavi uygulanmalıdır.

SPESİFİK EK ÖNLEMLER

Orthofix Centronail Titanyum Humeral Çivileme Sistemi

Çivi, subkapital ve perkapital humerus kırıkları (proksimal kısa humerus çivisi) diyafize kadar uzanan proksimal kırıklar (proksimal uzun humerus çivisi) ve humerus aks kırıkları (diyafizyal humerus çivisi) için tasarlanmıştır. Bütün çiviler kanüllüdür ayrıca çeşitli uzunluk ve çaplarda tedarik edilir (yalnızca tek uzunluk ve çap seçeneği olan proksimal kısa humerus çivisi hariç olmak üzere). Bu çivi altın renklidir. Proksimal kısa ve uzun humerus çivisi antegrad olarak takılırken diafizyal humerus çivisi antegrad veya retrograd olarak takılabilir.

1. Kilitleme esnasında humerustaki aksillar sinire proksimal olarak ve radyal sinire distal olarak takılması için özen gösterilmelidir.
2. Antegrad yerleştirilme esnasında rotator kılıf cerrahi boyunca korunmalıdır.
3. Proksimal dişli kilit vidaları yalnızca humerus başına yerleştirilmelidir.
4. Postoperatif bakım: Kol, altı gün için yumuşak bir bandajla sarılmalı ve sonrasında pasif fizyoterapi başlamalıdır. Aktif ve pasif hareketler iki haftanın sonunda hasta ve kırık tipine bağlı olarak yavaş yavaş başlatılmalıdır.

Orthofix Centronail Titanyum Üniversal Humerus Çivileme Sistemi

Universal Femur çivileri kırmızı renkte ve katı (9mm çapında) veya kanüllü (10, 11 ve 12mm çaplarında) olarak temin edilir ve kırık tipine bağlı olarak hem antegrad olarak hem de retrograd şekilde yerleştirilmek üzere tasarlanmıştır. Antegrad uygulamada bütün çiviler 6.5mm Rekon/Eğik vidalar veya 4.8 standart kilitleme vidaları proksimal olarak ve 4.8 standart ve revizyon kilitleme vidaları ile distal olarak kilitlenmelidir. Retrograd yaklaşımda bütün çiviler 4.8 standart kilitleme vidaları proksimal olarak ve 4.8mm standart veya kondiler kilitleme vidaları ile distal olarak kilitlenmelidir.
Başka tür vidaların da takılması fiziksel olarak mümkün olabilir fakat Orthofix bunların kullanımını kesinlikle tavsiye etmez.

1. Raybalamanın gerekli olması durumunda raybalama seçilen çividen 2.5mm daha geniş yapılmalıdır.
2. Hem sağ hem sol femurun tedavisi için yalnızca bir üniversal çivi olduğundan çivi Radyolusent Koluna Kilitleme Çubuğundan geçirilerek takılırken özen gösterilmelidir.
3. Uygulamadan bağımsız olarak, önce proksimal kilitlenmenin yapılması gerekmektedir.
4. Rekonstrüksiyon uygulaması: Proksimal kilitleme için olan ilk kılavuz tel, artiküler yüzeyden 1cm'ye kadar femur başındaki en distal vida boşluğuna yerleştirilmelidir. Bunun kalkardan 2 - 3mm mesafede, lateral görüntüde başın merkezinde olması gerekmektedir.
5. Rekon vidaları Uzun Vida Anahtarı ve T Kolu kullanılarak takılmalıdır.

Orthofix Centronail Titanyum Suprakondiler Çivileme Sistemi

Suprakondiler çiviler ya kısa (130 veya 150mm) ya da uzun (175 - 375mm) olarak temin edilir. Her iki tip de açık gri bir renge sahiptir. 9mm'lik çapa sahip çivi katıdır ve 10, 11 ve 12mm çiviler kanüllüdür. Distal olarak bütün çiviler 4.8mm kondiler veya standart kilitleme vidalarıyla toplamda dört vida kullanılarak kilitlenebilir. Proksimal olarak çiviler 4.8mm standart veya revizyon kilitleme vidalarıyla kilitlenebilir. Başka tür vidaların da takılması fiziksel olarak mümkün olabilir fakat Orthofix bunların kullanımını kesinlikle tavsiye etmez.

1. Çivinin mümkün olan en geniş çaplısının seçilmesi ve daha büyük bir çivi takılmasının gerekmesi durumunda da raybalama yapılması önemlidir.
2. Proksimal kilitleme: Proksimal kilitlemeyle devam etmeden önce çivinin stablizasyon çubuğu kullanılarak sagital düzlemde sabitlenmesi gerekmektedir. Kısa çiviler anterior stabilizasyon gerektirmez; vidalar doğrudan SC Distal Kol vasıtasıyla takılabilir.
3. Uzun çivilerin proksimal kilitlenmesi: Uzun 11 ve 12mm çivilerde ve de 175mm uzunluğundaki 9mm çivisinde ve 175 - 225mm uzunluğundaki 10mm çivisinde stabilizasyon çubuğunun bir revizyon kilitleme vidasıyla değiştirilmesiyle üçüncü bir kilitleme seçeneği de sunulmaktadır. Bu konumda standart bir kilitleme vidası kullanılmamalıdır.
4. Distal kilitlenmenin önce yapılması gerekmektedir.
5. Çivinin distal ucunun her zaman femurun distal yüzeyinin altında kalması gerekmektedir.
6. Suprakondiler çiviler trokanter minöre proksimal olarak uzanmamalıdır.
7. Distal vida deliklerinin en proksimal olan ikisine her zaman standart veya kondiler kilitleme vidaları takılmalıdır. Ek kilitlemenin gerekmesi durumunda, kilitleme vidaları daha distal olan deliklere takılabilir.
8. Ağırlık kaldırma üzerine spesifik tavsiye: Ağırlık kaldırma ilk 8 hafta boyunca kısmi olmalıdır. Daha sonra kırığın stabilitesine ve yerleştirilen implantın boyutuna bağlı olarak yavaşça artırılabilir. Kallus oluşumunun tespit edilmemesi durumunda sorunsuz diz hareketi kazanılana kadar tam ağırlık kaldırılmaya müsaade edilmemelidir.

Orthofix Centronail Titanyum Tibiyal Çivileme Sistemi

Tibiyal çiviler katı (8mm ve 4.0mm çapında) veya kanüllüdür (9, 10mm ve 11mm çapında, distal olarak 4.8 kilitleme vidalarıyla). Proksimal olarak bütün çiviler iki adet 4.8 kısmi dişli vidayla en distal deliklere yerleştirilerek kilitlenir. Proksimal olarak ek kilitlemenin gerekmesi halinde, 4.8mm tam dişli vidalar kullanılmalıdır. Başka tür vidaların da takılması fiziksel olarak mümkün olabilir fakat Orthofix bunların kullanımını kesinlikle tavsiye etmez.

1. Distal kilitlenmenin önce yapılması gerekmektedir; stabilizasyon çubuğu distal adaptördeki en proksimal delikten yerleştirilebilir.
2. Bütün çiviler için iki distal kilitleme vidası her zaman medyal düzlemde yerleştirilmelidir. Gerekli görüldüğü takdirde, Distal Adaptördeki distal delik kullanılarak AP yönünde üçüncü bir vida yerleştirilebilir.
3. Kullanılacak çivinin boyutu için doğru çaptaki kilitleme vidalarının mevcut olduğundan emin olmak üzere büyük özen gösterilmelidir.
4. Bütün çiviler stabilizasyon çubuğu bir revizyon kilitleme vidası ile değiştirilerek AP yönünde ek dördüncü distal bir vida ile kilitlenebilir. 8mm'lik tibiyal çivi 4.0mm'lik revizyon vidasını kabul etmektedir. Bu konumda standart bir kilitleme vidası kullanılmamalıdır!
5. Proksimal vida deliklerinin en distal olan ikisine her zaman standart kilitleme vidaları takılmalıdır. Ek kilitlemenin gerekmesi halinde, tam dişli vidalar daha proksimal olarak deliklere yerleştirilmelidir.

OLASI YAN ETKİLER

1. İmplante edilen parçaların gevşemesi, bükülmesi veya kırılması.
2. Malünyon ile anatomik duruş kaybı.
3. Ağrı yapan ve/veya sinir çevresinde nörolojik kötüleşmeye neden olan skar oluşumu.
4. Anestezi ve cerrahiye ilişkin özgün riskler. İç kanama, hematom, seroma, embolizm, ödem, inme, aşırı kanama, flebit, yara veya kemik nekrozu, yara enfeksiyonu veya kan damarlarında veya sinirlerde hasar.
5. İmplantın kırılmasına yol açabilecek birleşmeme veya geç birleşme durumu.
6. Metal hassasiyeti veya yabancı cisme alerjik reaksiyon.
7. Cihazın varlığından kaynaklanan ağrı, rahatsızlık veya anormal hisler.

ÖNEMLİ

Her cerrahi vakada başarılı sonuç elde edilmez. Uygun olmayan kullanım, tıbbi nedenler veya cihaz arızasından kaynaklanan ve dahili sabitleme cihazının çıkarılması ya da değiştirilmesi için yeniden cerrahi müdahale gerektiren ek komplikasyonlar herhangi bir zamanda gelişebilir.

Cerrahi teknikler, cihazların uygun seçimi ve yerleştirilmesine ilişkin bilgiler de dâhil olmak üzere preoperatif ve postoperatif prosedürler, cihazların cerrah tarafından başarılı kullanımları için göz önünde bulundurulması gereken önemli etmenlerdir.

Uygun hasta seçimi ve hastanın fiziksel talimatlara uyma ve verilen tedavi rejimine uyma yeteneği sonuçları büyük ölçüde etkileyecektir. Hastaları tarayıp fiziksel ve/veya zihinsel faaliyet gereklilikleri ve/veya kısıtlamaları göz önünde bulundurularak optimal tedavinin seçilmesi önem arz etmektedir. Cerrahi adayında kontrendikasyon görülmesi veya adayın herhangi bir kontrendikasyona yatkın olması halinde, Orthofix Titanyum Çivileme Sistemini KULLANMAYIN.

MALZEMELER

Orthofix Titanyum Çivileme Sistemi implante edilebilir titanyum parçalardan oluşurken, araçlar paslanmaz çelik ve alüminyum alaşımından yapılmıştır. Aletlerin hastayla temas eden parçaları cerrahi sınıf paslanmaz çelikten yapılmıştır.

STERİLİTE

Orthofix Titanyum Çivileme Sisteminin bütün implante edilebilir parçaları STERİL olarak tedarik edilir. Araçlar STERİL OLMAYAN şekilde temin edilir ve ilgili önerilen prosedürler izlenerek kullanım öncesinde temizlenmesi ve sterilize edilmesi gereklidir. Lütfen her bir cihazın sterilite durumuna karar vermek için ürün etiketini inceleyin.

İŞLEME VE YENİDEN İŞLEME TALİMATLARI

Bu yeniden işleme talimatları, ISO 17664 standardına uygun olarak hazırlanmış ve uluslararası standartlara göre Orthofix tarafından valide edilmiştir. Yeniden işlemenin, verilen talimatlara uygun olarak yapılmasını sağlamak, sağlık kuruluşunun sorumluluğundadır.

Uyarılar

- "YALNIZCA TEK KULLANIMLIK" olarak etiketlenen cihazlar, ilk klinik kullanımlarından önce birden fazla kez yeniden işlenebilir ancak klinik ortamda yeniden kullanılmak üzere yeniden işlenmemelidir.
- Tek kullanımlık cihazlar, ikinci bir kullanıma uygun tasarlanmadıklarından YENİDEN KULLANILMAMALIDIR. Tekrarlanan kullanım, temizlik ve yeniden sterilizasyon koşulları altında meydana gelen mekanik, fiziksel veya kimyasal özellik değişiklikleri, tasarımın ve/veya malzemenin bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve bu da güvenlik ve performans azalmasına ve/veya ilgili spesifikasyonlara uyulmamasına yol açabilir. Tek veya çok kullanımlık olduklarını ve/veya temizleme ve yeniden sterilizasyon gerekliliklerini belirlemek için lütfen cihaz etiketine bakın.
- Kontamine tıbbi cihazlarla çalışan personel, sağlık kuruluşunun prosedürüne göre güvenlik önlemlerini uygulamalıdır.
- pH değeri 7-10.5 olan temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonları kullanılması önerilir. Yüksek pH değerli temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonları, deterjanın teknik veri belgesinde belirtilen malzeme uyumluluk gerekliliklerine uygun şekilde kullanılmalıdır.
- Florür, klorür, bromür, iyodür veya hidroksil iyonları içeren deterjan ve dezenfektanlar KULLANILMAMALIDIR.
- Salin solüsyonlarıyla temas minimum düzeyde tutulmalıdır.
- Menteşeli, lümenli veya birleşik yüzeylere sahip karmaşık cihazlar, girintilerde biriken kiri çıkarmak için otomatik yıkamadan önce manuel olarak iyice ön temizlenmelidir. Bir cihazın ön temizlemesinde özel bir özen gösterilmesi gerekiyorsa, Orthofix'in web sitesinde ürüne özel bir Kullanım Talimatı mevcuttur. Söz konusu siteye ürün etiketinde belirtilen veri matrisi kullanılarak erişilebilir.
- Metal fırçalar veya çelik yünü KULLANMAYIN.

Yeniden işleme kısıtlamaları

- Tekrar yeniden işlemenin, bu işleme izin verilen cihazlar üzerindeki etkisi minimum düzeydedir.
- Kullanım ömrü sonu normalde kullanımdan kaynaklanan aşınma ve hasara göre belirlenir.
- Yalnızca Tek Kullanımlık olarak etiketlenmiş olan ürünler, yeniden işlenseler dahi klinik ortamda yeniden KULLANILMAMALIDIR.

KULLANIM NOKTASI

Kir ve birikintilerin kurumasını minimum düzeye indirmek amacıyla, yeniden kullanılabilir tıbbi cihazların, kısa süre içinde yeniden işlenmesi tavsiye edilir. En uygun sonuçların alınması için aletler kullanıldıktan sonraki 30 dakika içinde temizlenmelidir. Yapışan deterjan veya sıcak su KULLANMAYIN, aksi takdirde birikinti yapışabilir.

MUHAFAZA VE TAŞIMA

Çapraz kontaminasyon riskini en aza indirmek amacıyla, kontamine olmuş aletleri taşırken üzerlerini örtün. Bütün kullanılmış cerrahi aletlerin kontamine olduğu kabul edilmelidir. Kontamine olmuş ve biyolojik tehlike taşıyan materyallerin kullanımı için hastane protokollerini izleyin. Hastalar, personel veya sağlık tesisinin herhangi bir bölgesi için olası riskleri en aza indirmek amacıyla, kullanılmış aletlerin kullanılması, toplanması ve taşınması sıkı bir şekilde kontrol edilmelidir.

TEMİZLİK İÇİN HAZIRLIK

Doğrudan takip eden manuel temizlik ve dezenfeksiyon durumunda bu prosedür atlanabilir. Yüksek düzeyde kontamine olmuş, tekrar kullanılabilir tıbbi cihazlar için, otomatik temizleme işlemine başlanmadan önce, ön temizlik ve manuel temizlik (aşağıda açıklanmıştır) yapılması önerilir.

Manuel Ön Temizlik

1. Sağlık kuruluşunun güvenlik önlemlerine ve prosedürüne uygun koruyucu ekipman kullanın.
2. Temizleme kabının temiz ve kuru olduğundan, görünür yabancı madde bulunmadığından emin olun.
3. Kabı yeterli miktarda deterjan solüsyonuyla doldurun. Orthofix, deiyonize su kullanılarak hazırlanmış, <%5 anyonik sürfaktan ve enzim içeren deterjan bazlı hafif alkalin bir deterjan solüsyonu kullanılmasını önerir.
4. Sıkışan havayı boşaltmak için bileşeni solüsyona dikkatlice daldırın.
5. Temizlik solüsyonu içerisindeki cihazı yumuşak kıllı naylon bir fırçayla, görünür kirler tamamen giderilene kadar fırçalayın. Lümenlerdeki, pürüzlü ya da kompleks yüzeylerdeki kalıntıları gidermek için, yumuşak kıllı naylon bir fırça kullanarak döndürme hareketi uygulayın.
6. Kanülasyonları bir şırınga kullanarak temizleme solüsyonu ile durulayın. Asla metal fırçalar veya çelik yünü kullanmayın.
7. Cihazı temizleme solüsyonundan çıkarın.
8. Tekil bileşenleri akan musluk suyu altında fırçalayın.
9. Tekil bileşenleri gazı alınmış bir temizleme solüsyonu içerisinde ultrasonik cihaz ile temizleyin.
10. Temizlik solüsyonunun bütün izleri giderilene kadar bileşenleri saf steril su içerisinde durulayın. Lümen veya kanülasyonlarda bir şırınga kullanın.
11. 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. Mümkün olan durumlarda, kirlerin kurumasını önlemek amacıyla, ön temizlik aşamasından hemen sonra temizlik aşaması başlatılmalıdır.

Otomatik temizleme işlemi daha tekrarlanabilir ve dolayısıyla daha güvenilirdir ve personel kontamine cihazlara ve kullanılan temizlik maddelerine daha az maruz kalır. Personel, koruyucu ekipman kullanımıyla ilgili sağlık kuruluşunun güvenlik önlemlerine ve prosedürüne uygun hareket etmelidir. Personel, özellikle de ürünün doğru muhafaza edilmesi ve kullanılması için, temizlik maddesi üreticisi tarafından sağlanan talimatları dikkate almalıdır. Cihazın temizlik maddesi/dezenfektan içine daldırılma süresi ve söz konusu maddenin konsantrasyonu ile ilgili olarak, deterjan üreticisi tarafından sağlanan tüm talimatlara uyun. Temizlik maddelerini seyreltmek ve tıbbi cihazları durulamak için kullanılan suyun kalitesi dikkatle değerlendirilmelidir.

Manuel temizlik

1. Sağlık kuruluşunun güvenlik önlemlerine ve prosedürüne uygun koruyucu ekipman kullanın.
2. Temizleme kabının temiz ve kuru olduğundan, görünür yabancı madde bulunmadığından emin olun.
3. Kabı yeterli miktarda temizleme solüsyonuyla doldurun. Orthofix, hafif alkalin enzimatik temizlik solüsyonu kullanılmasını önerir.
4. Sıkışan havayı boşaltmak için bileşeni solüsyona dikkatle daldırın; temizlik solüsyonunun, delikler veya kanülasyonlar da dahil olmak üzere bütün yüzeylere ulaşmasını sağlamak önemlidir.
5. Cihazı temizlik solüsyonu içerisinde, görünür kirler tamamen giderilene kadar yumuşak kıllı naylon bir fırçayla iyice ovalayın. Lümenlerdeki, pürüzlü ya da kompleks yüzeylerdeki kalıntıları gidermek için, yumuşak kıllı naylon bir fırça kullanarak döndürme hareketi uygulayın.
6. Kanülasyonları, şırınga kullanarak temizlik solüsyonuyla en az üç kere durulayın. Asla metal fırçalar veya çelik yünü kullanmayın.
7. Cihazı temizleme solüsyonundan çıkarın.
8. Tekil bileşenleri akan musluk suyu altında fırçalayın.
9. Tekil bileşenleri, 10 dakika boyunca %2 oranında gazdan arındırılmış temizlik solüsyonu olan ultrasonik cihaza koyun. Orthofix, deiyonize su kullanılarak hazırlanmış, <%5 anyonik sürfaktan, iyonik olmayan sürfaktan ve enzim içeren deterjan bazlı bir deterjan solüsyonu kullanılmasını önerir. Orthofix, güç = 300 Weff değerinde 35kHz'lik bir ultrason frekansının 15 dakika boyunca kullanılmasını önerir. Diğer solüsyonlar ve parametrelerin kullanımı, kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır ve konsantrasyon, deterjan üreticisinin teknik veri formuna uygun olmalıdır.
10. Temizlik solüsyonunun bütün izleri giderilene kadar bileşenleri saf steril su içerisinde durulayın.
11. Kanülasyonları, pürüzlü veya zor yüzeyleri, saflaştırılmış steril su ile en az üç kere durulayın. Kanüller mevcut olduğunda, bu adımın kolaylaştırılması için bir şırınga kullanın.
12. Bileşeni durulama suyundan çıkarın ve suyunu boşaltın.
13. Temizlik adımları tamamlandıktan sonra cihaz üzerinde sertleşmiş bir miktar kir kalırsa, temizlik adımları yukarıda açıklandığı gibi tekrarlanmalıdır.
14. Emici, lif bırakmayan bir bez kullanılarak dikkatle elde kurulayın.

Manuel dezenfeksiyon

1. Temizleme kabının temiz ve kuru olduğundan, görünür yabancı madde bulunmadığından emin olun.
2. Kabı 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 zor yüzeyleri, dezenfektan solüsyonu ile en az üç kere durulayın. Kanülasyonları durulamak için dezenfektan solüsyonu ile doldurulmuş bir şırınga kullanın.
5. Bileşenleri solüsyondan çıkarın ve suyunu boşaltın.
6. Dezenfektan solüsyonunun izlerini gidermek için enjeksiyonluk suya (WFI) batırın.
7. Kanülasyonları, bir şırıngayla (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. Görsel olarak inceleyin ve gerekirse manuel temizlik ile dezenfeksiyonu tekrarlayın.

Yıkayıcı-dezenfektör kullanarak otomatik temizlik ve dezenfeksiyon

1. Gerekirse, cihazın kontaminasyonu nedeniyle ön temizlik yapın. Temizlenecek bileşenler şunları içerdiğinde özellikle dikkatli olun:
   a. Kanülasyonlar
   b. Uzun kör delikler
   c. Eşleşen yüzeyler
   d. Dişli bileşenler
   e. Pürüzlü yüzeyler
2. Doğru kurulmuş, nitelikli ve düzenli olarak bakım ve teste tabi tutulan, EN ISO 15883'e uygun bir yıkayıcı-dezenfektör kullanın.
3. Temizleme kabının temiz ve kuru olduğundan, görünür yabancı madde bulunmadığından emin olun.
4. Yıkayıcı-dezenfektörün ve tüm hizmetlerin çalıştığından emin olun.
5. Tıbbi cihazları yıkayıcı-dezenfektöre yükleyin. Ağır cihazlar sepetlerin alt kısmına konmalıdır. Orthofix tarafından sağlanan spesifik talimatlara uygun şekilde, sepetlere konmadan önce ürünler parçalarına ayrılmalıdır. Mümkün olduğunca sökülmüş cihazın tüm parçaları bir kapta bir arada tutulmalıdır.
6. Kanülasyonları, yıkayıcı-dezenfektörün durulama portlarına bağlayın. Doğrudan bağlantı mümkün değilse, kanülasyonları doğrudan enjektör jetlerine veya enjektör sepetinin enjektör manşonlarına yerleştirin. Aletler, otomatik yıkama makinesinin taşıyıcılarına, yıkama makinesinin üreticisi tarafından önerilen şekilde yerleştirilmelidir.
7. Yıkama esnasındaki hareket cihazlara zarar verebileceğinden ve yıkama işlemi riske atılabileceğinden, cihazlar arasında temas 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 solüsyonla temizlik. Orthofix, 55°C'de 10 dakika boyunca deiyonize su kullanılarak hazırlanmış, <%5 anyonik sürfaktan, iyonik olmayan sürfaktan ve enzim içeren deterjan bazlı bir deterjan solüsyonu kullanılmasını önerir;
   c. 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.

   Diğer solüsyon, konsantrasyon, süre ve sıcaklıkların uygunluğu, deterjan üreticisinin teknik veri formu izlenerek kullanıcı tarafından kontrol edilmeli ve onaylanmalıdır.
10. Yıkama makinesi üreticisinin önerilerine göre bir döngü seçin ve başlatın.
11. Döngü tamamlandığında, tüm aşamaların ve parametrelerin gerçekleştiğinden emin olun.
12. Koruyucu ekipman kullanarak, döngüyü tamamladığında yıkayıcı-dezenfektörü boşaltın.
13. Gerekirse, fazla suyu boşaltın ve temiz, hav bırakmayan bir bezle kurulayın.
14. Her cihazı kalan kir ve kuruluk açısından görsel olarak inceleyin. Kir kalırsa, temizlik işlemini yukarıda açıklandığı gibi tekrarlayın.

BAKIM, İNCELEME VE FONKSİYON TESTİ

Birden fazla kullanım için etiketlenmiş tüm Orthofix cihazlarına aşağıdaki kılavuzlar uygulanmalıdır.
Aşağıda açıklanan tüm fonksiyonel kontroller ve incelemeler, diğer cihazlarla veya bileşenlerle olan arayüzleri de kapsar.
Aşağıdaki arıza modları ürünün kullanım ömrünün sona ermesinden, yanlış kullanımdan 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 incelenmesi ve fonksiyonel testinin yapılması, tıbbi cihaz için kullanım ömrünün sonunu belirlemede en iyi yöntemdir. Steril cihazlar için kullanım ömrü sonu tanımlanmış, doğrulanmış ve bir son kullanma tarihiyle belirtilmiştir.
Aşağıdaki genel talimatlar tüm Orthofix ürünleri için geçerlidir:

- Tüm aletler ve ürün bileşenleri temizlik bakımından yeterli ışık altında görsel olarak incelenmelidir. Tam olarak görülemeyen bölgeler varsa %3 hidrojen peroksit solüsyon kullanılarak organik kalıntı olup olmadığı tespit edilmelidir. Kan kalıntısı durumunda hava kabarcıkları görülür. İnceleme sonrasında cihaz, yukarıda verilen talimata uygun şekilde durulanacak ve boşaltılacaktır.
- Görsel incelemede, cihazın doğru temizlenmediği bulgusu saptanırsa, temizlik ve dezenfeksiyon adımlarını tekrarlayın ya da cihazı elden çıkarın.
- Tüm aletler ve ürün bileşenleri, kullanım sırasında arızaya neden olabilecek (çatlak veya yüzeylerde hasar gibi) bozulma belirtileri bakımından görsel olarak incelenmeli ve sterilize edilmeden önce işlevselliği test edilmelidir. Arızalı veya hasarlı olduğu düşünülen veya bundan şüphelenilen bileşen veya alet KULLANILMAMALIDIR.
- Ürünün açıkça tanımlamasını ve izlenebilirliğini engelleyecek şekilde ürün kodu, UDI ve lot numarası işaretlerinin aşırı solmuş olduğu ürünler KULLANILMAMALIDIR.
- Kesme aletlerinin keskin olup olmadıkları kontrol edilmelidir.
- Cihazlar bir düzeneğin bir parçasını oluşturuyorsa, düzenek eşleşen bileşenlerle kontrol edilmelidir.
- Sterilizasyondan önce, menteşe ve hareketli parçalar üreticinin talimatlarına göre buharla sterilizasyon için uygun olan bir yağla yağlanmalıdır. Silikon bazlı yağlar veya mineral yağlar kullanılmamalıdır. Orthofix, gıda ve farmasötik sınıfta likit parafinden oluşan yüksek derecede saflaştırılmış beyaz bir yağ kullanılmasını önerir.

Orthofix, genel bir önleyici eylem olarak, yanlış kullanımla ilişkili hasarlardan kaçınılması amacıyla operatif teknikteki talimatlara uyulmasını önerir.
Bazı ürün kodları için özel talimatlar bulunabilir. Bu talimatlar ürün koduyla bağlantılıdır ve özel Orthofix web sitesinde bulunabilir.
Ayrıca, yanlış kullanımla ilişkili hasarların önlenmesi adına, Orthofix tarafından önerilen temizlik prosedürünün izlenmesi önemlidir.

PAKETLEME

Orthofix, sterilizasyonun 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. Sargıyı katlayarak, ISO 11607-2 uyarınca doğrulanmış bir prosese göre steril bariyer sistemi oluşturun.
b. Sert sterilizasyon kapları (Aesculap JK serisi sert sterilizasyon kapları gibi). Avrupa'da, EN 868-8'e uygun bir kap kullanılabilir. Aynı sterilizasyon kabına ilave sistemler veya aletler koymayın.

Orthofix tarafından onaylanmamış diğer tüm steril bariyerli ambalajlar, her sağlık kuruluşu tarafından, üreticinin talimatlarına uygun şekilde valide edilmelidir. Ekipman ve prosesler Orthofix tarafından valide edilenlere göre farklılık gösterdiğinde, sağlık kuruluşu, Orthofix tarafından doğrulanmış parametreleri kullanarak sterilliğin elde edilebildiğini doğrulamalıdır. Sterilizasyon tepsisine ilave sistem veya aletler koymayın. Sterilizasyon tepsisinin aşırı yüklenmesi durumunda sterilliğin garanti edilemeyeceğini unutmayın. Sarılmış alet tepsisinin toplam ağırlığı 10kg'yi aşmamalıdır.

STERİLİZASYON

EN ISO 17665 ve ANSI/AMMI ST79 uyarınca buharlı sterilizasyon yapılması önerilir. Orthofix ürünleri için valide edilmediklerinden dolayı gaz plazması, kuru ısı ve EtO sterilizasyonu KULLANILMAMALIDIR.

Valide edilmiş, uygun şekilde kalibre edilmiş ve bakımı yapılmış bir buharlı sterilizatör kullanın. Prosesin etkili olması için buhar kalitesi uygun olmalıdır. 140°C (284°F) sıcaklığı aşmayın. Sterilizasyon sırasında tepsileri üst üste koymayın. Aşağıdaki tabloya göre fraksiyonlu ön vakum döngüsü veya yer çekimi döngüsü kullanarak, buharlı otoklavlama yoluyla sterilize edin:

Buharlı sterilizatör tipi	Yer çekimi	Ön vakum	Ön vakum	Ön vakum
Notlar	AB'de kullanım için uygun değildir	-	ABD'de kullanım için uygun değildir	DSÖ yönergeleri
Minimum Maruziyet 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 olmadığında 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 fiilen 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 çıktığı 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

BİLGİ

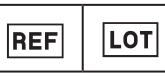
Daha ayrıntılı bilgi için lütfen yerel temsilcinizle iletişime geçin ya da 800.266.3349 (ABD içerisinden) veya +39 0456719000 (ABD dışı Uluslararası Müşteri Hizmetleri) numaralarını arayın.

DİKKAT: Federal yasalar (ABD), bu cihazın satışını yanızca bir hekime veya hekim siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlar.

ÜRETİCİ İLETİŞİM BİLGİLERİ

Lütfen daha fazla bilgi ve sipariş için yerel Orthofix satış temsilcinizle iletişime geçin.

Bütün Orthofix dahili ve harici fiksasyon ürünleri ilgili Orthofix implantları, bileşenleri ve aksesuarları ile birlikte kullanılmalıdır. Bunların uygulanması spesifik Orthofix cihazları ile, üretici tarafından uygun Operasyon Tekniği Kılavuzunda önerilen cerrahi teknik dikkatle izlenerek gerçekleştirilmelidir.

Sembol	Açıklama	
	Kullanım talimatlarına veya elektronik kullanım talimatlarına bakın	Dikkat: Dikkat edilmesi gereken önemli uyarıcı bilgiler için kullanım talimatlarına bakın
	Tek kullanımlık. Tekrar kullanmayın	Orthofix notu: Hasta kullandıktan sonra (tedavi) uygun şekilde atın
	STERİL. Işıma ile sterilize edilmiştir	
	STERİL DEĞİL	
	Katalog numarası	Ürün kodu
	Son kullanma tarihi (yıl-ay-gün)	
	CE işareti, geçerli Avrupa Direktiflerine/Yönetmeliklerine uygundur	
	Üretim tarihi	Üretici
	Ambalaj açılmış ya da zarar görmüş ise kullanmayın	
Rx Only	Dikkat: Federal yasalar (ABD), bu cihazın satışını yanızca bir hekime veya hekim siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlar.	

Orthofix Srl
Via Delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (Verona) - Italy
Telephone +39 045 671 9000 - Fax +39 045 671 9380

CE 0123

PQTNP D 02/22 (0424394)