

VeroNail™

System

EN	ORTHOFIX® TITANIUM TROCHANTERIC NAILING SYSTEM 2	JA	ORTHOFIX® チタニウム・転子用・ネイリング・システム 81
IT	SISTEMA DI CHIODI TROCANTERICI IN TITANIO ORTHOFIX® 8	ZH	ORTHOFIX® 钛质转子骨钉系 88
FR	TROCHANTERIQUE EN TITANE ORTHOFIX® RX UNIQUEMENT 15	CS	TITANOVÁ SOUPRAVA TROCHANTERICKÝCH FIXAČNÍCH HŘEBŮ ORTHOFIX® 94
DE	ORTHOFIX® TITAN-TROCHANter-NAGELUNGSSYSTEM 22	PL	SYSTEM KREȚARZOWYCH GWOŹDZI TYTANOWYCH ORTHOFIX® 100
ES	SISTEMA DE ENCLAVAMIENTO TROCANTÉRICO ORTHOFIX® TITANIUM 29	SL	SISTEM TITANOVIH ŽEBLJEV ORTHOFIX® 107
DA	ORTHOFIX® TROCHANTÆRE MARVSØMSYSTEM AF TITANIUM 36	KO	ORTHOFIX® 티타늄 전자부 골수정 기구 113
FI	REISILUUN PÄÄN ORTHOFIX®-TITAANIKIINNITYSJÄRJESTELMÄ 42	AR	جهاز التسمير المدورى من التيتانيوم من ORTHOFIX® 120
NO	ORTHOFIX® TROKANTÄRT TITANSTIFTESYSTEM 48	BG	ORTHOFIX® ТИТАНОВА СИСТЕМА ЗА ЗАКОВАВАНЕ ЗА ТРОХАНТЕР 128
NL	ORTHOFIX® TITANIUM TROCHANTER-NAGELSYSTEEM 54	LT	„ORTHOFIX®“ TITANO GÜBRIÖ VINIŲ SISTEMA 135
PT	SISTEMA ORTHOFIX® DE HASTES TROCANTÉRICAS DE TITÂNIO 61	MS	ORTHOFIX® SISTEM PEMAKUAN TROKANTERIK TITANIUM 141
SV	ORTHOFIX® TROKANTÄRT TITANPIKSYSTEM 68	RO	SISTEMUL DE OSTEOSINTEZĂ TROHANTERIANĂ CU TIJĂ DE TITAN ORTHOFIX® 148
EL	TPOXANTHPA TITANIOY ORTHOFIX® 74	TR	ORTHOFIX® TİTANYUM TROKANTERİK ÇİVİLEME SİSTEMİ 154

 **ORTHOFIX®**

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



PQTTN H 02/22 (0424725)

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 TROCHANTERIC NAILING SYSTEM



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

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

INDICATIONS

The Orthofix Titanium Trochanteric Nailing System is a set of intramedullary nails used for treatment of intertrochanteric and subtrochanteric fractures of the femur alone or when these fractures occur in combination with diaphyseal fractures. The use of the Titanium Trochanteric Nailing System is indicated 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 Trochanteric Nailing System consists of Intramedullary Nailing Implants for the femur with respective end-caps, locking screws. 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 Trochanteric 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 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.

GENERAL PRECAUTIONS

The nail has been developed for use in pectrochanteric, intertrochanteric and subtrochanteric fractures of the femur alone or in combination with diaphyseal fractures. There are two versions: **Short**, 200 mm long, and **Long**, in left and right version, 280-440 mm long, in 20 mm increments. Both versions are green and are cannulated, and have a diameter of 15 mm proximally and 10 mm distally. Proximally they are locked with specific cephalic screws, distally with 4.8 mm standard locking screws. It might be physically possible to insert other types of screws, but Orthofix strongly advises against their use.

- 1) Cephalic screws are to be inserted into the neck of the femur and are available as sliding screws for parallel insertion and convergent screws for convergent insertion. Cephalic sliding screws are yellow, have an integrated outer tube and should be used in type 31.A1 and 31.A2 fractures. When treating this fracture type in combination with a diaphyseal fracture of the femur, a long nail should be used. Green cephalic convergent screws are for type 31.A3 fractures. When treating this fracture type in combination with a diaphyseal fracture of the femur, a long nail should be used. In case of applying a long nail in 32A, 32B and 32C type fracture, without per- or inter-trochanteric fractures (31.A1 and 31.A2), convergent cephalic screws should be used. Each should be used for the appropriate configuration and they should NEVER be used together.
- 2) Both the cephalic screws must be used for each version of the nail (short or long) and for each configuration (sliding or convergent).
- 3) When measuring the length of the cephalic screws, the length of both the proximal and distal locking screw is read on the scale of the ruler and note that the proximal sliding cephalic screw should be 10 mm shorter than the distal sliding cephalic screw. When using convergent cephalic screws, the proximal screw must be 10 mm shorter than the distal screw.
- 4) Cephalic screws are inserted using the long screw guide.
- 5) Distal locking in the long nail is performed using the free hand technique.
- 6) Implants are made of titanium alloy. Do not use with implants of dissimilar metals, since this may cause an electrolytic reaction.

- 7) Do not use components of the Orthofix nailing system in conjunction with products of other manufacturers, unless otherwise specified.
- 8) 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.
- 9) 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.
- 10) It is recommended to assemble the system prior to implantation.
- 11) 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 longer nail for adequate stabilization. The appropriate type and size should be selected for the patient. Improper positioning of nail and screws may result in loosening, bending, cracking, or fracture of the device or bone or both.
- 12) 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.
- 13) 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.
- 14) When locking screws are inserted, care should be taken not to penetrate the articular surface.
- 15) 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 1 cm distal to the fracture line. Exceptions are the sliding parallel screws that are designed to cross a fracture line.
- 16) Care should be taken to achieve and maintain reduction before nail insertion, and to choose the correct locking screw length.
- 17) 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.
- 18) Nails may be inserted with or without reaming, depending on patient, fracture type and bone diameter and quality. This decision is up to the operating surgeon.
- 19) Hammering of the nails may only be performed through the Insertion Knob. 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.
- 20) 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.
- 21) Prior to any use, wires that are used to guide cannulated instruments or implants should be checked and should be discarded if found to be scratched or bent.
- 22) 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.
- 23) After the procedure, check that fracture reduction and the position of all implants are correct using the image intensifier.
- 24) General advice on weightbearing (unless otherwise specified): full weightbearing can be commenced when there is radiological evidence of bridging callus. In stable fractures (e.g. types 31A1, AO classification), 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. In unstable fractures (e.g. types 31A2 and 31A3, AO classification), weightbearing is allowed when good bony contact has been achieved. When the bone is comminuted or there is bone loss, so that load sharing will not be possible until callus is formed, initial weightbearing should be only partial. 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. A patient may have a diaphyseal fracture in combination with any of the above types of fracture. There will be a wide variation in fracture stability and the potential for early load sharing in these situations, and each individual patient must be advised as appropriate. Generally, early weightbearing as tolerated should be encouraged. If the fracture is very comminuted and unstable, weightbearing should be limited and protected by the use of crutches or a walking frame until early signs of healing are visible on the X-rays.
- 25) 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.
- 26) Additional equipment may be required for fixation application and removal such as soft tissue retractors, flexible reaming set, cannulated drills, etc.
- 27) Patients should be instructed to report any adverse or unanticipated effects to the treating surgeon.
- 28) 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.

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 Trochanteric Nailing System.

MRI SAFETY INFORMATION

The Orthofix Veronail Titanium Trochanteric Nail has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of the Orthofix Veronail Titanium Trochanteric Nail in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

MATERIALS

The Orthofix Titanium Trochanteric 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 Trochanteric 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 disinfecter when it completes the cycle.

13. If necessary, drain excessive water and dry by using absorbent not shedding cloth.

14. Visually inspect each device for remaining soil and dryness. If soil remains repeat the cleaning process as described above.

MAINTENANCE, INSPECTION AND FUNCTION TESTING

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

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

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

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

The following general instructions apply to all Orthofix products:

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

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

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

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

PACKAGING

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

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

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

STERILIZATION

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

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

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

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

STORAGE

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

DISCLAIMER

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

CLEANING AGENT INFORMATION

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

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

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

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

Le istruzioni per l'uso sono soggette a modifica; la versione più recente 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 TROCANTERICI IN TITANIO ORTHOFIX®



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italia

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

INDICAZIONI

Il sistema di chiodi trocanterici in titanio Orthofix è costituito da una serie di chiodi endomidollari utilizzati per il trattamento delle sole fratture intertrocanteriche e subtrocanteriche del femore o in combinazione con fratture diafisarie. L'uso del sistema di chiodi trocanterici in titanio è indicato per l'allineamento, la stabilizzazione e la fissazione di vari tipi di fratture o deformazioni dovute a traumi o malattie (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 trocanterici in titanio Orthofix comprende impianti di fissazione endomidollare per femore con rispettivi tappi di chiusura, viti di bloccaggio. 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 fornite 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 trocanterici 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, nonché alcuni componenti dello strumentario (dove indicato sull'etichetta) sono esclusivamente 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.

PRECAUZIONI GENERALI

Il chiodo è stato sviluppato per il trattamento delle fratture pertrocanteriche, intertrocanteriche e subtrocanteriche del femore o in combinazione con fratture diafisarie. Sono disponibili due versioni: **Corto**, lunghezza 200mm, e **lungo**, in versione sinistra e destra, lunghezza da 280 a 440mm, con incrementi di 20mm. Entrambe le versioni sono verdi, con punte cannulate, diametro prossimale 15mm e distale 10mm. Prossimalmente presentano specifiche viti cefaliche e distalmente viti di bloccaggio standard da 4.8mm. È possibile, da un punto di vista fisico, inserire altri tipi di viti, ma Orthofix ne consiglia vivamente l'utilizzo.

- 1) Le viti cefaliche vanno inserite nel collo del femore. Sono disponibili sia in formato scorrevole, per l'inserimento in parallelo, che in formato convergente, per l'inserimento convergente. Le viti cefaliche scorrevoli sono di colore giallo e presentano una cannula esterna integrata. Devono essere utilizzate nelle fratture di tipo 31.A1 e 31.A2. Per trattare questo tipo di fratture in combinazione con una frattura diafisaria del femore, utilizzare un chiodo lungo. Le viti cefaliche convergenti di colore verde sono per fratture di tipo 31.A3. Per trattare questo tipo di fratture in combinazione con una frattura diafisaria del femore, utilizzare un chiodo lungo. Qualora sia necessario applicare un chiodo lungo a una frattura di tipo 32A, 32B o 32C, senza frattura pertrocanterica o intertrocanterica (31.A1 e 31.A2), utilizzare viti cefaliche convergenti. Ciascuna di esse sarà utilizzata per la configurazione adatta e non dovranno MAI essere usate insieme.
- 2) Entrambe le viti cefaliche devono essere usate per ciascuna versione del chiodo (corto o lungo) e per ogni configurazione (scorrevole o convergente).
- 3) Misurando la lunghezza delle viti cefaliche, quella relativa alla lunghezza della vite di bloccaggio sia prossimale che distale, andrà letta sulla scala del regolo, tenendo conto del fatto che la vite cefalica prossimale scorrevole deve essere 10mm più corta di quella distale. Utilizzando viti cefaliche convergenti, la vite prossimale dovrà essere 10mm più corta di quella distale.
- 4) Le viti cefaliche vengono inserite utilizzando il guida vite lungo.

- 5) Il blocco distale nel chiodo lungo viene eseguito utilizzando la tecnica a mani libere.
- 6) Gli impianti sono realizzati in lega di titanio. Non utilizzare con impianti prodotti con metalli diversi al fine di evitare una reazione elettrolitica.
- 7) Non utilizzare componenti del sistema di chiodi Orthofix in combinazione con prodotti di altri produttori, salvo diversa indicazione.
- 8) 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.
- 9) 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.
- 10) Si raccomanda di assemblare il sistema prima di procedere all'impianto.
- 11) 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 lunghezza maggiore per poter ottenere un'adeguata stabilizzazione. Scegliere il tipo e la misura più indicati in base al paziente. L'errato posizionamento di chiodi e viti può determinare l'allentamento, la flessione, la rottura o la frattura del dispositivo o dell'osso o di entrambi.
- 12) 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.
- 13) 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.
- 14) Una volta inserite le viti di bloccaggio, prestare attenzione a non penetrare nella superficie articolare.
- 15) 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 parallele scorrevoli progettate appositamente per attraversare una linea di frattura.
- 16) Prestare attenzione a raggiungere e mantenere la riduzione prima dell'inserimento del chiodo e a scegliere una vite di bloccaggio della giusta lunghezza.
- 17) 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.
- 18) I chiodi possono essere inseriti con o senza alesaggio, a seconda del paziente, del tipo di frattura e del diametro e della qualità dell'osso. Questa decisione spetta al chirurgo che esegue l'intervento.
- 19) Il martellamento dei chiodi può essere effettuato soltanto mediante l'elemento per battitura. 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.
- 20) 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 scorrà agevolmente.
- 21) Prima di ogni utilizzo, controllare accuratamente i fili utilizzati per guidare gli impianti o gli strumenti cannulati e scartarli se presentano graffi o piegature.
- 22) 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.
- 23) Al termine della procedura, controllare con l'amplificatore di brillanza che la riduzione della frattura e il posizionamento di tutti gli impianti siano corretti.
- 24) 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. Nelle fratture stabili (ad esempio di tipo 31A1, classificazione AO), in presenza di un buon contatto tra i due segmenti ossei interi, in modo da poter anticipare la condivisione del peso, si consiglia di incoraggiare l'appoggio precoce del peso senza sforzare eccessivamente. Nelle fratture instabili (ad esempio di tipo 31A2 e 31A3, classificazione AO), l'appoggio del peso è possibile solo in presenza di un buon contatto osseo. Quando l'osso è comminuto, per cui la condivisione del peso non sarà possibile fino alla formazione del callo, l'appoggio iniziale del peso deve essere solo parziale. 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. Un paziente può presentare una frattura diafisaria in combinazione con uno qualsiasi dei tipi di frattura indicati sopra. In queste situazioni, saranno presenti grandi variazioni di stabilità della frattura e la possibilità di anticipare la condivisione del peso; pertanto ogni paziente dovrà essere adeguatamente informato. In generale, si consiglia di incoraggiare l'appoggio precoce del peso senza sforzare eccessivamente. Se la frattura è instabile o gravemente comminuta, l'appoggio del peso dovrà essere limitato e protetto con l'uso di stampelle o di un deambulatore fino a quando i primi segni di guarigione sono visibili tramite radiografia.
- 25) 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.
- 26) Ulteriori attrezzi 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.
- 27) I pazienti devono essere istruiti in modo da riportare al chirurgo qualsiasi effetto anomalo o non previsto.
- 28) 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.

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, infusione 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 scorretto, per motivi medici o per un guasto del dispositivo con conseguente necessità di un nuovo intervento chirurgico per rimuovere o sostituire il dispositivo di fissazione interna.

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

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

INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ CON RM

Non è stata eseguita la valutazione di sicurezza e compatibilità con l'ambiente RM del chiodo trocanterico in titanio Veronail di Orthofix. Inoltre, il sistema non è stato testato per quanto riguarda fenomeni di riscaldamento, migrazione o generazione di artefatti in ambienti per RM. La sicurezza del chiodo trocanterico in titanio Veronail di Orthofix in ambiente RM non è nota. Pertanto, un paziente con questo dispositivo potrebbe subire lesioni se sottoposto a risonanza.

MATERIALE

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

Disinfezione manuale

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

Pulizia e disinfezione automatiche con dispositivo di lavaggio e disinfezione

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

9. Utilizzare il programma di disinfezione termica approvato. Quando si utilizzano soluzioni alcaline, aggiungere un neutralizzante. Orthofix raccomanda un ciclo di pulizia che comprenda almeno i seguenti passaggi:
 - a. Pulizia preliminare per 4 minuti;
 - b. Effettuare la pulizia utilizzando la soluzione appropriata. Orthofix raccomanda l'uso di una soluzione detergente con un detergente di base contenente una quantità inferiore al 5% di tensioattivi anionici, tensioattivi non ionici ed enzimi, preparata utilizzando acqua deionizzata per 10 minuti a 55°C;
 - c. Neutralizzazione con soluzione con agente neutralizzante di base. Orthofix raccomanda l'uso di una soluzione detergente a base di acido citrico, concentrazione 0.1%, per 6 minuti;
 - d. Risciacquo finale con acqua deionizzata per 3 minuti;
 - e. Disinfezione termica ad almeno 90°C o 194°F (max 95°C o 203°F) per 5 minuti o fino a quando si raggiunge A0=3000. L'acqua utilizzata per la disinfezione termica deve essere purificata.
 - f. Asciugatura a 110°C per 40 minuti. Quando lo strumentario presenta una cannulazione, utilizzare un ugello per asciugare la parte interna.
- L'idoneità di altre soluzioni, la concentrazione, il tempo e la temperatura devono essere controllati e convalidati dall'utente seguendo la scheda tecnica del produttore del detergente;
10. Selezionare e avviare un ciclo seguendo le raccomandazioni del produttore del dispositivo di lavaggio.
11. Al termine del ciclo, verificare che tutte le fasi siano state completate e i parametri siano stati rispettati.
12. Al termine del ciclo, scaricare il dispositivo di lavaggio e disinfezione indossando sempre l'equipaggiamento di protezione.
13. Se necessario, rimuovere l'acqua in eccesso e asciugare i componenti utilizzando un panno assorbente che non lasci residui.
14. Ispezionare visivamente ogni componente per verificare che non ci siano residui di contaminazione e che sia perfettamente asciutto. In presenza di contaminazione, ripetere la procedura di pulizia come descritto in precedenza.

MANUTENZIONE, ISPEZIONE E TEST DI FUNZIONAMENTO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

IMBALLAGGIO

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

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

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

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

STERILIZZAZIONE

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

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

Tipo di sterilizzatore a vapore	A gravità	Pre-vuoto	Pre-vuoto	Pre-vuoto
Note	Non per l'uso nell'Unione europea	-	Non per l'uso negli Stati Uniti	Linee guida dell'OMS
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	ATTENZIONE: Consultare le istruzioni per l'uso per importanti informazioni di precauzione
	Monouso. Gettare dopo l'uso	
STERILE  R	STERILE. Sterilizzato tramite irradiazione	
 NON STERILE	NON STERILE	
REF  LOT	Codice	Codice lotto
	Data di scadenza (anno-mese-giorno)	
CE  CE <small>0123</small>	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	

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 TROCHANTERIQUE EN TITANE ORTHOFIX®



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

INDICATIONS

Le système d'enclouage trochantérique en titane Orthofix est un ensemble de clous centro-médullaires utilisés pour le traitement des fractures intertrochantériques et subtrochantériques du fémur uniquement ou lorsque ces fractures interviennent en combinaison avec des fractures diaphysaires. L'utilisation du système d'enclouage trochantérique en titane est recommandée pour l'alignement, la stabilisation et la fixation de divers types de fractures ou de disformités d'origine traumatique ou pathologique (à condition que les épiphyses soient fermées). Sont incluses les fractures traumatiques, refractaires, pseudarthroses, reconstructions, cals vicieux, défauts d'alignement, fractures pathologiques effectives ou potentielles.

DESCRIPTION

Le système d'enclouage trochantérique en titane Orthofix est composé de clous centro-médullaires pour le fémur équipés de bouchons, vis de verrouillage. 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 trochantérique en titane Orthofix (y compris les broches filetées) n'est ni conçu, ni vendu pour tout type d'utilisation autre que celui qui est indiqué dans ce document. L'emploi des clous centro-médullaires 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 aigües, 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, 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'ancre de vis sur les éléments postérieurs (pédicules) du rachis cervical, thoracique ou lombaire.

PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

Le clou a été développé pour être utilisé sur des fractures pertochantériennes, intertrochantériques et subtrochantériques du fémur uniquement ou en combinaison avec des fractures diaphysaires. Il existe deux versions : **Courte**, d'une longueur de 200mm, et **longue**, en version droite et gauche, d'une longueur de 280-440mm, par incrément de 20mm. Les deux versions sont vertes et sont canulées, avec un diamètre de 15mm proximalement et de 10mm distalement. Proximalement, elles sont fixées avec des vis céphaliques spécifiques, et distalement avec des vis de verrouillage standards de 4.8mm. Il peut être physiquement possible d'insérer d'autres types de vis, mais Orthofix déconseille fortement leur utilisation.

- 1) Les vis céphaliques doivent être insérées dans le col du fémur et sont disponibles en vis mobiles pour une insertion parallèle et en vis convergentes pour une insertion convergente. Les vis céphaliques mobiles sont jaunes, comportent un tube externe intégré et doivent être utilisées sur des fractures de type 31.A1 et 31.A2. Pour traiter ce type de fracture en combinaison avec une fracture diaphysaire du fémur, il est nécessaire d'utiliser un long clou. Les vis céphaliques convergentes vertes sont conçues pour les fractures de type 31.A3. Pour traiter ce type de fracture en combinaison avec une fracture diaphysaire du fémur, il est nécessaire d'utiliser un long clou. Si un long clou est utilisé sur une fracture de type 32A, 32B ou 32C, sans fracture per- ou inter-trochantérique (31.A1 et 31.A2), il est nécessaire d'utiliser des vis céphaliques convergentes. Chaque vis doit être utilisée pour la configuration appropriée et ces deux types de vis ne doivent JAMAIS être utilisés ensemble.
- 2) Les deux types de vis céphalique doivent être utilisés pour chaque version du clou (court ou long) et pour chaque configuration (mobile ou convergente).

- 3) Pour mesurer la longueur des vis céphaliques, il convient de lire la longueur de la vis de verrouillage proximale et distale sur l'échelle de la règle ; notez que la vis céphalique mobile proximale doit être 10mm plus courte que la vis céphalique mobile distale. En cas d'utilisation de vis céphaliques convergentes, la vis proximale doit être 10mm plus courte que la vis distale.
- 4) Les vis céphaliques sont insérées à l'aide d'un guide-vis long.
- 5) La technique « free hand » (main libre) peut être utilisée pour verrouiller distalement le clou long.
- 6) Les implants sont en alliage de titane. Ne pas utiliser d'implants de constitution métallique différente au risque de provoquer une réaction électrolytique.
- 7) Ne pas utiliser les composants du système d'enclouage Orthofix avec les produits d'autres fabricants, sauf indications contraires.
- 8) 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.
- 9) 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.
- 10) Il est recommandé d'assembler le système avant l'implantation.
- 11) 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 long pour une stabilisation adéquate. Sélectionner l'implant selon le type et la taille appropriés au patient. Un mauvais positionnement du clou et des vis peut entraîner un relâchement, une courbure, une rupture ou une fracture du dispositif, de l'os ou des deux.
- 12) 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.
- 13) 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.
- 14) Lors de l'insertion des vis de verrouillage, veiller à ne pas pénétrer dans la surface articulaire.
- 15) 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 parallèles mobiles qui sont conçues pour passer sur une ligne de fracture.
- 16) 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.
- 17) 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.
- 18) Les clous sont insérés avec ou sans alésage, suivant le patient, le type de fracture et le diamètre et la qualité de l'os. Cette décision incombe au chirurgien réalisant l'intervention.
- 19) Le martèlement des clous ne peut être effectué qu'avec un bouton d'insertion. 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. Dans le cas où l'implant ne progresse pas par impaction, le chirurgien ne doit jamais insister mais analyser la situation et envisager un alésage supplémentaire.
- 20) 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.
- 21) Avant toute utilisation, les fils employés pour guider les instruments ou implants canulés doivent être contrôlés et jetés s'ils sont rayés ou tordus.
- 22) 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.
- 23) 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.
- 24) 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. Dans les fractures stables (ex. types 31A1, classification AO), où on observe 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. Dans les fractures instables (ex. types 31A2 et 31A3, classification AO), la mise en charge est autorisée lorsqu'un contact osseux satisfaisant a été obtenu. Lorsque la fracture est comminutive et que la répartition de charge est impossible jusqu'à la formation du cal, la mise en charge initiale doit être uniquement 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. Un patient peut avoir une fracture diaphysaire en combinaison avec l'un ou l'autre des types de fractures ci-dessus. On observera une grande variation dans la stabilité de la fracture et dans le potentiel de répartition de charge précoce dans ces situations, et chaque patient spécifique doit être informé en conséquence. De façon générale, la mise en charge précoce doit être encouragée dans les limites tolérées. Si la fracture est très comminutive et instable, la mise en charge doit être limitée et protégée par l'utilisation de béquilles ou d'un support de marche jusqu'à ce que les premiers signes de guérison soient visibles sur les radiographies.
- 25) 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.
- 26) 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.
- 27) Il convient d'inviter le patient à signaler tout effet indésirable ou imprévu au chirurgien responsable de son traitement.
- 28) 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.

EFFECTS INDÉSIRABLES POTENTIELS

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

IMPORTANT

Tous les cas chirurgicaux n'aboutissent pas à un résultat positif. Des complications supplémentaires peuvent se développer à tout moment, pour des raisons médicales, un emploi incorrect ou une défaillance du dispositif nécessitant une reprise chirurgicale pour retirer ou remplacer le dispositif de fixation interne.

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

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 trochantérique en titane Orthofix si un candidat à une intervention chirurgicale présente une contre-indication ou présente une prédisposition à une contre-indication.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IRM

La compatibilité et la sécurité du clou trochantérien en titane VeroNail Orthofix n'ont pas été évaluées dans un environnement d'IRM. Il n'a pas été testé dans les conditions de chaleur, de migration ou avec l'apparition d'artefacts à l'image d'un environnement IRM. La sécurité du clou trochantérien en titane VeroNail Orthofix dans un environnement d'IRM n'est pas connue. La réalisation d'une IRM sur un patient porteur de ce système peut entraîner des lésions.

MATERIAUX

Le système d'enclouage trochantérique 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 trochantérique 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/AAMI ST79 est recommandée. La stérilisation au plasma, à la chaleur sèche et à l'oxyde d'éthylène EST À PROSCRIRE, car ces techniques ne sont pas validées pour les produits Orthofix.

Utiliser un stérilisateur à vapeur correctement entretenu et étalonné. La qualité de la vapeur doit être appropriée pour que le procédé soit efficace. La température ne doit pas dépasser 140°C (284°F).

Ne pas empiler les plateaux au cours de la stérilisation. Stérilisez en autoclave à vapeur, en utilisant un cycle à 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	ATTENTION : Consultez les instructions d'utilisation pour plus d'informations importantes
	Usage unique. Ne pas réutiliser	
STERILE  R	STÉRILE. Stérilisé par rayons Gamma	
	NON STÉRILE	
REF  LOT 	Numéro de référence	Numéro de lot
	Date de péremption (année-mois-jour)	
CE  CE <small>0123</small>	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	

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® TROCHANTERNAGEL-SYSTEM AUS TITAN



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

INDIKATIONEN

Das Orthofix Trochanternagel-System aus Titan besteht aus einem Satz intramedullärer Nägel zur Behandlung intertrochantärer und subtrochantärer Frakturen des Oberschenkels, die allein oder in Kombination mit diaphysären Frakturen auftreten. Die Verwendung des Trochanternagel-Systems aus Titan ist für die Ausrichtung, Stabilisierung und Fixation verschiedener Frakturen oder Deformitäten, die durch Trauma oder Krankheit verursacht wurden, indiziert (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 Trochanternagel-System aus Titan besteht aus intramedullären Nagelimplantaten für den Oberschenkelknochen mit entsprechenden Endkappen und Verriegelungsschrauben. 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 Trochanternagel-System aus Titan darf nur für die von Orthofix genannten Indikationen eingesetzt 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 sowie weitere Teile des Instrumentariums (Hinweis auf dem 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.

ALLGEMEINE VORSICHTSMASSNAHMEN

Der Nagel wurde für den Einsatz bei pertrochantären, intertrochantären und subtrochantären Frakturen des Oberschenkels allein oder in Kombination mit diaphysären Frakturen entwickelt. Es gibt zwei Versionen: **Kurz**, 200mm lang, und **Lang**, in linker und rechter Ausführung, 280-440mm lang, in 20mm-Schritten. Beide Versionen sind grün und kanüliert und haben einen Durchmesser von 15mm proximal und 10mm distal. Proximal werden sie mit speziellen Schenkelhalsschrauben verriegelt, distal mit 4.8mm Standard-Verriegelungsschrauben. Es kann technisch möglich sein, andere Schraubentypen zu verwenden. Orthofix empfiehlt diese Verwendung jedoch ausdrücklich nicht.

- 1) Schenkelhalsschrauben werden in den Nacken des Femurs eingebracht und sind als Gleitschrauben zur parallelen Einführung und als konvergente Schrauben für die konvergente Einführung erhältlich. Schenkelhals-Gleitschrauben sind gelb, haben ein integriertes Außenrohr und sollten bei Frakturen vom Typ 31.A1 und 31.A2 verwendet werden. Bei der Versorgung dieses Frakturtyps in Kombination mit einer diaphysären Oberschenkelfraktur sollte ein langer Nagel verwendet werden. Grüne konvergente Schenkelhalsschrauben sind für Frakturen des Typs 31.A3 vorgesehen. Bei der Versorgung dieses Frakturtyps in Kombination mit einer diaphysären Oberschenkelfraktur sollte ein langer Nagel verwendet werden. Bei der Anwendung eines langen Nagels bei Frakturen vom Typ 32A, 32B und 32C ohne per- oder intertrochantäre Frakturen (31.A1 und 31.A2) sollten konvergente Schenkelhalsschrauben verwendet werden. Sie sollten jeweils für die entsprechende Konfiguration verwendet werden und NIEMALS zusammen eingesetzt werden.
- 2) Für jede Version des Nagels (kurz oder lang) und für jede Konfiguration (gleitend oder konvergent) müssen beide Schenkelhalsschrauben verwendet werden.
- 3) Beim Messen der Länge der Schenkelhalsschrauben wird die Länge der proximalen und distalen Verriegelungsschraube auf dem Lineal abgelesen. Dabei ist zu beachten, dass die proximale Schenkelhalsschraube 10mm kürzer sein sollte als die distale, gleitende Schenkelhalsschraube. Bei Verwendung konvergenter Schenkelhalsschrauben muss die proximale Schraube 10mm kürzer sein als die distale Schraube.
- 4) Schenkelhalsschrauben werden mit der langen Schraubenführung eingebracht.

- 5) Bei langen Nägeln wird die distale Verriegelung per Freihandtechnik durchgeführt.
- 6) Die Implantate werden aus einer Titanlegierung hergestellt. Verwenden Sie keine Implantate aus unterschiedlichen Metallen, da dies zu einer elektrolytischen Reaktion führen könnte.
- 7) Verwenden Sie keine Komponenten des Orthofix-Nagelungssystems zusammen mit Produkten anderer Hersteller, soweit dies nicht ausdrücklich angegeben ist.
- 8) 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.
- 9) 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.
- 10) Es wird empfohlen, das System vor der Implantation zusammenzubauen.
- 11) Die Auswahl der richtigen Implantatgröße ist überaus wichtig. Instabile bzw. komplizierte Trümmerbrüche oder Brüche im Bereich der Metaphysen benötigen eventuell einen längeren Nagel zur ausreichenden Stabilisierung. Der für den Patienten geeignete Typ und die geeignete Größe müssen ausgewählt werden. Wenn die Komponenten falsch positioniert werden, kann dies zu Lockerung, Biegen, Einreißen oder Brechen des Produkts bzw. des Knochens führen.
- 12) 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.
- 13) 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.
- 14) Beim Einführen der Verriegelungsschrauben muss darauf geachtet werden, dass diese nicht in die gelenkbildenden Flächen eindringen.
- 15) 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 bilden die parallel gleitenden Schrauben, die zum Kreuzen einer Frakturlinie bestimmt sind.
- 16) Es sollte darauf geachtet werden, dass vor der Nagelinbringung eine Reposition erreicht und beibehalten wird und dass die korrekte Länge der Verriegelungsschraube gewählt wird.
- 17) 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.
- 18) Nägel kann mit oder ohne Aufbohren eingesetzt werden, abhängig von den Gegebenheiten des Patienten, dem Bruchtyp sowie Knochendurchmesser und -qualität. Die Wahl liegt in der Entscheidung des operierenden Chirurgen.
- 19) Das Einschlagen der Nägel darf nur über den Einschlagsknauf erfolgen. Hämmern Sie nicht auf Aluminiuminstrumente, da diese dadurch beschädigt werden. Klopfen Sie stets gefühlvoll; ausgeprägtes Hämmern sollte zu keinem Zeitpunkt notwendig sein. Fahren Sie nicht mit dem Hämmern fort, falls das Implantat nicht vorrückt. Überprüfen Sie kritisch die Situation und erwägen Sie eventuell weiteres Bohren.
- 20) 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.
- 21) Drähte, die zur Führung von kanülierten Instrumenten oder Implantaten verwendet werden, sollten vor jeder Verwendung überprüft und bei Kratzern oder Verbiegungen entsorgt werden.
- 22) 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.
- 23) Überprüfen Sie nach dem Eingriff mit dem Bildwandler, ob die Frakturreposition und die Position aller Implantate korrekt sind.
- 24) Allgemeine Hinweise zur Belastung (falls nicht anders angegeben): Mit einer voller Belastung kann begonnen werden, sobald ein röntgenologischer Nachweis für brückenbildenden Kallus vorliegt. Bei stabilen Frakturen (z.B. Typ 31A1, AO-Klassifikation), bei denen ein guter Kontakt zwischen den beiden intakten Knochensegmenten besteht, sodass mit einer Lastverteilung gerechnet werden kann, sollte eine frühe Belastung nach Möglichkeit gefördert werden. Bei instabilen Frakturen (z. B. Typ 31A2 und 31A3, AO-Klassifikation) ist die Gewichtsbelastung erlaubt, wenn ein guter Knochenkontakt erreicht wurde. Wenn der Knochen zertrümmert ist, sodass vor einer Kallusbildung die Belastung nicht verteilt werden 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. Ein Patient kann eine diaphysäre Fraktur in Kombination mit einer der oben genannten Frakturtypen haben. Die Frakturstabilität und das Potenzial für eine frühe Lastverteilung in diesen Situationen sind sehr unterschiedlich, daher muss jeder Patient individuell beraten werden. Generell sollte eine frühzeitige Gewichtsbelastung nach Möglichkeit gefördert werden. Bei stark zertrümmerten und instabilen Frakturen sollte die Belastung eingeschränkt und durch die Verwendung von Krücken oder einer Gehhilfe geschützt werden, bis auf den Röntgenbildern erste Anzeichen einer Heilung zu erkennen sind.
- 25) 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.
- 26) Zum Anbringen und Entfernen der Fixation kann zusätzliche Ausrüstung erforderlich sein, wie u.a. Weichteil-Retraktoren, ein flexibles Fräsenkit oder kanülierte Bohrer.
- 27) Die Patienten sollten angewiesen werden, dem behandelnden Chirurgen alle unerwünschten und unerwarteten Entwicklungen mitzuteilen.
- 28) 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.

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. Komplikationen können zu jedem Zeitpunkt auftreten, sei es durch die falsche Anwendung des Systems, durch medizinische Komplikationen im Zusammenhang mit der Heilung oder durch Defekte des Implantats, sodass ein Revisionseingriff notwendig wird.

Die korrekte Ausführung der präoperativen Planung und des Eingriffs, die genaue Kenntnis der chirurgischen 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 Kontraindikationen bestehen oder vermutet werden, dürfen NICHT mit dem Orthofix Trochanternagel-System aus Titan behandelt werden.

MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN

Der Orthofix Veronal Trochanternagel aus Titan wurde nicht in einer MRT-Umgebung auf Sicherheit und Kompatibilität getestet. Er wurde nicht auf Erhitzung, Verlagerung oder Bildartefakte in einer MRT-Umgebung getestet. Über die Sicherheit und Unbedenklichkeit des Orthofix Veronal-Trochanternagels aus Titan in einer MRT-Umgebung ist nichts bekannt. Das Scannen eines Patienten, der dieses Produkt trägt, kann zur Verletzungen des Patienten führen.

MATERIALIEN

Das Orthofix Trochanternagel-System 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 Trochanternagel-Systems aus Titan 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 vermindernden 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 produktsspezifische Gebrauchsanweisung zur Verfügung. Diese ist über die Datenmatrix zugänglich, die auf dem Produktetikett angegeben ist.
- Es dürfen KEINE Drahtbürsten oder Stahlwolle verwendet werden.

Grenzen der Wiederaufbereitung

- 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 direkten anschließenden manuellen Reinigung und Desinfektion verzichtet werden. Bei stark verunreinigten wiederverwendbaren medizinischen Produkten wird vor Beginn eines automatischen Reinigungsprozesses eine Vorreinigung und eine manuelle Reinigung (nachfolgend beschrieben) empfohlen.

Manuelle Vorreinigung

1. Es ist gemäß den jeweiligen Sicherheitsvorkehrungen und den Verfahren der Gesundheitseinrichtung Schutzausrüstung zu tragen.
2. Stellen Sie sicher, dass der Reinigungsbehälter sauber, trocken und frei von sichtbaren Fremdmaterialien ist.

3. Füllen Sie den Behälter mit ausreichend Reinigungslösung. Orthofix empfiehlt die Verwendung einer leicht alkalischen Reinigungslösung auf Enzyrbasis mit einem Reinigungsmittel, das <5% anionische Tenside und Enzyme enthält und mithilfe von entionisiertem Wasser hergestellt wird.
4. Tauchen Sie alle Komponenten behutsam in die Lösung ein, um eingeschlossene Luft zu verdrängen.
5. Entfernen Sie mit einer weichen Nylonbürste alle sichtbaren Verschmutzungen von den Instrumenten in der Reinigungslösung. Verwenden Sie eine weiche Nylonbürste, um Restschmutz aus den Lumen sowie von rauen bzw. komplexen Oberflächen zu entfernen.
6. Spülen Sie die kanülierten Komponenten mit einer Spritze mit Reinigungslösung aus. Unter keinen Umständen dürfen Drahtbürsten oder Stahlwolle verwendet werden.
7. Nehmen Sie das medizinische Produkt aus der Reinigungslösung.
8. Reinigen Sie die einzelnen Komponenten mit einer Bürste unter fließendem Leitungswasser.
9. Reinigen Sie die einzelnen Komponenten in einer entgasten Reinigungslösung mit einem Ultraschallinstrument.
10. Spülen Sie die Komponenten in gereinigtem, 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 Enzyrbasis.
4. Tauchen Sie die Komponenten sorgfältig in die Lösung ein, um eingeschlossene Luft zu verdrängen. Stellen Sie sicher, dass die Reinigungslösung alle Oberflächen erreicht, einschließlich jener von Bohrungen und kanülierten Komponenten.
5. Entfernen Sie mit einer weichen Nylonbürste sorgfältig alle sichtbaren Verschmutzungen von den Instrumenten in der Reinigungslösung. Verwenden Sie eine weiche Nylonbürste, um Restschmutz aus den Lumen sowie von rauen bzw. komplexen Oberflächen zu entfernen.
6. Spülen Sie die kanülierten Komponenten mindestens dreimal mit einer Spritze mit Reinigungslösung aus. Unter keinen Umständen dürfen Drahtbürsten oder Stahlwolle verwendet werden.
7. Nehmen Sie das medizinische Produkt aus der Reinigungslösung.
8. Reinigen Sie die einzelnen Komponenten mit einer Bürste unter fließendem Leitungswasser.
9. Legen Sie einzelne Komponenten für 10 Minuten in ein Ultraschallgerät mit entgaster Reinigungslösung bei 2%. Orthofix empfiehlt die Verwendung einer leicht alkalischen Reinigungslösung auf Enzyrbasis 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 rauere bzw. komplexe Oberflächen mindestens dreimal mit Desinfektionslösung. Verwenden Sie eine mit Desinfektionslösung gefüllte Spritze zum Ausspülen der kanülierten Komponenten.
5. Nehmen Sie die Komponenten aus der Lösung und lassen Sie sie abtropfen.
6. Weichen Sie die Komponenten in Wasser für Injektionszwecke (WFI) ein, um sämtliche Rückstände der Desinfektionslösung zu beseitigen.
7. Spülen Sie die kanülierten Komponenten mindestens dreimal mit einer mit Wasser für Injektionszwecke (WFI) gefüllten Spritze aus.
8. Nehmen Sie das Teil aus dem Wasser und lassen Sie es abtropfen.
9. Wiederholen Sie den Spülvorgang wie oben beschrieben.
10. Trocknen Sie die Komponenten sorgfältig von Hand mit einem absorbierenden, flusenfreien Tuch.
11. Führen Sie eine Sichtprüfung durch und wiederholen Sie die manuelle Reinigung bzw. Desinfektion bei Bedarf.

Automatische Reinigung und Desinfektion mittels Wasch-/Desinfektionsvorrichtung

1. Führen Sie eine Vorreinigung durch, falls dies aufgrund der Verschmutzung des Produktes erforderlich ist. Es ist besondere Vorsicht geboten, falls die Komponenten Folgendes enthalten:
 - a. Kanülierungen
 - b. Lange Sackbohrungen
 - c. Passflächen
 - d. Komponenten mit Gewinde
 - e. Rauе Oberflächen
2. Verwenden Sie ein Reinigungs-/Desinfektionsgerät gemäß EN ISO 15883, das ordnungsgemäß installiert, auf seine Eignung untersucht und regelmäßig gewartet und überprüft werden muss.
3. Stellen Sie sicher, dass der Reinigungsbehälter sauber, trocken und frei von sichtbaren Fremdmaterialien ist.
4. Stellen Sie sicher, dass die Wasch-/Desinfektionsvorrichtungen sowie alle Dienste einsatzbereit sind.
5. Legen Sie die medizinischen Produkte in die Wasch-/Desinfektionsvorrichtung. Legen Sie schwerere Gegenstände ganz unten in den Korb. Produkte müssen gemäß den spezifischen Anweisungen von Orthofix zerlegt werden, bevor sie in den Korb gelegt werden. Nach Möglichkeit sollten sämtliche Teile von zerlegten Komponenten zusammen in einem Behälter aufbewahrt werden.
6. Verbinden Sie Kanülierungen mit den entsprechenden Injektionsdüsen der Wasch-/Desinfektionsvorrichtung. Wenn keine direkte Verbindung möglich ist, positionieren Sie die Kanülen direkt an den Injektordüsen oder in den Injektorhülsen des Injektorkorbs. Legen Sie die Instrumente in der vom Hersteller empfohlenen Art in die Spülkörbe der Wasch-/Desinfektionsvorrichtung ein.
7. Vermeiden Sie den Kontakt zwischen den Produkten, da die Bewegung beim Waschen zu Schäden an den Produkten führen und die Waschwirkung beeinträchtigt werden kann.
8. Ordnen Sie die medizinischen Produkte so an, dass die Kanülierungen senkrecht ausgerichtet sind und Sackbohrungen nach unten weisen, sodass Substanzen besser ablaufen können.
9. Verwenden Sie ein zugelassenes thermisches Desinfektionsprogramm. Bei der Verwendung eines alkalischen Reinigungsmittels muss ein Mittel zur Neutralisierung zugesetzt werden. Orthofix empfiehlt folgende Zyklus schritte:
 - a. Vorreinigung für 4 Minuten;
 - b. Reinigung mit der geeigneten Lösung. Orthofix empfiehlt, Teile für 10 Minuten bei 55°C in einer leicht alkalischen Reinigungslösung auf Enzymbasis mit einem Reinigungsmittel zu reinigen, das <5% anionische Tenside und Enzyme enthält und mithilfe von entionisiertem Wasser hergestellt wird;
 - c. Neutralisation mit einer basischen Neutralisierungslösung. Orthofix empfiehlt die Verwendung einer Reinigungslösung auf Zitronensäurebasis, Konzentration 0.1%, für 6 min;
 - d. Abschließende Spülung mit deionisiertem Wasser für 3 Minuten;
 - e. Thermische Desinfektion bei mindestens 90°C bzw. 194°F (max. 95°C bzw. 203°F) für 5 Minuten bzw. bis zum Erreichen von A0=3000. Zur thermischen Desinfektion muss sterilisiertes Wasser verwendet werden.
 - f. Trocknen 40 Minuten lang bei 110°C. Bei kanülierten Instrumenten sollte zum Trocknen des Inneren eine Spritze verwendet werden.Die Eignung anderer Lösungen, die Konzentration, die Zeit sowie die Temperatur sind vom Benutzer anhand des technischen Datenblatts des Herstellers des Reinigungsmittels zu prüfen.
10. Wählen und starten Sie einen Zyklus gemäß den Empfehlungen des Herstellers der Wasch-/Desinfektionsvorrichtung.
11. Stellen Sie nach Abschluss des Zyklus sicher, dass alle Stufen und Parameter erreicht wurden.
12. Beim Entnehmen von Gegenständen aus dem Wasch-/Desinfektionsgerät nach der Reinigung ist Schutzausrüstung zu tragen.
13. Lassen Sie bei Bedarf überschüssiges Wasser ab und verwenden Sie zum Trocknen ein saugfähiges, flusenfreies Tuch.
14. Inspizieren Sie jedes Produkt auf zurückgebliebene Verschmutzungen und eingetrocknete Rückstände. Im Falle verbleibender 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 verblieben sind, dass eine eindeutige Identifikation und Nachverfolgbarkeit nicht mehr möglich ist, dürfen NICHT VERWENDET WERDEN.
- Schneidende Instrumente sind auf ihre Funktionsfähigkeit zu überprüfen.
- Wenn Instrumente Teil einer Baugruppe sind, ist die Baugruppe mit den zugehörigen Komponenten komplett zu prüfen.
- Schmieren Sie Scharniere und bewegliche Teile vor dem Sterilisieren mit einem Öl, das sich laut Herstellerangaben für die Dampfsterilisation eignet. Verwenden Sie keine Schmiermittel auf Silikonbasis und kein Mineralöl. Orthofix empfiehlt die Verwendung eines hochreinen Weißöls, das aus lebensmittelzugelichem und pharmazeutischem Flüssigparaffin besteht.

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

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

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

VERPACKUNG

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

- a. Verpackung gemäß EN ISO 11607 für die Dampfsterilisation sowie zum Schutz der enthaltenen Instrumente oder Siebe vor mechanischen Beschädigungen. Orthofix empfiehlt die Verwendung einer doppelten Umhüllung, die aus dreilagigem Laminatvlies aus Polypropylen-Spinnyvlies 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 Barrierverpackung, die nicht von Orthofix validiert wurde, muss von der jeweiligen Gesundheitseinrichtung nach den Anweisungen des Herstellers validiert werden. Wenn sich Produkte und Verfahren von den von Orthofix validierten unterscheiden, ist durch die Gesundheitseinrichtung zu prüfen, ob die Sterilität gemäß den von Orthofix validierten Parametern erreicht werden kann. Legen Sie keine weiteren Instrumente oder andere Gegenstände in die Sterilisationsbox. Hinweis: Die Sterilität ist nicht gewährleistet, wenn das Sterilisationsbox überladen ist. Das Gesamtgewicht des verpackten Instrumententiebes 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: Nach US-amerikanischer Gesetzgebung darf dieses Medizinprodukt nur an einen Arzt oder auf dessen Anweisung verkauft bzw. abgegeben werden.

HERSTELLERKONTAKT

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

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 beachten	ACHTUNG: Achten Sie in der Gebrauchsanweisung auf wichtige Warnhinweise
	Nur zur einmaligen Verwendung. Nach Gebrauch entsorgen	
STERILE R	STERILE AUSFÜHRUNG. Sterilisation durch Bestrahlung	
	NICHT STERIL	
REF	LOT	Bestellnummer Farbcodierung
	Verfallsdatum (Jahr-Monat-Tag)	
CE	CE 0123	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	

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

Información importante: lea antes de su uso

Consulte también el folleto de instrucciones PQRMD para dispositivos médicos reutilizables

SISTEMA DE ENCLAVAMIENTO TROCANTÉRICO ORTHOFIX® TITANIUM



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

INDICACIONES

El sistema de enclavamiento trocantérico de titanio Orthofix es un conjunto de clavos intramedulares que se emplean para el tratamiento de fracturas intertrocantéricas y subtrocantéricas del fémur solo o cuando estas fracturas se producen junto con fracturas diafisarias. El uso del sistema de enclavamiento trocantérico de titanio está indicado para la alineación, estabilización y fijación de diferentes tipos de fracturas o deformidades causadas por traumas o enfermedades (siempre que las epífisis estén cerradas). Se incluyen: las fracturas traumáticas, las fracturas, 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 trocantérico de titanio Orthofix consta de implantes de enclavamiento endomedular para el fémur con los respectivos tapones y tornillos de bloqueo. Estos implantes no están pensados para sustituir 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 trocantérico de titanio Orthofix no está diseñado ni se vende para ningún otro uso aparte de lo 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, los tornillos de bloqueo así como determinadas piezas del instrumental (según se indique en la etiqueta) son de un solo uso y nunca deben reutilizarse. 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.

PRECAUCIONES GENERALES

El clavo se ha desarrollado para su uso en fracturas pertrocantéricas, intertrocantéricas y subtrocantéricas del fémur, solas o en combinación con fracturas diafisarias. Existen dos tipos: **corto** de 200 mm de largo y **largo**, para izquierda y derecha, de 280-440 mm de largo, en incrementos de 20 mm. Ambos tipos son de color verde y están canulados, con un diámetro de 15 mm proximalmente y 10 mm distalmente. Proximalmente, están bloqueados con tornillos cefálicos específicos; y distalmente con tornillos de bloqueo estándar de 4.8 mm. Puede que sea físicamente posible insertar otro tipo de tornillos, pero Orthofix recomienda encarecidamente que no se utilicen.

- 1) Los tornillos cefálicos deben insertarse en el cuello del fémur y están disponibles como tornillos deslizantes para la inserción paralela y tornillos convergentes para la inserción convergente. Los tornillos cefálicos deslizantes son amarillos, tienen un tubo exterior integrado y deben usarse en las fracturas de tipos 31.A1 y 31.A2. En el tratamiento de este tipo de fractura en combinación con una fractura diafisaria del fémur, se debe utilizar un clavo largo. Los tornillos cefálicos convergentes verdes son para las fracturas de tipo 31.A3. En el tratamiento de este tipo de fractura en combinación con una fractura diafisaria del fémur, se debe utilizar un clavo largo. En caso de usar un clavo largo para una fractura de tipo 32A, 32B y 32C, sin fracturas pertrocantéricas o intertrocantéricas (31.A1 y 31.A2), se deben utilizar tornillos cefálicos convergentes. Cada uno de ellos debe usarse para la configuración adecuada y NUNCA deben usarse juntos.
- 2) Se deben utilizar ambos tornillos cefálicos para cada tipo de clavo (corto o largo) y para cada tipo de configuración (deslizante o convergente).
- 3) Cuando se mide la longitud de los tornillos cefálicos, se lee la longitud de los tornillos de bloqueo proximal y distal en la escala de la regla y se observa que el tornillo cefálico deslizante proximal debe ser 10 mm más corto que el tornillo cefálico deslizante distal. Cuando se utilicen tornillos cefálicos convergentes, el tornillo proximal debe ser 10 mm más corto que el distal.
- 4) Los tornillos cefálicos se insertan usando la guía de tornillo larga.

- 5) El bloqueo distal del clavo largo se realiza mediante la técnica a mano alzada.
- 6) Los implantes están fabricados con aleación de titanio. No deben utilizarse con implantes de otros metales, ya que esto podría producir una reacción electrolítica.
- 7) No deben utilizarse componentes del sistema de enclavamiento Orthofix junto con productos de otros fabricantes, a menos que se indique lo contrario.
- 8) 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.
- 9) 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.
- 10) Se recomienda montar el sistema antes del implante.
- 11) Es sumamente importante la correcta elección del modelo y tamaño del implante. Una fractura inestable o severamente comminuta, o una fractura en el área metáfisaria, puede precisar un clavo más largo para una estabilización adecuada. Deben seleccionarse el tamaño y el tipo adecuados para el paciente. La colocación incorrecta del clavo o de los tornillos puede provocar el aflojamiento, la flexión, el agrietamiento o la rotura del dispositivo, del hueso o de ambas cosas.
- 12) 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.
- 13) 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.
- 14) Asegúrese de no penetrar la superficie articular al insertar los tornillos de bloqueo.
- 15) También es importante que los tornillos de bloqueo no se introduzcan próximos a la línea de fractura, lo que podría comprometer la fijación del tornillo y provocar fallos en el implante o en la fijación. En las fracturas muy distales, es importante asegurarse de que el más proximal de los dos tornillos de bloqueo distales esté por lo menos a 1 cm distal de la línea de fractura. Son excepciones los tornillos deslizantes paralelos, diseñados para atravesar una línea de fractura.
- 16) Asegúrese de obtener y mantener la reducción antes de insertar el clavo, y de elegir el tornillo de bloqueo de la longitud correcta.
- 17) 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 en la unión y/o un síndrome compartimental.
- 18) Los clavos pueden insertarse con o sin escariado, dependiendo del paciente, el tipo de fractura y el diámetro y la calidad del hueso. Esta decisión corresponde al cirujano responsable.
- 19) Los clavos se pueden martillar únicamente a través de la perilla de inserción. No martillee ninguno de los instrumentos de aluminio, ya que estos resultarán dañados. Los golpes deben ser siempre suaves; no recorra nunca a golpes fuertes. Si el implante no avanza, el cirujano no ha de insistir con el martilleo, sino que deberá examinar la situación y estudiar la posibilidad de un escariado más profundo.
- 20) 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.
- 21) Antes de cualquier uso, se deben comprobar todas las agujas usadas para guiar los instrumentos canulados o los implantes y se deben desechar en caso de tener raspaduras o estar dobladas.
- 22) 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.
- 23) Tras el procedimiento, compruebe que la reducción de la fractura y la posición de todos los implantes son correctas utilizando el intensificador de imagen.
- 24) Consejo general sobre la carga de peso (a menos que se especifique otra cosa): se puede comenzar la carga de peso completa cuando existe evidencia radiológica de la formación de callo óseo. En las fracturas estables (por ejemplo, tipos 31A1, clasificación AO), cuando hay buen contacto entre los dos segmentos intactos de hueso, de manera que pueda esperarse reparto de la carga, debe alejarse la carga precoz de peso, según se tolere. En fracturas inestables (por ejemplo, tipos 31A2 y 31A3, clasificación AO), se permite la carga de peso cuando se ha logrado un buen contacto óseo. Cuando el hueso esté comminuto o hay pérdida ósea, de manera que el reparto de la carga no será posible hasta que se forme callo, la carga de peso inicial debería ser sólo parcial. 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. Un paciente puede tener una fractura diafisaria en combinación con cualquiera de los tipos anteriores de fractura. Habrá una gran variación en la estabilidad de la fractura y el potencial de reparto de carga precoz en estas situaciones, y se debe aconsejar a cada paciente individual según corresponda. Normalmente, se debe alejar la carga de peso precoz, según se tolere. Si la fractura es muy comminuta e inestable, se debe limitar la carga de peso y utilizar muletas o un andador hasta que se observen signos de curación en las radiografías.
- 25) Es preciso un seguimiento minucioso de la evolución 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.
- 26) 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.
- 27) Se debe indicar a los pacientes que informen al cirujano que les atiende sobre cualquier efecto adverso o imprevisto.
- 28) 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. Tras la extracción del implante, hay que adoptar una terapia posoperatoria adecuada para evitar la refractura.

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 se consigue un resultado satisfactorio en todos los casos quirúrgicos. Pueden surgir nuevas complicaciones en cualquier momento debido a un uso incorrecto, por razones médicas o tras una avería del dispositivo, en cuyo caso será necesaria una nueva intervención quirúrgica para extraer o sustituir el dispositivo de fijación interna.

Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluida la información sobre las técnicas quirúrgicas y la selección y colocación adecuadas del dispositivo, son factores sumamente importantes para un uso correcto de los dispositivos por parte del cirujano.

La selección adecuada de los pacientes y la capacidad de cada paciente para seguir las instrucciones del médico y cumplir las pautas de tratamiento indicadas son factores que afectan en gran medida a los resultados. Es importante seleccionar a los pacientes y escoger el tratamiento más adecuado teniendo en cuenta las exigencias y/o limitaciones de su actividad física y/o mental. Si un candidato a una intervención quirúrgica presenta una contraindicación cualquiera o muestra predisposición a alguna contraindicación, NO DEBE UTILIZARSE el sistema de enclavamiento trocantérico de titanio Orthofix.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE IRM

El clavo trocantérico de titanio Veronal de Orthofix no se ha evaluado en lo concerniente a seguridad y compatibilidad en el entorno de RM. No se ha sometido a pruebas de calor, desplazamiento o efectos de imagen en entornos de RM. Se desconoce la seguridad del clavo trocantérico de titanio Veronail de Orthofix en el entorno de RM. La exploración de pacientes que lleven este dispositivo puede provocarles lesiones.

MATERIALES

El sistema de enclavamiento trocantérico de titanio Orthofix está compuesto de piezas de titanio implantables, mientras que el instrumental está hecho de acero inoxidable o aleación de aluminio. Los componentes del instrumental que entran en contacto con el cuerpo del paciente son de acero inoxidable de calidad quirúrgica.

ESTERILIZACIÓN

Todos los componentes implantables del sistema de enclavamiento trocantérico de titanio Orthofix se suministran 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 estéril hasta eliminar todos los residuos de la solución de limpieza.
11. Enjuague las cánulas y las superficies ásperas o complejas al menos tres veces con agua purificada estéril. Utilice una jeringa en las cánulas para facilitar este paso.
12. Extraiga el objeto del agua de aclarado y escúrralo.
13. Si, tras completar los pasos de limpieza, quedara alguna suciedad incrustada en el dispositivo, los pasos de limpieza se deberán repetir como se ha descrito anteriormente.
14. Séquelo a mano con cuidado utilizando un paño absorbente y sin pelusas.

Desinfección manual

1. Asegúrese de que el recipiente de limpieza esté limpio y seco y de que no haya ningún material extraño visible.
2. Llene el recipiente con suficiente solución desinfectante. Orthofix recomienda utilizar una solución de peróxido de hidrógeno al 6% durante 30 minutos preparada con agua para inyección.
3. Sumerja la pieza con cuidado en la solución para desplazar el aire atrapado; asegúrese de que la solución desinfectante alcance todas las superficies, incluidos orificios y cánulas.
4. Enjuague las cánulas y las superficies ásperas o complejas al menos tres veces con solución desinfectante. Utilice una jeringa cargada de solución desinfectante para enjuagar las cánulas.
5. Extraiga los objetos de la solución y escúrralos.
6. Póngalos a remojo en agua para inyección para eliminar los residuos de solución desinfectante.
7. Con la ayuda de una jeringa (cargada de agua para inyección), enjuague las cánulas al menos tres veces.
8. Extraiga el objeto del agua de aclarado y escúrralo.
9. Repita el 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. Cáñulas
 - 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. Inspecione 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.
- Inspecione 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/AAMI ST79. EVITE la esterilización por óxido de etileno (EtO), plasma de gas o calor seco, ya que son métodos no aprobados para los productos de Orthofix.

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

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

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

ALMACENAMIENTO

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

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

Las instrucciones anteriores han sido aprobadas por Orthofix srl como una descripción veraz para (1) procesar dispositivos de un solo uso y dispositivos de uso múltiple para su primer uso clínico y (2) procesar dispositivos de uso múltiple para su reutilización. Corresponda 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 comercializarlo un médico o bajo su supervisión.

CONTACTO CON EL FABRICANTE

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

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	PRECAUCIÓN: Consulte las instrucciones de uso para más información sobre advertencias importantes
	Desechable. No reutilizar	
STERILE R	ESTERILIZADO. Esterilizado por irradiación	
	NO ESTERILIZADO	
REF LOT	Número de catálogo	Código de lote
	Fecha de caducidad (año-mes-día)	
CE CE 0123	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	

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® TROCHANTÆRE MARVSØMSYSTEM AF TITANIUM



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

INDIKATIONER

Orthofix trochantære marvsømsystem af titan er et sæt af intramedullære sørømplantater til femur med tilhørende endehætter og låseskruer. Disse implantater er ikke beregnet til at erstatte normale, sunde knogler. 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.

BESKRIVELSE

Orthofix trochantære marvsømsystem af titan omfatter intramedullære sørømplantater til femur med tilhørende endehætter og låseskruer. Disse implantater er ikke beregnet til at erstatte normale, sunde knogler. 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 tilstrækkeliguddannelse i brugen af produktet. Forud for en operation skal kirurgen have et godt kendskab til implantaterne, instrumenterne og den kirurgiske procedure, herunder isætnings- og fjernelsesmetoden beskrives i detaljer i en vejledning, der kan henvendes ved henvendelse til Orthofix eller den lokale distributør.

KONTRAINDIKATIONER

Orthofix trochantære marvsømsystem af titan er ikke beregnet til og sælges ikke til noget andet formål end den angivne. Anvendelse af intramedullære sørømplantater kontraindikeres i følgende situationer:

1. Aktiv eller latent infektion ved det påvirkede område.
2. Generelle helbredstilstande, inklusive: Begrenset blodtilførsel, lungeinsufficiens (dvs. ARDS og fedtemboli).
3. Patienter, der er uvillige til eller ude af stand til at følge postoperative plejeinstruktioner.
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, sørømdehætter, låseskruer såvel som visse dele af instrumenterne (hvor det er angivet på etiketten) er alle engangsprodukter og må aldrig genbruges. Hvis et implantat har været i kontakt med en hvilken som helst type kropsvæske, skal det anses som brugt.
- 3) Rygning, kronisk brug af steroider og brug af andre antiinflammatoriske medikamenter har vist sig at påvirke frakturheling og kan potentielt have en skadelig effekt på knogleréparation under frakturheling.
- 4) Dette udstyr er ikke godkendt til skruemontering eller fiksation på de posteriore dele (pedikler) i columna cervicalis, thoracalis og lumbalis.

GENERELLE FORHOLDSREGLER

Sømmet er udviklet til brug ved petrochantære, intertrochantære og subtrochantære frakturer i femur alene eller i kombination med diafysefrakturer. Der findes to versioner: **Kort**, 200mm lang, og **Lang**, i venstre og højre version, 280-440mm lang, i intervalle på 20mm. Begge versioner er grønne og kanylerede og har en diameter på 15mm proksimalt og 10mm distalt. Proksimalt låses de med specifikke cefalskruer, distalt med 4.8mm standard låseskruer. Det kan være fysisk muligt at indsætte andre typer skruer, men Orthofix fraråder på det kraftigste at bruge dem.

- 1) Cefalskruer skal indsættes i femurhalsen og fås som glidende skruer til parallel indsættelse og konvergerende skruer til konvergent indsættelse. Cefalglideskruer er gule, har et integreret yderrør og bør anvendes ved type 31.A1- og 31.A2-frakturer. Ved behandling af denne frakturtype i kombination med en diafysefraktur i femur skal der anvendes et langt sør. Grønne konvergerende cefalskruer er til type 31.A3-frakturer. Ved behandling af denne frakturtype i kombination med en diafysefraktur i femur skal der anvendes et langt sør. Ved anvendelse af et langt sør ved frakturer af type 32A, 32B og 32C uden per- eller intertrochantære frakturer (31.A1 og 31.A2) skal der anvendes konvergerende cefalskruer. De skal hver især bruges til den relevante konfiguration, og de må ALDRIG bruges sammen.
- 2) Begge cefalskruer skal anvendes for hver version af sømmet (kort eller lang) og for hver konfiguration (glidende eller konvergent).
- 3) Ved måling af længden af cefalskruerne aflæses længden af både den proksimale og distale låseskrue på måleinstrumentet, og det skal bemærkes, at den proksimale glidende cefalskrue skal være 10mm kortere end den distale glidende cefalskrue. Når der anvendes konvergerende cefalskruer, skal den proksimale skrue være 10mm kortere end den distale skrue.
- 4) Cefalskruer indsættes ved hjælp af den lange skrueguide.
- 5) Distal låsning i den lange negl udføres med fri hånd.
- 6) Implantaterne er lavet af titaniumlegering. De må ikke anvendes sammen med implantater af andre metalarter, da dette kan forårsage en elektrolytisk reaktion.
- 7) Komponenterne i Orthofix-marvsømsystemet må ikke anvendes sammen med andre producenters produkter, medmindre andet angives.
- 8) Udvil 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 böje implantater.

- 9) 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.
- 10) Det anbefales at samle systemet før implantation.
- 11) Det korrekte valg af implantatmodel og -størrelse er yderst vigtigt. Ved en ustabil eller svært komminutfraktur eller frakturer i det metafysære område kan det være nødvendigt med et længere sørn for at opnå en tilstrækkelig stabilisering. Der skal vælges den rette type og størrelse til patienten. Forkert placering af sørn og skruer kan resultere i løsning, bøjning, fissur eller fraktur på udstyret eller knoglen eller begge.
- 12) 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.
- 13) Låseskruerne 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.
- 14) Udvis forsigtighed ved indføring af låseskruer for at undgå at penetere ledoverfladen.
- 15) Det er vigtigt, at låseskruerne ikke indføres tæt på fraktruljen, da effektiv skruefiksation kan bringes i fare og forårsage implantat- eller fiksationssvigt. I meget distale frakturer er det vigtigt at sikre, at den mest proksimale af distallåseskruerne sidder mindst 1cm distalt fra fraktruljen. Undtagelser er de glidende parallelsskruer, der er designet til at krydse en fraktrulje.
- 16) Vær omhyggelig med at opnå og holde repositionen før indsætning af sørmet, og at vælge en låseskrue med den rigtige længde.
- 17) Fraktrudistraction bør undgås under operationen, og frakturer bør aldrig låses under distraktion, da det kan medføre forsinkede helningsproblemer og/eller medføre risiko for kompartmentsyndrom.
- 18) Sørmet kan indføres med eller uden boring i den intramedullære kanal, afhængigt af patienten, frakturetypen samt knoglediameter og -kvalitet. Det er kirurgens beslutning.
- 19) Der må kun hamres på sømmene gennem det specielle indføringsgreb. 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 reaming.
- 20) Kanylerede bor bør efterses for brug for at kontrollere, at lumen er fri for obstruktioner. Den korrekt dimensionerede K-tråd bør føres igennem den for at tjekke, at den glider uden problemer før og efter hver brug.
- 21) Før hver anvendelse bør tråde, der anvendes til at styre kanylerede instrumenter eller implantater, kontrolleres og kasseres, hvis de viser sig at være ridsede eller bøjede.
- 22) Under indføring af instrumenter eller implantater over en tråd, skal spidsen screenes ved hjælp af gennemlysning så kontinuerligt som muligt for at udelukke utilsigtede længere indførelse af tråden end utilsigted. Dette er særligt vigtigt, når trådene peger mod potentiel 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.
- 23) Kontrollér efter indgrebet, at frakturen er reduceret og at alle implantater er placeret korrekt ved hjælp af billedegenernemlysnings.
- 24) Generelle råd om vægtbæring (medmindre andet angives): Fuld vægtbæring kan påbegyndes, når røntgenbilleder klart viser brodannende callus. Ved stabile frakturer (f.eks. type 31A1, A0-klassifikation), hvor der er god kontakt mellem de to intakte knoglesegmenter, og man kan forvente god vægtoverføring imellem disse, kan tidlig vægtbelastning tolereres og bør tilskyndes. Ved ustabile frakturer (f.eks. type 31A2 og 31A3, A0-klassifikation) er vægtbæring tilladt, når der er opnået god knoglekontakt. Når knoglen er komminut, eller ved knogletab, således at belastningsfordeling ikke vil være mulig for der er dannet callus, bør vægtbæring i begyndelsen kun være partiell. Den nøjagtige belastningsmængde afhænger af det indførte implantats størrelse samt patientens statur. Hoved- og knæmobilitet bør altid tilskyndes inden for smerte grænserne. De bedste kliniske resultater opnås ved at tilskynde til tidlig mobilitet og fuld vægtbæring så tidligt som muligt og i overensstemmelse med patientens tilstand. En patient kan have et diafysefaktur i kombination med en af de ovennævnte frakturetyper. Der vil være stor variation i frakturnabilitet og muligheden for tidlig belastningsfordeling i disse situationer, og hver enkelt patient skal rådgives på passende vis. Generelt bør man tilskynde til tidlig vægtbæring, så snart det kan tåles. Hvis frakturen er meget komminut og ustabil, bør vægtbæring begrænses og beskyttes ved brug af krykker eller et gangstav, indtil der ses tidlige tegn på heling på røntgenbillederne.
- 25) Hos alle patienter skal der ske en omhyggelig overvågning af helningsprocessen. 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.
- 26) Det kan være nødvendigt at bruge yderligere instrumentering ved fiksering og fjernelse af implantatet, f.eks. retraktorer til bloddele, et sæt med fleksible bor, kanylerede bor, osv.
- 27) Patienten skal have besked om at gøre den behandelende læge opmærksom på enhver utilsigtede eller uforudset påvirkning.
- 28) Kirurgen skal træffe den endelige beslutning om, hvorvidt et implantat kan fjernes. Generelt fjernes intramedullært udstyr om nødvendigt omkring et år efter knoglehelning. Hvis implantatet fjernes, skal der følges op med en korrekt postoperativ behandling for at undgå refraktur.

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 tilstedsvarsel.

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, hvor der kræves reoperation for at fjerne eller udskifte den interne fiksationsenhed.

Præoperative og operative procedurer inklusiv 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 scanne patienterne og vælge den optimale terapi ud fra deres fysiske og/eller mentale aktivitetsbehov og/eller -begrænsninger. Hvis en patient udviser kontraindikationer eller har tilbøjelighed til at lide af en hvilken som helst kontraindikation, må Orthofix trochantære marvsømsystem af titanium IKKE anvendes.

MRI-SIKKERHEDSOPLYSNINGER

Orthofix trochantære marvsømsystem af titanium er ikke sikkerheds- og kompatibilitetsvurderet i et MR-miljø. Der er ikke udført forsøg i forhold til varme, migration eller billedeartefakter i et MR-miljø. Sikkerheden ved Orthofix trochantære marvsømsystem af titanium i et MR-miljø er ukendt. Hvis en patient, der har denne enhed, scannes, kan det medføre patientskader.

MATERIALER

Orthofix trochantære marvsømsystem af titanium består af implanterbare titaniumdele, mens instrumenterne er fremstillet af rustfrit stål eller aluminiumslegering. De instrumentdele, der kommer i kontakt med patienter, er fremstillet af rustfrit stål af kirurgisk kvalitet.

STERILITET

Alle implanterbare komponenter i Orthofix trochantære marvsømsystem af titanum leveres STERILE. Instrumentet leveres USTERIL og skal rengøres og steriliseres forud for anvendelse i overensstemmelse med de respektive anbefaede 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 forrensnings, 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, unset genbehandling i klinisk sammenhæng.

BRUGSSTED

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

OPBEVARING OG TRANSPORT

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

KLARGØRING TIL RENGØRING

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

Manuel forrensnings

1. Bær beskyttelsesudstyr i overensstemmelse med sikkerhedsforanstaltningerne og procedurer på hospitalet.
2. Sørg for, at rengøringsbeholderen er ren og tør, og at intet synligt fremmedmateriale er til stede.
3. Fyld beholderen med tilstrækkeligt rengøringsmiddel. Orthofix anbefaler brug af en let alkalisk enzymatisk rengøringsopløsning baseret på et rengøringsmiddel indeholdende <5% anioniske overfladeaktive stoffer og enzymer, forberedt ved hjælp af deioniseret vand.
4. Nedsnæk 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 rentet steril vand, indtil alle spor af rengøringsopløsning er fjernet. Brug en kanyle i tilfælde af fordybninger eller kanyleringer.
11. Fjern genstanden fra skyllvandet, og hæld vandet ud.
12. Tør dem omhyggeligt i hånden med en absorberende, frugtfri klud.

RENGØRING

Generelle overvejelser

Orthofix beskriver rengøringsmetoder: en manuel metode og en automatisk metode. Hvor det er relevant, skal rengøringsfasen starte umiddelbart efter forrensningsfasen for at undgå, at snavs tørre ind. Den automatiske rengøringsproces er mere reproducerbar og derfor mere pålidelig, og personalet er mindre utsat for de kontaminerede enheder og de anvendte rengøringsmidler. Personalet skal overholde sikkerhedsforanstaltningerne 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 nedskænkningstiden for udstyr i rengørings- desinfektionsmidlet og koncentrationen af dette. Kvaliteten af vandet, der bruges til fortynding af rengøringsmidler og til skyllning 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. Nedskænkt 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 ultralydfrekvens på 35kHz, effekt = 300 Weff, tid 15 minutter. Brug af andre opløsninger skal valideres af brugerne, og koncentrationen skal være i overensstemmelse med det tekniske datablad fra producenten af rengøringsmidlet.
10. Skyl komponenterne i renset steril vand, indtil alle spor af rengøringsopløsning er fjernet.
11. Skyl kanyleringer, grove eller komplekse overflader mindst tre gange med renset steril vand. Hvis der er kanyleringer, skal du bruge en kanyle til dette trin.
12. Fjern genstanden fra skyllevandet, og hæld vandet ud.
13. Hvis der efter at have gennemført disse rengøringstrin stadig er noget indkapslet snavs på udstyret, skal rengøringstrinnene gentages som beskrevet ovenfor.
14. Tør dem omhyggeligt i hånden med en absorberende, frugtfri klud.

Manuel desinfektion

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

Automatisk rengøring og desinficering i vaske- og desinfektionsmaskine

1. Udfør om nødvendigt en forrensning ved særlig kontaminering af enheden. Vær særlig forsiktig, når de genstande, der skal rengøres, indeholder eller har:
 - a. Kanyleringer
 - b. Lange blinde huller
 - c. Tilstødende overflader
 - d. Gevindkomponenter
 - e. Grove overflader
2. Brug en vaske- og desinfektionsmaskine, som overholder EN ISO 15883. Den skal være korrekt installeret, overholde standarden og regelmæssigt blive vedligeholdt og testet.
3. Sørg for, at rengøringsbeholderen er ren og tør, og at intet synligt fremmedmateriale er til stede.
4. Kontrollér, at vaske- og desinfektionsmaskinen fungerer, og at alt virker.
5. Læg det medicinske udstyr i vaske- og desinfektionsmaskinen. Anbring tunge genstande i bunden af 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 skylleropportene 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 skyllning med deioniseret vand i 3 minutter;
 - e. Termisk desinfektion ved mindst 90°C eller 194°F (maks. 95°C eller 203°F) i 5 minutter er til A0=3000 er opnået. Vand, som bruges til termisk desinfektion, skal være renset.
 - f. Tørring ved 110°C i 40 minutter. Når instrumentet har en kanylering, skal en injektor bruges til at tørre den indre del.
- Egnetheden af andre opløsninger, koncentration, tid og temperatur kontrolleres og valideres af brugerne efter det tekniske datablad fra 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 fejtlstilstande 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% brintoverløsning for at spore tilstedeværelse af organiske rester. Hvis der er blod til stede, vil der kunne observeres bobler. Efter inspektionen skyldes og tømmes udstyret som beskrevet ovenfor.
- Hvis en visuel inspektion viser, at enheden ikke var renset ordentligt, skal du gentage rengørings- og desinficeringsstrinnene eller kassere enheden.
- Alle instrumenter og produktkomponenter skal før sterilisering funktionstestes og efterses visuelt med henblik på renhed og tegn på slitage, der kan forårsage fejl under brug (f.eks. revner og overfladeskader). Hvis en komponent eller et instrument skønnes at være defekt, beskadiget eller tvivlsomt, MÅ DET IKKE ANVENDES.
- Overdrene faltnings 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:

- 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.
- Rigide steriliseringsbeholdere (f.eks. rigide steriliseringsbeholdere i Aesculap JK-serien). I Europa kan der anvendes en beholder i overensstemmelse med EN 868-8. Anbring ikke flere systemer eller instrumenter i samme steriliseringsbeholder.

Al anden steril barriereeemballage, der ikke er valideret af Orthofix, skal valideres af det enkelte hospital i henhold til instruktioner fra producenten. Når udstyr og processer adskiller sig fra dem, der er valideret af Orthofix, skal hospitalet verificere, at sterilitet kan opnås ved hjælp af parametre, der er valideret af Orthofix. Anbring ikke flere systemer eller instrumenter i steriliseringsbakken. Bemærk, at sterilitet 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 godkendt, korrekt vedligeholdt og kalibreret dampsterilisator. Dampkvaliteten skal tilpasses, så processen er effektiv. Temperaturen må ikke overskride 140°C (284°F). Undlad at stable bakkerne under sterilisering. Steriliser med dampautoklave, idet der anvendes fraktioneret prævakuum-metode eller gravitation iht. nedenstående tabel:

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

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

OPBEVARING

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

ANSVARSRASKRIVELSE

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

KONTAKTPERSON HOS PRODUCENTEN

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

Alle interne og eksterne fiksationsprodukter fra Orthofix bør anvendes med deres tilhørende Orthofix-implantater, -komponenter og -tilbehør. De bør 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 brugsanvisningerne	ADVARSEL: Se brugsanvisningerne for at få vigtige sikkerhedsmæssige oplysninger
		Engangsprodukt. Må ikke genbruges
 R		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 ordning af en læge

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

Tärkeää tietoa – lue ennen käyttöä.

Lue tietoa myös uudelleenkäytettävistä lääkinnällisistä laitteista PQRMD-käyttöohjeesta REISILUUN PÄÄN ORTHOFIX®-TITAANIKIINNITYSJÄRJESTELMÄ



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italia

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

KÄYTÖÄIHEET

Reisiluun pään Orthofix-titaanikiinitysjärjestelmä muodostuu ytimensisäisistä nauloista, joita käytetään sarvennoisten välisen ja sarvennoisten alapuolisen reisiluun murtumiin. Reisiluun pään titaanikiinitysjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi sellaisten murtumatyyppien tai epämuodostumien oikaisuun, stabilointiin ja kiinnitykseen, jotka ovat aiheutuneet vammasta tai sairaudesta (edellyttää, että epifytit ovat kiinni). Näihin kuuluvat murtumavammat, uusiutuneet murtumat, pseudoartroosi, rekonstruointi, epämuodostuma, virheellinen suuntautuminen, patologiset murtumat ja odotettavissa olevat patologiset murtumat.

KUVAUS

Reisiluun pään Orthofix-titaanikiinitysjärjestelmä koostuu reisiluun ytimensisäisistä kiinnitysvälaineistä, joihin kuuluvat vastaavat kantatulpat ja lukitusruuvit. Implantteja ei ole tarkoitettu normaalilin, terveen luun korvaamiseen. Rasitus, jonka aiheuttaa kuormitus tai liikunnan määrä, sanelevat implantin pitkäikäisyden. Potilaan tulee ymmärtää, että implanttiin kohdistuvaan rasituukseen voi kuulua muutakin kuin varsinaisen kuormitus. Kiinteän luuliitoksen puuttuessa pelkästään raajan paino, raajan liikuttamiseen käytettävä lihasvoima tai vähäiseltä vaikuttava, toistuva rasitus saattavat aiheuttaa implantin pommisen. 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

Reisiluun pään Orthofix-titaanikiinitysjärjestelmää ei ole tarkoitettu tai myydä muuhun kuin sille määritetyyn käyttöön. Intramedullaariset naulausimplantit eivät soveltu hoitoon seuraavissa tapauksissa:

1. Aktiivi tai latente tulehdus leikkauskohdassa.
2. Yleiset läketieteelliset syyt, kuten heikko verenkerto, keuhkojen vajaatoiminta (esim. akutit hengityselinsairaudet, rasvaveritulpat).
3. Potilaan halutonmuus tai kyyttöömäys noudattaa hoito-ohjeita leikkauksen jälkeen.
4. Sairaalainen lihavuus.
5. Epäiltävä tai havaittu metalliallergia tai -ylherkkyyts.

YLEiset VAROITUKSET

- 1) Varmista, että kaikki leikkauksessa tarvittavat välineet ovat käytettävissä leikkaussalissa.
- 2) Implantit, naulan kantatulpat, lukitusruuvit ja tietyt osat välineistöstä (missä ne on ilmoitettu etiketissä) ovat vain kertakäytöö varten, eikä niitä saa koskaan käyttää uudelleen. Jos implantti on ollut yhteydessä ruumiin nesteisiin, se on katsottava käytettyksi.
- 3) Tupakoinnin, kroonisen steroidien käytön ja muiden tulehdusta parantavien lääkkeiden käytön on osoitettu vaikuttavan luun paranemiseen, ja niillä voi olla potentiaalisesti haitallinen vaikutus luukudokseen paranemiseen ja murtumien tervehtymisprosessiin.
- 4) Tätä välinettä ei ole hyväksytty kiinnitetäväksi tai ruuvattavaksi ruuveilla kaularangan, rintarangan tai lannerangan posteriorisiin elementteihin (pedikkelit).

YLEiset VAROTOIMET

- Naula on kehitetty käytettäväksi sarvennoisen läpäisevän, sarvennoisten välisen ja sarvennoisten alapuolisen reisiluun murtumiin. Naulasta on kaksi versiota: **Lyhyt**, joka on 200mm ja **pitkä**, joka on saatavana vasemman- ja oikeanpuoleisena versiona, 280–440mm pituisena, 20mm vlein. molemmat versiot ovat vihreitä ja kanyloituja. Niiden läpimitta on proksimaalisesti 15mm, distaaliseksi 10mm. Ne lukitaan proksimaalisesti erityisillä nuppiruuveilla, distaaliseksi 4.8mm vakiolukitusruuveilla. Fysikaalisesti voi olla mahdollista käyttää myös muun tyypistä ruuveja, mutta Orthofix suosittilee vahvasti, ettei niitä käytettäisi.
- 1) Nuppiruuvit on tarkoitettu läpäisemään reisiluun kaula, ja ne toimivat liukuruuveina samansuuntaisessa läpäisysssä ja konvergentteina ruuveina suppenevassa läpäisysssä. Nupilliset liukuruuvit ovat kehciaisia, niissä on ulompi putki ja niitä tulisi käyttää tyypin 31.A1 ja 31.A2 murtumissa. Tämän tyypistä murtumaa hoidettaessa tulisi käyttää pitkää naulaa. Vihreät konvergentit nuppiruuvit on tarkoitettu tyypin 31.A3 murtumiin. Tämän tyypistä murtumaa hoidettaessa tulisi käyttää pitkää naulaa. Kun tyypin 32A, 32B ja 32C murtumiin käytetään pitkää naulaa, eikä per- tai intertrokanteerista murtumaa (31.A1 ja 31.A2) ole, tulisi käyttää konvergentteja nuppiruuveja. Kutakin eri tyypipä tulee käyttää oikeassa kokoapanossaan, eikä KOSKAAN käyttää yhdessä.
 - 2) Nuppiruuveja on käytettävä jokaisen naulan version (lyhyt tai pitkä) ja kokoapanon (liuku tai konvergentti) kanssa.
 - 3) Kun nupillisten ruuvien pituus määritetään, sekä proksimaalisten että distaalisten lukitusruuvien pituus luetaan viivaimen asteikolta, ottaen huomioon, että proksimaalinen nupillinen liukuruuvi on aina 10mm lyhyempi kuin distaalinen. Konvergentteja nuppiruuveja käytettäessä proksimaalisen ruuvin on oltava 10mm distaalista ruuvia lyhyempi.
 - 4) Nuppiruuvit asetetaan paikoilleen käytettäen pitkää ruvin ohjainta.
 - 5) Pitkien naulojen distaalinen lukitus toteutetaan vapaan käden teknikalla.

- 6) Implantit on valmistettu titaaniseoksesta. Älä käytä niitä yhdessä erilaisesta metallista valmistettujen implanttien kanssa, koska tällöin voi syntyä elektrolyyttinen reaktio.
- 7) Älä käytä Orthofix-kiinnitysjärjestelmän komponentteja yhdessä muiden valmistajien tuotteiden kanssa, ellei sitä ole toisin määritelty.
- 8) Komponenttien käsittelyssä ja säilytyksessä tulee noudattaa huolellisuutta. Implantereissa ei saa olla naarmuja, urteita tai muita vioittumia, koska ne voivat heikentää komponenttien toiminnallista kestävyyttä. Implantin muotoilemista tai taivuttamista on vältettävä.
- 9) Kaikki komponentit on tarkistettava huolellisesti ennen käyttöönottoa. Tuotteen eheys, steriliisi (kun kysymyksessä on sterili tuote) ja sen toimivuus voidaan taata ainoastaan siinä tapauksessa, ettei pakkauksa ole vahingoittunut. **ÄLÄ KÄYTÄ TUOTETTA**, jos pakaus on vioittunut tai jokin komponentti näyttää olevan viallinen, vahingoittunut tai huonokuntoinen.
- 10) On suosittavaa koota järjestelmä ennen implantaatiota.
- 11) Tuotteen mallin ja koon valitsemisen on erittäin tärkeää. Epästabili tai luu vakavaa fragmentoitumista aiheuttanut tai metafysialueella olevan murtuman yhteydessä voidaan joutua käyttämään pitempää nauhaa, jotta stabilointi voidaan suorittaa tarpeksi tehokkaasti. Potilaalle tulee valita sopiva typpi ja koko. Naulan ja ruuvien virheellinen asento voi johtaa löystymiseen, taipumiseen, halkeiluun tai murtumiseen laitteessa tai luussa tai molemmissa.
- 12) 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.
- 13) Lukitusruuvien pituus tulee määritellä käyttämällä soveltuva K-lanka tai porauskärkeä ja pysyntää vastaavassa poroohjaimessa ja mittaan mukana olevalla asteikolla K-langan määrä, joka tulee esiin K-langan ohjaimesta tai poran kärki, joka viedään pysyntimen takaa poroohjaimesta.
- 14) Kun lukitusruuvi asetetaan paikalleen, on huolehdittava, etteivät ne lävistä nivelen pintaa.
- 15) On tärkeää, ettei lukitusruuveja aseteta murtumalinjan lähelle, sillä se voi heikentää tehokasta ruuvien kiinnitymistä, mikä voi johtaa implantin tai kiinnityksen löystymiseen. Erittäin distaaleissa murtumissa on tärkeää, että proksimaalisempi distaalista lukitusruuveista asetettu vähintään 1cm distaaliseksi murtumalinjasta. Poikkeuksena ovat liukuvat samansuuntaiset ruuvit, joiden tarkitus on kulkea murtumalinjan läpi.
- 16) On huolellisesti tarkkailtava, että saavutetaan oikea supistus, joka pysyy, ennen nauhan paikoilleen asettamista ja valitetaan oikea lukitusruuvipituus.
- 17) Murtuman distraktiota tulee välttää leikkauksen aikana, eikä murtumaa tule koskaan aseteta pysyvästi distraktioon, sillä tämä saattaa hidastaa luutumista ja/tai aiheuttaa lihasaitio-oireyhtymän.
- 18) Naulat voidaan asettaa kehoon ilman medullaarikanavan laajennusta tai sen jälkeen, riippuen potilaasta, murtuman typistä ja luun halkaisijasta sekä laadusta. Pääösä kuuluu leikkaavalle kirurgille.
- 19) Naulojen lyönti voidaan suorittaa ainoastaan asetusnupin kautta. Alumiinisia instrumentteja ei saa lyödä, koska ne vaurioituvat. Lyöminen täytyy aina tapahtua varoen: väkivaltainen lyönti ei saa koskaan tulla kysymykseen. Kirurgi ei saa jatkaa lyöntiä, jos implantti ei näy liikkuvan eteenpäin, vaan tilanne tulee arvioida uudestaan ja on harkittava medullaarikanavan laajentamista lisää.
- 20) Kanyloidun poran kärkikappale on tarkastettava ennen käyttöä sen varmistamiseksi, että aukko on vapaa tukoksista. Se tapahtuu viemällä ennen ja jälkeen käytön oikean kokoinen K-lanka lävitse ja toteamalla liikkuuko se helposti.
- 21) Ennen käyttöönottoa ohjainlangat, joita käytetään ohjaamaan putkitettuja instrumentteja tai implantteja, on tarkistettava huolellisesti ja poistettava, jos havaitaan naarmuja tai taittumia.
- 22) Instrumentin tai implantin asetuksen yhteydessä langan yläpuolelle kirurgin on tarkkailtava jatkuvasti langan päätä läpivalaisun avulla, jotta vältytään sen tahattomalta työntämislleliä 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.
- 23) Tarkista toimenpiteen suorittamisen jälkeen kuvantehostimella, että murtuman korjausjärjestelyt ja kaikki implantit ovat kohdillaan.
- 24) Painon varausta koskevat yleiset ohjeet (ellei toisin ilmoiteta): painoa voi varata kokonaisuudessaan siinä vaiheessa, kun röntgenkuvassa on havaittu ruston muodostumista. Stabiileissa murtumissa (esim. tyyppit 31A1, A0 luokitus), joissa kyseessä on kahden ehjan luusegmentin hyvä liittyminen, niin että kuormituksen jakautuminen on odottavissa, tulisi rohkaista aikaiseen siedettävissä olevaan kuormitukseen. Epästabiliileissa murtumissa (esim. tyyppit 31A2 ja 31A3, AO luokitus) kuormitus tulisi sallia, kun hyvä luu kiinnityminen on saavutettu. Kun luu on pirstaleinen, niin että kuormituksen jakautuminen ei ole mahdollinen ennen ruston muodostumista, kuormituksen tulisi aluksi olla vain osittainen. Tarkka kuormituspaine riippuu asetetun implantin koosta ja potilaan koosta. Lonkan ja polven liikkuvuuteen tulisi aina rohkaista kivun sallimissa rajoissa. Parhaat kliniset tulokset ovat saavutettavissa kuitenkin vain rohkaisemalla varhaiseen liikkumiseen ja täyneen siedettävissä olevaan painon varaan mähdollisimman aikaisin ja potilaan kunnon mukaan. Potilaalla voi olla reisiluun murtuma minkä tahansa muun edellä kuvatun murtumatypin kanssa. Näissä tilanteissa murtuman stabiliilius ja aikainen kuormituksen jakautuminen vaihtelevat hyvin paljon, ja jokaista potilaasta on neuvoittava asianmukaisesti. Tavallisesti tulisi rohkaista aikaiseen siedettävissä olevaan kuormitukseen. Jos kyseessä on hyvin vakava ja epästabili murtuma, kuormitusta on rajoitettava ja murtumaa on suojahtava käyttämällä kainalosauvoja tai kävelykehikkoja, kunnes röntgenkuvissa on havaittavissa paranemisen merkkejä.
- 25) Parannemista on seurattava kunkin potilaan kohdalla huolellisesti. Jos rusto muodostuu hitaasti, muita menetelmiä voidaan joutua käyttämään rystön nopeuttamiseksi, kuten välineiden dynamisointi, luun lisääminen tai implantin vaihtaminen.
- 26) Järjestelmän asettamiseen tai irrottamiseen voidaan tarvita ylimääräisiä instrumentteja, kuten esimerkiksi pehmytkudosalueen levittimiä, setti tai puita medullaarikanavan laajennusvälineitä, kanyloituja poranteriä jne.
- 27) Potilaista on pyydettävä ilmoittamaan hoitavalle lääkärille käyttöön liittyvistä mahdollisista haittavaikutuksista tai muista ongelmista.
- 28) Viime käessä leikkaava lääkäri päättää, voidaanko implantti poistaa. Yleensä ytimensiäiset laitteet voidaan poistaa tarvittaessa noin vuoden kuluttua luun parantumisesta. Implantin poiston jälkeen on noudatettava asianmukaista hoitosuunnitelmaa, jotta uusilta murtumilta vältytään.

MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

- Implantoidujen komponenttien löytyminen, taipuminen tai rikkoutuminen.
- Anatomisen muodon muuttuminen luutumisvirheen seurauksena.
- Arpikudoksen muodostuminen, mikä voi aiheuttaa hermoissa kipua ja/tai neurologisia oireita.
- Anestesia ja kirurgian liittyvät sisäiset riskit. Hemorragia, hematooma, serooma, embolia, edema, halvas, epätavallisen runsas verenvuoto, laskimotulehdus, haavan tai luun kuolio, haavatulehdus, verisuonien tai hermojen vauriotuminen.
- Luutumishäiriöt tai hidas luutuminen, mikä saattaa johtaa implantin rikkoutumiseen.
- Herkkyys metallille tai allergiset reaktiot vieraille esineille.
- Kipu, epämukavuus tai muut laitteiden paikalleen asetuksesta johtuvat epätavalliset tuntemukset.

TÄRKEÄÄ

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

Leikkausta edeltää ja sen aikaiset toimet, kuten kirurgisten menetelmiä tuntemus sekä välineen valitsemisen ja sijoittamisen oikein, ovat tärkeitä välineen onnistuneen käytön kannalta.

Potilaiden oikea valinta sekä potilaan kyky noudattaa lääkärin antamia ohjeita ja seurata määritettyä hoitojaksoa ovat erittäin tärkeitä tekijöitä loppituloksen 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. Mikäli potilaalla ilmenee joitakin sivuoireita tai jos potilaalla on taipumusta joihinkin tunnetauihin sivuoireisiin, **ÄLÄ KÄYTÄ** reisiluun pään Orthofix-titaani-kiinnitysjärjestelmää.

MAGNEETTIKUVAUSTA KOSKEVAT TURVALLISUUJUSTIEDOT

Orthofix Veronail Titanium Trochanteric Nail -tuotteen turvallisuutta ja sopivuutta magneettikuvausympäristössä ei ole testattu. Tuotteen mahdollista kuumenemista tai irtoamista tai sen aiheuttamia kuvavirheitä magneettikuvausympäristössä ei ole testattu. Orthofix Veronail Titanium Trochanteric Nail -tuotteen turvallisuutta magneettikuvausympäristössä ei tunneta. Välineellä varustetun potilaan kovaaminen voi aiheuttaa vammoja potilaalle.

MATERIAALIT

Reisiluun pääni Orthofix-titaaniinnytjärjestelmä muodostuu implantoitavista titaaniosista, kun taas kirurgiset välineet ovat valmistettu ruostumattomasta teräksestä tai alumiiniseoksesta. Potilaan kehon kanssa kosketukseen joutuvat instrumentit ovat valmistettu kirurgisille välineille sopivasta ruostumattomasta teräksestä.

STERIILIYS

Kaikki implantoitavat osat, jotka kuuluvat reisiluun pääni Orthofix-titaaniinnytjärjestelmään, toimitetaan STERIILEINÄ. Välineistö toimitetaan EI-STERIILINÄ ja vaatii puhdistuksen sekä steriloinnin ennen käyttöä, noudattamalla annettuja puhdistukseen ja steriloointiin liittyviä määräyksiä. Määritä kunkin välineen steriliysi 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 KERTAKÄYTÖINEN, voidaan käsitellä uudelleen useita kertoja ennen niiden ensimmäistä klinistä käyttöä, mutta niitä ei saa käsitellä uudelleen klinistä uudelleenkäytöä varten.
- Kertakäytöisiä laitteita EI SAA KÄYTÄÄ UUDELLEN, 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.
- Käytöön suositellaan puhdistus- ja desinfiointiliuoksia, joiden pH on välillä 7–10.5. Puhdistus- ja desinfiointiliuoksia, joiden pH-arvo on täällä suurempi, tulee käyttää pesuaineiden teknisissä tiedoissa ilmoitettujen materiaalien yhteensopivutta koskevien vaatimusten mukaisesti.
- Fluoridia, kloridia, bromidia, jodiumia tai hydroksyli-ionia sisältäviä puhdistus- tai desinfiointiaineita EI SAA käytää.
- Kontakti suolaliuoksen kanssa tulee rajoittaa minimiin.
- Monimutkaiset laitteet, kuten sellaiset, joissa on saranaita, aukkoja tai liitäntäpintoja, tulee esipuhdistaa perusteellisesti käsien ennen automaattipesua, jotta likaa ei kerry koloihin. Jos laite tarvitsee erityisen huolellista esipuhdistusta, Orthofix-verkkosivustolla on saatavana tuotekohtainen käytööhje, jota pääsee tarkastelemaan käytämällä tuotemerkinnoissä annettua datamatrix-koodia.
- ÄLÄ käytä metalliharjoja tai teräsvillaa.

Uudelleenkäsittelyn rajoitukset

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

KÄYTÖPAIKKA

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

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

TURVATOIMENPITEET JA KULJETUS

Peitä käytetyt instrumentit kuljetuksen ajaksi ristikkäiskontaminaation estämiseksi. Kaikkia käytettyjä leikkausinstrumentteja ja käytöltävä kontaminoituneina. Noudata sairaalan käytäntöjä kontaminoituneiden ja biovaarallisten materiaalien käsittelyssä. Käytettyjä instrumentteja ja ehdottomasti käsiteltävää, kerättävää ja kuljetettavaa sillä tavoin, että potilaalle, henkilökunnalle ja terveydenhuollon yksikön osille koituvat riskit ovat mahdolismman pieniä.

PUHDISTAMISEN VALMISTELU

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

Manualinen esipuhdistus

- Käytä suojarusteita noudattaen kyseisen terveydenhuollon yksikön turvaohjeita ja menettelytapoja.
- Varmista, että puhdistusastia on puhdas ja kuiva, ja ettei siinä ole näkyviä vieraita aineita.
- Täytä astia riittävällä määrellä puhdistusliuosta. Orthofix suosittelee käytämään heikosti emäksistä entsymaattista pesuaineliuosta, jonka perustana on alle 5% anionisia pinta-aktiivisia aineita ja entsyymejä sisältävä puhdistusaine ja jonka valmistuksessa on käytetty deionisoitua vettä.
- Upota osa varovasti liukseen niin, ettei sen sisälle jää ilmakuplia.
- Harja puhdistusliuoksessa olevien välineiden pintaa pehmeäkarvaisella nailonharjalla, kunnes kaikki näkyvä lika on poistettu. Käytä pehmeäkarvaista nailonharjaa ja poista jäämät onteloista ja karkeista tai monimutkaisista pinnoista kiertävällä likkeellä.
- Huuhtele kanyylit puhdistusliuoksellu ruiskusta annostellen. ÄLÄ käytä metalliharjoja tai teräsvillaa.
- Poista väline puhdistusliuksesta.
- Harja yksittäiset osat juoksevassa vedessä.
- Suorita puhdistus yksittäisille osille ultraäännilitteellä kaasutuimassa puhdistusliuoksessa.
- Huuhtele osat puhdistetussa steriliisissä vedessä, kunnes kaikki puhdistusliuosjäämät on poistettu. Käytä ruiskua, kun on kysymys onteloista tai kanyyleista.
- Poista esine huuhteluvedenestä ja valuta enimmät vedet pois.
- Kuivaa esine huolellisesti käsin imukykyisellä, nukkaamattomalla liinalla.

PUHDISTAMINEN

Yleiset näkökohdat

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

Manuaalinen puhdistaminen

1. Käytä suojarusteita noudattaen kyseisen terveydenhuollon yksikön turvaohjeita ja menettelytapoja.
2. Varmista, että puhdistusastia on puhdas ja kuiva, ja ettei siinä ole näkyviä vieraita aineita.
3. Täytä astia riittävällä määrällä puhdistusliuosta. Orthofix suosittelee käyttämään heikosti emäksistä entsymaattista puhdistusliuosta.
4. Upota osa varovasti liukseen niin, ettei sen sisälle jää ilmakuplia. Varmista, että puhdistusliuosta pääsee kaikille pinnoille, mukaan lukien reikiin ja kanyyleihin.
5. Harjaa puhdistusliuoksessa olevien välineiden pinta ruholellisesti pehmeäkarvaisella nailonharjalla, kunnes kaikki näkyvä liikkeellä on poistettu. Käytä pehmeäkarvista nailonharjaa ja poista jäämät onteloista ja karkeista tai monimutkaisista pinnoista kiertävällä liikkeellä.
6. Huuhtele kanyyllit puhdistusliuoksella vähintään kolme kertaa ruiskusta annostellen. Älä käytä metalliharjoja tai teräsvillaa.
7. Poista väline puhdistusliuoksesta.
8. Harjaan yksittäiset osat juksevassa vedessä.
9. Aseta yksittäiset osat ultraääniliiteeseen kaasuttomaan 2-prosenttiiseen puhdistusliuokseen 10 minuutiksi. Orthofix suosittelee käyttämään pesuaineliuosta, jossa on alle 5% anionisia pinta-aktiivisia aineita, ionittomia pinta-aktiivisia aineita ja entsyyymejä ja jonka valmistuksessa on käytetty deionisoitua vettä. Orthofix suosittelee käyttämään ultraäänitäajuutta 35kHz (teho = 300 Weff) 15 minuutin ajan. Käytä jän on validoitava muiden liuosten ja parametrien käyttö, ja pitoisuuden on oltava pesuaineen valmistajan teknisen ohjeen mukainen.
10. Huuhtele osat puhdistetussa steriliisä 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 huuhtelovedestä 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 desinfointi

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

Automaattinen puhdistaminen ja desinfointi pesu-desinfointilaitteella

1. Suorita esipuhdistus tarvittaessa välineen kontaminaation vuksi. Ole erityisen varovainen, kun puhdistettavat esineet sisältävät tai niissä on
 - a. Kanyylejä
 - b. Pitkiä tyhjiä reikiä
 - c. Parittumispintoja
 - d. Kierteistettyjä osia
 - e. Karkeita pintoja
2. Käytä asianmukaisesti asennettua, standardin EN ISO 15883 mukaista pesu-desinfointilaitetta, jota huolletaan ja testataan säännöllisesti.
3. Varmista, että puhdistusastia on puhdas ja kuiva, ja ettei siinä ole näkyviä vieraita aineita.
4. Varmista, että pesu-desinfointilaitte ja kaikki palvelut ovat toimintakunnossa.
5. Aseta läketieteiliset laitteet pesu-desinfointilaitteeseen. 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 kanyyllit pesu-desinfointilaitteeseen huuhteluportteihin. Jos suora kytkeentä ei ole mahdollista, sijoita kanyyllit suoraan injektorisuihkuihin tai injektorikorin injektoriholkkeihin. Suuntaa instrumentit automatisoitujen pesurien telineisiin pesurin valmistajan suosituimella tavalla.
7. Vältä välineiden välistä kosketusta, koska liikkuminen pesun aikana voi vahingoittaa välineitä ja pesutoiminta saattaa vaarantua.
8. Järjestä läkinnälliset laitteet siten, että kanyyllit ovat pystysuorassa ja läpiménemättömät reiät alas päin kallelaan materiaalien ulos vuotamisen helpottamiseksi.
9. Käytä hyväksyttyä lämpödesinfointiohjelmaa. 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 entsyyymejä sisältävä puhdistusaine ja jonka valmistuksessa on käytetty deionisoitua vettä.
 - c. Neutralointi tavallisella neutralointiainieliuoksella. Orthofix suosittelee käyttämään 6 minuutin ajan sitruunahappoon perustuva 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 soveltuuus pesuaineen valmistajan teknisen ohjeen mukaisesti.
10. Valitse ja aloita pesu pesurin valmistajan suositusten mukaisesti.
11. Varmista pesuohjelman päätyttyä, että kaikki vaiheet ja parametrit on saavutettu.
12. Tyhjennä pesu-desinfioointilaite suojarusteita käytäen, kun pesuohjelma on valmis.
13. Tyhjennä tarvittaessa ylimääriinen vesi ja kuivaa imukykyisellä, nukkaamattomalla liinalla.
14. Tarkasta silmämäärisesti, ettei laitteissa ole enää likaa ja että ne ovat kuivat. Jos likaa jää, toista puhdistus edellä kuvatulla tavalla.

HUOLTO, TARKASTUS JA TOIMINNANTESTAUS

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

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

Alla olevat viikatilat voivat johtua tuotteen käytöön päättymisestä, virheellisestä käytöstä tai virheellisestä huollosta.

Orthofix ei yleensä määrittele uudelleenkäytettävien lääkinnällisten laitteiden käyttökerrojen enimmäismäärää. Näiden laitteiden käyttöikä riippuu monista tekijöistä, esimerkiksi kunkin käyttökerran käyttötavasta ja kestosta sekä käsitteystä käytöjen väillä. Laitteen huolellinen tarkastaminen ja toiminnan testaus ennen käytööä ovat parhaat tavan määrittää lääkinnällisen laitteen käytettävissä olevan iän päättymisen. Steriiliin laitteiden käyttöikä on määritelty, tarkistettu ja määritetty viimeisellä käyttöpäivällä.

Seraavat yleiset ohjeet koskevat kaikkia Orthofix-tuotteita:

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

Yleisenä ennaltaehkäisevänä toimenpiteenä Orthofix suosittelee noudattamaan leikkaustekniikkaa, jotta voidaan välttää väärän käytön aiheuttamat vauriot.

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

Lisäksi on tärkeää noudattaa Orthofixin ehdottamaa puhdistusmenettelyä, jotta voidaan välttää väärän käsittelyn aiheuttamien vaurioiden välttämiseksi.

PAKKAMINEN

Orthofix suosittelee käytämään jotakin seuraavista pakausjärjestelmistä kontaminaation välttämiseksi steriloinnin jälkeen:

- a. Kääre, joka on standardin EN ISO 11607 mukainen, höyrysteriloointiin sopiva ja soveltuva suojaamaan instrumentti tai tarjottimet mekaanisilta vaurioilta. Orthofix suosittelee käytämään kaksoiskääröttä, joka koostuu kehrukuitupolypropeenista ja polypropeenista valmisteistusta kolmilaminaattisesta kuitukankaasta. Kääreen on oltava riittävä kestävä enintään 10kg painaville laitteille. Yhdyssvalloissa on käytettävä FDA:n hyväksymää steriloinkääröttä ja standardin ANSI/AAMI ST79 noudattaminen on pakollista. Euroopassa voidaan käyttää standardin EN 868-2 mukaista steriloinkääröttä. Laskosta kääre steriiliin estojärjestelmän luomiseksi noudattaen prosessia, joka on validoitu standardin ISO 11607-2 mukaisesti.
- b. Jäykät sterilointisäiliöt (kuten Aesculap JK -sarjan jäykät sterilointisäiliöt). Euroopassa voidaan käyttää standardin EN 868-8 mukaista säiliötä. Älä aseta samaan sterilointisäiliöön muita järjestelmiä tai instrumentteja.

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

STERILOINTI

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

Käytä validoitua, asianmukaisesti huollettua ja kalibroitua höyrysteriloisaattoria. Höyryyn laadun tulee vastata toimenpidettä, jotta prosessi on tehokas. Älä ylitä lämpötilaa 140°C (284°F). Älä pinoa tarjottimia steriloinnin aikana. Sterilo tuotteet höyryautoklaavissa käytäen joko jaksotettua esivakuumisyklia tai painovoimasyklia seuraavan taulukon mukaisesti:

Höyrysterilisaattoriin tyyppi	Painovoima	Esivakuumi	Esivakuumi	Esivakuumi
Huomautuksia	Ei käytettäväksi EU:n alueella	-	Ei käytettäväksi Yhdyssvalloissa	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 steriloointiin jäykissä sterilointisäiliöissä.

SÄILYTYS

Säilytä steriloituja instrumentteja sterilointipakkauksessa kuivassa ja puhtaassa ympäristössä huoneenlämmössä.

VASTUUUVAPAUSLAUSEKE

Orthofix srl on vahvistanut, että yllä annetut ohjeet soveltuват (1) kertakäytöisen laitteiden ja uudelleen käytettävän laitteiden ensimmäiseen kliiniseen käyttöön ja (2) uudelleen käytettävän laitteiden käsitteilyyn sen uudelleenkäytöö varten. Uudelleenkäsitteily suorittaja on vastuussa siitä, että uudelleenkäsitteily, materiaaleja ja laitteita käytäen toteutettu uudelleenkäsitteily saavuttaa halutun loppituloksen. Tämä edellyttää yleensä prosessin validointia ja rutuinnomaista valvontaa. Puhdistus-, desinfiointi- ja steriloointiprosessit on kirjattava asianmukaisesti. Mikäli uudelleenkäsitteilyvirkailija poikkeaa millään tavoin näistä ohjeista, poikkeaman tehokkuus ja mahdolliset haittavaikutukset on arvioitava huolella, ja ne on myös kirjattava asianmukaisesti.

TIETOJA PUHDISTUSAINESTA

Orthofix käytti näiden käsitteleysuositusten validointiin seuraavia puhdistusaineita.

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

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

TIEDOTUS

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

HUOMIO: Liitovelton lain (USA) mukaisesti tästä laitetta myydään ainoastaan lääkärin suorittaman tilauksen yhteydessä.

YHTEYDENNOTTO VALMISTAJAAN

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

Orthofixin sisäisiä ja ulkoisia kiinnitysvälineitä on käytettävä vain soveltuviin Orthofix-implanttiin, komponentteihin ja lisävarusteiden kanssa. Kiinnityksen saa suorittaa vain asianmukaisilla Orthofix-instrumenteilla valmistajan asianomaisessa leikkausteknikaoppaassa suosittelemalla kirurgista tekniikkaa tarkasti noudattaen.

Symboli	Kuvaus	
	Toimi käyttöohjeen mukaan.	HUOMIO: Tutustu käyttöohjeisiin. Niissä on tärkeitä varoitustietoja
		Kertakäytöinen. Älä käytä uudelleen
		STERIILI. Steriloitu säteilyttämällä
		STERILOIMATON
	Tuotetuotelujen numero	Eränumero
		Käytettävä ennen (vuosi-kuukausi-päivä)
	CE 0123	Lääkinnällisiä laitteita koskevien eurooppalaisten direktiivien ja säädösten mukainen CE-merkintä
	Valmistuspäivämäärä	Valmistaja
		Sisältöä ei saa käyttää, jos pakaus on avattu tai vahingoittunut
Rx Only		Huomio: Yhdysvaltain liitovelton lain mukaisesti tästä välinettä saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä

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

Viktig informasjon – må leses før bruk

Se også instruksjonsbrosjyren PQRMD for gjenbrukbart medisinsk utstyr

ORTHOFIX® TITANIUM TROCHANTERIC NAILING SYSTEM



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italia

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

INDIKASJONER

Orthofix Titanium Trochanteric Nailing System er et sett med intramedullære stifter som brukes til behandling av intertrokantære og subtrokantære frakturer i lårbeinet alene eller når disse frakturene opptrer i kombinasjon med diafyseale frakturer. Bruk av Titanium Trochanteric Nailing System er indirekt for innretting, stabilisering og fiksering av ulike typer frakturer eller deformiteter forårsaket av 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 Trochanteric Nailing System består av intramedullære stiftimplantater for lårbeinet med respektive endedeksler og låseskruer. Disse implantatene er ikke ment å erstatter normalt, frisk bein. Belastning ved vektbæring og aktivitetsnivå vil bestemme implantatets levetid. Pasienten bør først å 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 et lem 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 på 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 påføring og fjerning. Detaljert operativ teknikk-veiledning er tilgjengelig ved forespørsel; venligst kontakt Orthofix eller din lokale distributør.

KONTRAINDIKASJONER

Orthofix Titanium Trochanteric Nailing System er ikke konstruert for, og selges ikke for annen bruk enn det som beskrives her. Bruk av det intramedullære systemet 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, fetemboli).
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 så vel som visse deler av instrumenteringen, der det er indikert på etiketten, er kun for engangsbruk og må aldri brukes flere ganger. Hvis implantater kommer i kontakt med kroppsvæske, 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 påvirkning 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.

GENERELLE FORHOLDSREGLER

Stiften er beregnet for bruk i pertoantære, intertrokantære og subtrokantære frakturer av femur alene eller når disse frakturene inntreffer i kombinasjon med diafyseale frakturer. Det er to versjoner:

Kort, 200mm lang, og **Lang**, i venstre og høyre versjon, 280–440mm lang, i trinn på 20mm. Begge versjonene er grønne og kanylerte, med en diameter på 15mm proksimalt og 10mm distalt. Proksimalt låses de med spesifikke hodeskruer, distalt med 4,8mm standard låseskruer. Det kan være fysisk mulig å sette inn andre typer skruer, men Orthofix vararåder på det sterkeste bruk av dem.

- 1) Hodeskruer skal settes inn i lårbeinhalsen og er tilgjengelig som glideskruer for parallel innføring og konvergerende skruer for konvergent innføring. Glidehodeskruer er gule, har integrert ytre rør og skal brukes ved type 31.A1- og 31.A2-frakturer. Ved behandling av denne frakturtypen i kombinasjon med et diafyisk fraktur på lårbeinet, bør en lang stift brukes. Grønne, konvergerende hodeskruer er for type 31.A3-frakturer. Ved behandling av denne frakturtypen i kombinasjon med et diafyisk fraktur på lårbeinet, bør en lang stift brukes. Ved påføring av en lang stift i frakturer av typen 32A, 32B og 32C, uten per- eller intertrokantære frakturer (31.A1 og 31.A2), bør konvergerende hodeskruer brukes. Hver skal brukes til riktig konfigurasjon, og de skal ALDRI brukes sammen.
- 2) Begge hodeskruene må brukes for hver versjon av stiften (kort eller lang) og for hver konfigurasjon (glidende eller konvergent).
- 3) Ved måling av lengden på hodeskruene avleses lengden på både den proksimale og distale låseskruen på skalaen til linjelen. Vær oppmerksom på at den proksimale glidende hodeskruen skal være 10mm kortere enn den distale glidende hodeskruen. Ved bruk av konvergerende hodeskruer må den proksimale skruen være 10mm kortere enn den distale skruen.
- 4) Hodeskruer settes inn ved hjelp av den lange skrueguiden.
- 5) Distal låsing i den lange stiftene utføres med frihåndsteknikk.
- 6) Implantatene er laget av titanlegering. Må ikke brukes med implantater av ulike metaller, ettersom dette kan føre til en elektrolytisk reaksjon.
- 7) Ikke bruk deler i Orthofix stiftsystem sammen med produkter fra andre produsenter med mindre annet er angitt.

- 8) 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 bøyning av et implantat bør unngås.
- 9) 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 mistenklig.
- 10) Det anbefales å montere systemet før implantering.
- 11) Det er svært viktig å velge riktig modell og størrelse på implantatet. Hvis frakturen er ustabil, alvorlig splintret eller befinner det seg nær metaphysen, kan det være nødvendig å bruke en lengre stift for å oppnå nødvendig stabilitet. Det må velges korrekt type og størrelse for den aktuelle pasienten. Ukorrekt plassering av stifter og skruer kan føre til løsning, bøyning, sprekkning eller brudd i utstyret eller beinet eller begge deler.
- 12) Pass på at alle deler festes riktig og sørger for at alle stedsmerker korresponderer, og lås dem sikkert. Det er viktig å sjekke at den nødvendige forbindelsen mellom instrumenter forblir godt fiksert under inngrepet.
- 13) Lengden på låseskruene bestemmes ved hjelp av korrekt K-vaier i en tilsvarende K-styrevaijer, 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.
- 14) Når låseskruer er satt inn, må det utvises forsiktigheit for ikke å penetrere ledflaten.
- 15) Det er viktig at låseskruene ikke settes inn nær frakturlinjen, ettersom det kan gå på bekostning av skruefiksering og føre til implantat- eller fikseringssvikt. I svært distale frakter er det viktig å sørge for at den mer proksimale av de distale låseskruene er minst 1cm distalt for frakturlinjen. Dette gjelder ikke de glidende parallelleskruene, som er designet for å krysse en bruddlinje.
- 16) Det må utvises stor forsiktigheit for å oppnå og vedlikeholde reduksjonen før stiftene innføres og påses at det velges låseskrue av korrekt lengde.
- 17) Distraksjonsbehandling av frakturen må til enhver tid unngås under operasjonen, og frakter må aldri låses i distraksjon, da dette kan føre til forsinket sammenvoksning og eller kompartmentsyndrom.
- 18) Stiftene kan føres inn med eller uten brotsjøng, avhengig av pasienten, frakturtype samt diameter og kvalitet på beinet. Avgjørelsen er opp til den opererende kirurgen.
- 19) Hamring på stiftene må kun utføres gjennom innføringshåndtaket. 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 avanserer, men vurdere situasjonen og eventuelt foreta ytterligere brotsjøng.
- 20) Kanylerete 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.
- 21) Før bruk bør vaieren som brukes til å lede kanylerete instrumenter eller implantater må sjekkes og kasseres hvis man oppdager at de er bøyde eller har skraper.
- 22) Når et instrument eller implantat føres inn over en vaier, må vaierspissen screenes ved hjelp av fluoroskop, så kontinuerlig som mulig for å unngå at vaieren utilstikt føres inn lengre enn beregnet. Dette er spesielt viktig når vaieren er rettet mot potensielt farlige steder, som bekkonet. 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.
- 23) Etter operasjonen må du sjekke at fraktureduksjonen og plasseringen til alle implantatene er riktig. Bruk bildeforsterkeren til dette.
- 24) Generelle råd om belastning (med mindre annet er spesifisert): full belastning kan innledes når det er radiologisk bevis på brodannelse av kallus. I stabile frakter (f.eks. type 31A1, AO-klassifisering), hvor det er god kontakt mellom de to intakte beinsegmentene, slik at lastdelingen kan forventes, bør det oppfordres til så tidlig belastning som mulig. Ved ustabile frakter (f.eks. type 31A2 og 31A3, AO-klassifisering) er belastning tilrådelig når det er oppnådd god beinkontakt. Når beinet er splintret eller ved beintap, slik at lastdeling ikke er mulig før kallus dannes, bør belastning kun være delvis til å begynne med. Den nøyaktige mengden belastning avhenger av størrelsen på implantatet som settes inn samt pasientens høyde. Høfte- og knemobilitet bør alltid oppmuntres innenfor smertegrensene. Men de beste kliniske resultatene fås ved å oppmuntre til tidlig mobilitet og full belastning innenfor tålegrensen så tidlig som mulig og i henhold til pasientens tilstand. En pasient kan ha en diafysefraktur i kombinasjon med en av de ovennevnte frakturtypene. Det vil være stor variasjon i frakturstabilitet og potensial for tidlig lastdeling i disse situasjonene, og hver enkelt pasient må informeres etter behov. Generelt bør det oppmuntres til tidlig belastning innenfor tålegrensene. Hvis frakturen er svært pulverisert og ustabil, bør belastning begrenses og støttes med krykker eller rullator inntil tidlige tegn på tilheling er synlige på røntgenbildene.
- 25) Tilheltingsprosessen må overvåkes nøyde 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.
- 26) Det kan bli nødvendig å bruke andre instrumenter for fiksering og fjerning, for eksempel bløtvevsretraktorer, fleksibelt utvidningssett, kanylerete borespisser osv.
- 27) Pasienter må instrueres om å informere behandlende kirurg om bivirkninger eller uventede virkninger.
- 28) Kirurgen bør ta den endelige beslutningen om et implantat kan fjernes. Vanligvis fjernes intramedullære enheter om nødvendig omrent ett år etter beinheling. Fjerning av implantatet må følges opp med egnert postoperativ terapi for å forebygge ny fraktur.

MULIGE BIVIRKNINGER

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

VIKTIG

Vellykkete kirurgiske resultater er ikke alltid mulig. Det kan nå som helst oppstå tilleggskomplikasjoner på grunn av feil bruk, medisinske forhold eller defekter på utstyret, slik at det kreves et nytt kirurgisk inngrep for å fjerne eller bytte ut det interne fikseringsutstyret.

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 utviegelse 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 Trochanteric Nailing System MÅ IKKE BRUKES hvis pasienten viser kontraindikasjoner eller er predisponert for slike.

SIKKERHET I MR-MILJØER

Orthofix Veronail Titanium Trochanteric Nail har ikke blitt evaluert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljøet. Det er ikke testet for varme, migrering eller bildeforstyrrelser i MR-miljøet. Sikkerheten til Orthofix Veronail Titanium Trochanteric Nail i MR-miljøet er ukjent. Skanning av en pasient som bruker denne enheten, kan medføre pasientskade.

MATERIALER

Orthofix Titanium Trochanteric 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 Trochanteric 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 reprosesseringinstruksjonene 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 reprosessering 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 saltlösninger 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 innnørrking av smuss og rester. For optimale resultater må instrumenter rengjøres innen 30 minutter etter bruk. IKKE bruk fiksersrengjøringsmidler eller varmt vann, da dette kan føre til at restene fester seg.

OPPBEVARING OG TRANSPORT

Kontaminerte instrumenter må tildekkes under transport for å minimere risikoen for krysskontaminering. Alle kirurgiske instrumenter som har blitt benyttet må anses som kontaminerte. Følg 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 uteslås ved direkte påfølgende manuell rengjøring og desinfisering. Ved sterkt kontaminering av medisinsk utstyr for flergangbruk anbefales forvask og manuell rengjøring (beskrevet nedenfor) før en automatisk rengjøringsprosess startes.

Manuell forvask

- Bruk personlig verneutstyr i samsvar med sikkerhetsreglene for å overholde prosedyrene ved helseinstitusjonen.
- Påse at rengjøringsbeholderen er ren og tørr, og at den ikke har noen synlige fremmedlegemer.
- Fyll beholderen med tilstrekkelig vaskemiddelløsning. Orthofix anbefaler bruk av en lett alkalisk enzymatisk vaskemiddelløsning basert på et vaskemiddel som inneholder <5% anioniske tensider og enzymer, klargjort med demineralisert vann.
- Senk komponenten forsiktig i løsningen for å fortrenge fanget luft.
- Skrubb utstyret i rengjøringsmiddelløsningen med en nylonbørste med myk bust til all synlig tilsmussing er fjernet. Bruk en nylonbørste med myk bust til å fjerne rester fra hulrom, ved å foreta en vridende bevegelse på røffe eller sammensatte overflater.
- Skyll kanyler med rengjøringsløsning ved hjelp av en sprøye. Bruk aldri metallbørster eller stålull.
- Ta opp enheten fra rengjøringsløsningen.
- Børst de enkelte komponentene under rønnende vann.
- Rengjør de enkelte komponentene med en ultrasonisk enhet i en avgasset rengjøringsløsning.
- Skyll komponentene i sterilt vann som er rentset til rengjøringsløsningen er fullstendig fjernet. Bruk en sprøye til lumen eller kanyler.
- Ta opp gjenstanden fra skyllevannet og tørk ut vannet.
- Tørk forsiktig for hånd med en absorberende klut som ikke loer.

RENGJØRING

Generelle betingelser

Orthofix har to metoder for rengjøring: en manuell metode og en automatisert metode. Rengjøringsfasen bør såfremt mulig starte umiddelbart etter forvask for å unngå at smuss fester seg. Den automatiserte rengjøringsprosessen er mer reproducerbar og derfor mer pålitelig, og personalet 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 alkalsk.
4. Senk komponenten forsiktig ned i løsningen for å skyve ut luften; påse at rengjøringsmiddelet når alle overflater, også i hull eller kanyler.
5. Skrubb utstyret i rengjøringsmiddelløsningen grundig med en nylonbørste med myk bust til all synlig tilsmussing er fjernet. Bruk en nylonbørste med myk bust til å fjerne rester fra hulrom, ved å foreta en vridende bevegelse på røffe eller sammensatte overflater.
6. Skyll kanyler minst tre ganger med rengjøringsløsning ved å bruke en sprøyte. Bruk aldri metallbørster eller stålull.
7. Ta opp enheten fra rengjøringsløsningen.
8. Børst de enkelte komponentene under rennende vann.
9. Plasser enkelkomponenter 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 steril vann som er rentet til rengjøringsløsningen er fullstendig fjernet.
11. Skyll kanylene, grove eller sammensatte overflater minst tre ganger med steril vann som er rentet. 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% hydrogenperoksyd løsning i 30 minutter klargjort med injeksjonsvæske.
3. Senk komponenten forsiktig ned i løsningen for å skyve ut luft; påse at desinfeksjonsmiddelet når alle overflater, også i hull eller kanyler.
4. Skyll kanyler, grove eller sammensatte overflater minst tre ganger med desinfiserende løsning. Bruk en sprøyte fylt med desinfiserende løsning til å skylle kanyler.
5. Fjern gjenstandene fra løsningen og tøm den.
6. Bløttlegg 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 er i drift.
5. Legg det medisinske utstyret i vaske-desinfektoren. Plasser tyngre enheter nederst i kurvene. Produkter må demonteres før du legger dem i 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. Organisér 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. Nøytralising 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 stader 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.

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

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

Følgende generelle instruksjoner gjelder alle Orthofix-produkter:

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

Som et generelt forebyggende tiltak anbefaler Orthofix å følge instruksjonene i operativ teknikk for å unngå skader grunnet feil bruk.

Det kan foreligge konkrete instruksjoner for enkelte produkter. Disse instruksjonene er forbundet med produktdelen 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:

- Foreta innpakning i samsvar med EN ISO 11607, egnet for dampsterilisering og beskyttelse av instrumentene eller skuffene mot mekanisk skade. Orthofix anbefaler bruk av et dobbelt omslag bestående av trelags ikke-vevd teknstiler 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 steriliseringsspakning brukes, og samsvar med ANSI/AAMI ST79 er obligatorisk. I Europa kan en steriliseringsspakning i samsvar med EN 868-2 brukes. Brett innpakningen for å lage et sterilt barrieresystem i henhold til en prosess som er validert i henhold til ISO 11607-2.
- Stive steriliseringssbeholdere (for eksempel stive steriliseringssbeholdere 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 steriliseringssbeholder.

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 steriliseringssbrettet.

Merk deg at steriliteten ikke kan garanteres hvis steriliseringssfatet 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-vakumsyklus eller gravitasjonssyklyclus 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°)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Minimum behandlingstid	15 minutter	4 minutter	3 minutter	18 minutter
Tørketid	30 minutter	30 minutter	30 minutter	30 minutter
Antall slag	I/A	4	4	4

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

OPPBEVARING

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

ANSVARSFRASKRIVELSE

Instruksjonene ovenfor er validert av Orthofix srl som en riktig beskrivelse av (1) behandling av en enhet for engangsbruk og en enhet for 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 lovliggivning i USA angir at dette utstyret bare kan selges på forordning 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	
 	Følg bruksanvisningen	VIKTIG: Se bruksanvisning for viktig forsiktighetsinformasjon
		Engangsbruk. Ikke gjenbruk
 R		STERIL. Sterilisert ved bestråling
		IKKE-STERILT
 	Katalognummer	Batchkode
		Utløpsdato (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		Forsiktig: Føderal lovliggivning i USA angir at dette utstyret bare kan selges av eller på forordning fra lege

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

Belangrijke informatie: lezen voor gebruik

Zie ook instructieblad PQRMD voor herbruikbare medische producten

ORTHOFIX® TITANIUM TROCHANTER-PENNENSYSTEEM



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italië

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

INDICATIES

Het Orthofix Titanium Trochanter-pennensysteem is een set intramedullaire nagels die worden gebruikt voor de behandeling van intertrochanter- en subtrochanterfracturen van het femur met of zonder diafysaire fracturen. Het gebruik van het Titanium Trochanter-pennensysteem is bestemd ter uitrichting, stabilisatie en fixatie van diverse types fracturen of deformiteiten veroorzaakt door traumata of aandoeningen (op voorwaarde dat de epifyses gesloten zijn). Dit zijn bijvoorbeeld traumatische fracturen, fracturen die opnieuw breken, uitblussen van aaneengroeiling, reconstructie, gebrekige aaneengroeiling, foutieve uitlijning, pathologische fracturen en dreigende pathologische fracturen.

BESCHRIJVING

Het Orthofix Titanium Trochanter-pennensysteem bestaat uit intramedullaire nagelimplantaten voor de femur met bijbehorende eindkapjes, borgschroeven. 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 Trochanter-pennensysteem is uitsluitend ontworpen en in de handel verkrijgbaar voor het aangegeven 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. Onwil of onvermogen van de patiënt om de postoperatieve zorginstructies na te leven.
4. Zwaarlijvige patiënten.
5. Vermoeidelijke of aangetoonde metaallallergie of -intolerantie.

ALGEMENE WAARSCHUWINGEN

- 1) Zorg ervoor dat alle onderdelen die nodig zijn voor de operatie beschikbaar zijn in de operatiekamer.
- 2) De implantaten, pen-eindkapjes, borgschroeven en bepaalde delen van de instrumentatie (zie aanduidingen op het label) zijn bestemd voor eenmalig gebruik en mogen nooit opnieuw worden gebruikt. Als een implantaat in contact is gekomen met lichaamsvloeistoffen dient dit te worden beschouwd als gebruikt.
- 3) Het is aangetoond dat roken, chronisch gebruik van steroiden en gebruik van andere ontstekingsremmende medicijnen invloed hebben op botgenezing en een ongewenst effect kunnen hebben op het boherstel 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.

ALGEMENE VOORZORGSMATREGELEN

Deze pen is ontwikkeld voor gebruik in pertochanter-, intertrochanter- en subtrochanterfracturen van het femur met of zonder diafysaire fracturen. Er zijn twee versies: **Kort**, 200mm lang en **Lang**, voor links en rechts, 280-440mm lang, in stappen van 20mm. Beide versies zijn groen en gecanuleerd en hebben een diameter van 15mm proximaal en 10mm distaal. Ze worden proximaal geborgd met speciale cefalische schroeven, en distaal met standaard borgschroeven van 4.8mm. Het kan fysiek mogelijk zijn om andere schroefsoorten in te brengen, maar Orthofix raadt het gebruik hiervan ten sterkste af.

- 1) Cefalische schroeven worden ingebracht in de hals van het femur en zijn beschikbaar als schuifschroeven voor parallelle inbrenging en als convergerende schroeven voor convergerende inbrenging. Cefalische schuifschroeven zijn geel, hebben een geïntegreerde buitenhuls en moeten worden gebruikt bij fracturen van het type 31.A1 en 31.A2. Bij het behandelen van een dergelijk fractuurtipe in combinatie met een diafysaire fractuur moet een lange pen worden gebruikt. De groene, convergerende, cefalische schroeven zijn bestemd voor fracturen van het type 31.A3. Bij het behandelen van een dergelijk fractuurtipe in combinatie met een diafysaire fractuur van het femur moet een lange pen worden gebruikt. Bij gebruik van een lange pen in fracturen van de typen 32A, 32B en 32C, zonder per- of intertrochanterfracturen (31.A1 en 31.A2), moeten convergerende, cefalische schroeven worden gebruikt. Ieder type moet worden gebruikt voor de juiste configuratie en de typen mogen NOoit tezamen worden gebruikt.
- 2) Beide cefalische schroeven moeten worden gebruikt voor elke versie van de pen (kort of lang) en voor elke configuratie (schuivend of convergerend).
- 3) Bij het meten van de lengte van de cefalische schroeven wordt de lengte van zowel de proximale als de distale borgschroeven afgelezen op de schaal van het meetinstrument. Houd er hierbij rekening mee dat de proximale, cefalische schuifschroef 10mm korter is dan de distale, cefalische schuifschroef. Bij gebruik van convergerende, cefalische schroeven moet de proximale schroef 10mm korter zijn dan de distale schroef.

- 4) Cefalische schroeven worden ingebracht met behulp van de lange Schroefgeleider.
- 5) Distale borging in de lange pen wordt uitgevoerd met de vrije-handtechniek.
- 6) De implantaten zijn gemaakt van een titaniumlegering. Combineer ze niet met implantaten van andere metalen. Dit kan een elektrolytische reactie veroorzaken.
- 7) Gebruik geen onderdelen van het Orthofix-pennensysteem in combinatie met producten van andere fabrikanten, tenzij anders vermeld.
- 8) 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.
- 9) 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.
- 10) Het wordt aanbevolen om het systeem vóór de implantaatatie in elkaar te zetten.
- 11) Een juiste keuze van het implantaatmodel en de afmetingen daarvan is uiterst belangrijk. Voor de stabilisatie van een onstabiele of ernstig gefragmenteerde fractuur of een fractuur ter hoogte van de metafyse kan een langere pen vereist zijn. Selecteer het juiste type en de juiste afmetingen voor de patiënt. Verkeerde positionering van de pennen en schroeven kan leiden tot losraken, buigen, barsten of breken van product, bot of beide.
- 12) 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.
- 13) 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 meetstelsel de hoeveelheid uit de draadgeleider stekende Kirschner-draad of de uit de boorgeleider stekende boorpunt.
- 14) Na het aanbrengen van de borgschroeven moet u goed opletten dat u niet in het gewichtsoppervlak binnendringt.
- 15) Het is belangrijk dat de borgschroeven niet dicht bij de fractuurlijn worden ingebracht. Dit kan namelijk de effectieve Schroeffixatie in gevaar brengen en tot implantaatafalen of gebrekkelijke 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 de parallelle schuifschroeven die ontworpen zijn om dwars op een breuklijn te staan.
- 16) 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.
- 17) Fracturdistractie, 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.
- 18) De pennen kunnen worden ingebracht met of zonder ruimen, afhankelijk van de patiënt, het fractuurtipe en de diameter en kwaliteit van het bot. Deze beslissing is aan de chirurg die de ingreep uitvoert.
- 19) De pennen mogen er alleen ingeslagen worden met behulp van de inbrengknop. Aluminium instrumenten mogen er niet ingeslagen worden, omdat deze beschadigd raken. Hamer altijd voorzichtig; hard hameren is helemaal niet nodig. Als het implantaat niet opschuift, moet de chirurg stoppen met slaan en de situatie onderzoeken. Hij kan overwegen verder te ruimen.
- 20) Gecanculeerde 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 Kirschner-draad met de juiste maat door en controleer of deze er vlot doorheen gaat.
- 21) Vóór het gebruik moeten de draden die worden gebruikt voor de geleiding van gecanculeerde instrumenten of implantaten worden geïnspecteerd en bij krassen of verbuiging worden weggeworpen.
- 22) 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.
- 23) Na de procedure moet met de beeldversterker worden gecontroleerd of de reductie van de fractuur en de positie van alle implantaten juist is.
- 24) Algemeen advies met betrekking tot belastbaarheid (tenzij anders gespecificeerd): volledige belasting is toegelaten zodra er radiologisch bewijs is van overbruggend botweefsel. Wanneer bij stabiele fracturen (bijvoorbeeld type 31A1, AO-classificatie) goed contact is tussen de twee intacte botsegmenten, zodat een goede lastverdeling mogelijk is, moet vroegtijdige belasting worden aangemoedigd, voorzover deze wordt verdragen. Bij instabiele fracturen (bijvoorbeeld types 31A2 en 31A3, AO-classificatie) is belasting toegelaten op voorwaarde dat er goed botcontact is bereikt. Bij een gefragmenteerd bot of botverlies is geen lastverdeling mogelijk tot er nieuw botweefsel is gevormd. In dit geval moet worden begonnen met 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. Een patiënt kan in combinatie met een van boven genoemde fractuurtypes een diafysaire fractuur hebben. In zulke situaties kan de stabiliteit van de fractuur en de mogelijkheid tot vroegtijdige lastverdeling erg variëren en moet elke patiënt afzonderlijk worden geadviseerd. In het algemeen moet vroegtijdige belasting worden aangemoedigd, voor zover deze wordt verdragen. Bij een gefragmenteerd en instabiele fractuur dient de belasting te worden beperkt en gesteund door het gebruik van krukken of een looprek tot de eerste tekenen van genezing zichtbaar zijn op de röntgenbeelden.
- 25) 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.
- 26) Voor het inbrengen en verwijderen kan bijkomende uitrusting vereist zijn, zoals weefselretractors, sets voor flexibele ruiming en gecanculeerde boren.
- 27) De patiënten moet worden geïnstructeerd dat ze alle ongunstige of onvoorzienige gevolgen melden bij de behandelend specialist.
- 28) 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.

MOGELIJKE NADELIGE EFFECTEN

1. Losraken, buigen of breken van de geïmplanteerde componenten.
2. Verlies van anatomische positionering met gebrekkelijke aaneengroeiling.
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 aaneengroeiling, 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 zich op ieder moment nog complicaties voordoen door onjuist gebruik, om medische redenen of door een fout in de voorziening, waardoor er opnieuw chirurgisch moet worden ingegrepen om de interne fixatievoorziening te verwijderen of te vervangen.

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

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. Als een patiënt voor een ingreep bepaalde contra-indicaties vertoont of vatbaar is voor enige contra-indicatie, GEBRUIK dan GEEN Orthofix Titanium Trochanter-pennensysteem.

MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE

De Orthofix Veronail Titanium Trochanteric Nail is niet geëvalueerd voor veiligheid en compatibiliteit in een MRI-omgeving. Het is niet getest op verwarming, migratie of artefacten in het beeld in de MRI-omgeving. De veiligheid van Orthofix Veronail Titanium Trochanteric Nail in de MRI-omgeving is onbekend. Het scannen van een patiënt met dit product kan resulteren in verwonding van de patiënt.

MATERIALEN

Het Orthofix Titanium Trochanter-pennensysteem bestaat uit implanteerbare titanium componenten en instrumenten die zijn vervaardigd uit roestvrij staal of aluminium legering. 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 Trochanter-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.
- Personele 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 opgehoede vuil te verwijderen. Als een hulpmiddel bijzondere zorg nodig heeft bij de voorreiniging, zijn er productspecifieke instructies voor gebruik beschikbaar op de Orthofix-website, die toegankelijk is via de datamatrix op de productetikettering.
- Gebruik NOOIT staalborstels of staalwol.

Beperkingen voor herverwerking

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

MOMENT VAN GEBRUIK

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

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

BEHANDELING EN VEROOR

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

VOORBEREIDINGEN VOOR DE REINIGING

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

Handmatige voorreiniging

1. Draag een beschermende uitrusting in overeenstemming met de veiligheidsvoorschriften en procedures van de zorginstelling.
2. Zorg ervoor dat de reinigingsrecipiënt schoon en droog is; er mag geen vreemd materiaal 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 gedeioniseerd water.
4. Dompel het onderdeel voorzichtig onder in de oplossing om ingesloten lucht te verdrijven.
5. Schrob het hulpmiddel in de reinigingsoplossing met een zachte nylonborstel tot al het zichtbare vuil is verwijderd. Gebruik een zachte nylonborstel om met een draaiende beweging residu in doorgangen (lumen) of van ruwe of complexe oppervlakken te verwijderen.
6. Spoel de kanalen door met een reinigingsvloeistof met gebruikmaking van een injectiespuit. Gebruik nooit staalborstels of staalwol.

7. Haal het hulpmiddel uit de reinigingsvloeistof.
8. Borstel de afzonderlijke onderdelen af onder een lopende kraan.
9. Reinig de afzonderlijke onderdelen met behulp van een ultrasoon apparaat in een ontgaste reinigingsoplossing.
10. Spoel de componenten af in gezuiverd steriel water totdat alle sporen van de reinigingsoplossing zijn verwijderd. Gebruik een injectiespuit in geval van doorgangen of canulen.
11. Verwijder het item uit het spoelwater en verwijder het overtollige water.
12. Droog het item zorgvuldig met de hand af met een absorberende, pluisvrije doek.

REINIGING

Algemene overwegingen

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

Handmatige reiniging

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

Handmatige desinfectie

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

Automatisch reiniging en desinfectie met was-/desinfectieapparaat

1. Voer vooraf een reiniging uit als dat nodig is vanwege de vervuiling van het hulpmiddel. Wees extra voorzichtig als de te reinigen items het volgende bevatten:
 - 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 gedeioniseerd water, voor 10 minuten op 55°C;
 - c. Neutralisatie door een basisoplossing met neutralisatiemiddel. Orthofix raadt het gebruik aan van een reinigingsoplossing op basis van citroenzuur, concentratie 0.1%, voor 6 minuten;
 - d. Een laatste spoeling met gedeioniseerd water gedurende 3 minuten;
 - e. Thermische desinfectie bij minimaal 90°C of 194°F (maximaal 95°C of 203°F) gedurende 5 minuten of totdat A0=3000 is bereikt. Het water dat voor thermische desinfectie wordt gebruikt, moet worden gezuiverd;
 - f. Voor 40 minuten drogen bij 110°C. Wanneer het instrument een canule heeft, moet een injector worden gebruikt om het interne gedeelte te drogen;
10. De geschiktheid van andere oplossingen, de concentratie, de tijd en de temperatuur worden door de gebruiker gecontroleerd en gevalideerd aan de hand van het technische gegevensblad van de fabrikant van het middel.
11. Selecteer en start een cyclus volgens de aanbevelingen van de fabrikant van de wasmachine.
12. Zorg er na afloop van de cyclus voor dat alle fasen zijn uitgevoerd en alle parameters zijn bereikt.
13. Draag beschermende uitrusting en laad was-/desinfectieapparaat uit wanneer de cyclus is voltooid.
14. Voer, indien nodig, het overtollige water af en droog het item af met een schone, pluisvrije doek.
15. Controleer elk hulpmiddel visueel op resterend vuil en vocht. Als er nog vuil is achtergebleven, herhaalt u het reinigingsproces zoals hierboven beschreven.

ONDERHOUD, INSPECTIE EN FUNCTIETESTS

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

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

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

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

De volgende algemene instructies gelden voor alle Orthofix-producten:

- Alle instrumenten en productonderdelen moeten visueel onder goede lichtomstandigheden worden geïnspecteerd op reinheid. Als niet alle gebieden goed zichtbaar zijn, gebruikt u een waterstofperoxideoplossing van 3% om de aanwezigheid van organische residu's te detecteren. Als er bloed aanwezig is, zullen er luchtbellenjes 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 wikkels 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 wikkels 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 barrièrevverpakking die niet door Orthofix is gevalideerd, moet door de individuele zorginstelling worden gevalideerd volgens de instructies van de fabrikant. Wanneer apparatuur en processen verschillen van die welke door Orthofix zijn gevalideerd, dient de zorginstelling te controleren of de steriliteit kan worden bereikt met behulp van door Orthofix gevalideerde parameters. Plaats geen andere implantaten of instrumenten op het sterilisatieblad. Steriliteit kan niet worden gegarandeerd bij een te vol geladen sterilisatieblad. Het totale gewicht van een verpakte instrumentenschaal mag niet meer dan 10kg zijn.

STERILISATIE

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

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

Type stoomsterilisator	Zwaartekracht	Pre-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 apparaat tot verkoop door of op voorschrift van een arts.

CONTACT MET FABRIKANT

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

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	OPGELET: Raadpleeg de instructies voor gebruik voor belangrijke waarschuwingen
	Eenmalig gebruik. Niet hergebruiken	
STERILE R	STERIEL. Gesteriliseerd door bestraling	
	NIET-STERIEL	
REF LOT	Catalogusnummer	Batchcode
	Vervaldatum (jaar-maand-dag)	
CE CE 0123	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 voorschrijf van een arts	

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

Informação importante - Leia antes de usar

Consulte também o folheto de instruções PQRMD para dispositivos médicos reutilizáveis

SISTEMA ORTHOFIX® DE HASTES TROCANTÉRICAS DE TITÂNIO



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Itália

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

INDICAÇÕES

O Sistema Orthofix de hastes trocantéricas de titânio é um conjunto de hastes intramedulares usadas para tratamento de fraturas intertrocantéricas e subtrocantéricas do fêmur somente ou quando estas fraturas ocorrem em combinação com fraturas diafisárias. O uso do Sistema de hastes trocantéricas de titânio é indicado para o 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 Orthofix de haste trocantérica de titânio consiste de implantes de hastes intramedulares para o fêmur com tampões e parafusos de bloqueio. 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 Orthofix de haste trocantérica de titânio 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 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.

PRECAUÇÕES GERAIS

A haste foi desenvolvida para o uso em fraturas pertrocantéricas, intertrocantéricas e subtrocantéricas do fêmur somente ou quando estas fraturas ocorrem em combinação com fraturas diafisárias. Há duas versões: **Curta**, com comprimento de 200mm, e **Longa**, na versão esquerda e direita, com comprimento de 280-440mm, em incrementos de 20mm. Ambas as versões são verdes e canuladas e possuem um diâmetro de 15mm proximal e 10mm distal. Proximalmente, são bloqueadas com parafusos cefálicos específicos, distalmente com parafusos de bloqueio padrão de 4.8mm. Pode ser fisicamente possível inserir outros tipos de parafusos, mas a Orthofix desaconselha fortemente este uso.

- 1) Os parafusos cefálicos devem ser inseridos no colo do fêmur e estão disponíveis como parafusos deslizantes para inserção paralela e parafusos convergentes para inserção convergente. Os parafusos cefálicos deslizantes são amarelos, têm um tubo externo integrado e devem ser usados em fraturas do tipo 31.A1 e 31.A2. Ao tratar este tipo de fratura em combinação com uma fratura diafisária do fêmur, deve ser usada uma haste longa. Os parafusos cefálicos convergentes verdes são para fraturas do tipo 31.A3. Ao tratar este tipo de fratura em combinação com uma fratura diafisária do fêmur, deve ser usada uma haste longa. No caso da utilização de uma haste longa em fraturas dos tipos 32A, 32B e 32C, sem fraturas per ou intertrocantéricas (31.A1 e 31.A2), devem ser usados parafusos cefálicos convergentes. Cada um deve ser usado para a configuração apropriada e NUNCA devem ser usados em conjunto.
- 2) Ambos os parafusos cefálicos devem ser usados para cada versão da haste (curta ou longa) e para cada configuração (deslizante ou convergente).
- 3) Ao medir o comprimento dos parafusos cefálicos, o comprimento do parafuso de bloqueio tanto proximal quanto distal é lido na escala da régua e deve ser observado que o parafuso cefálico deslizante proximal deve ser 10mm menor no comprimento do que o parafuso cefálico deslizante distal. Ao utilizar parafusos cefálicos convergentes, o parafuso proximal deve ser 10mm menor no comprimento do que o parafuso distal.
- 4) Os parafusos cefálicos são inseridos utilizando a guia longa de parafusos.
- 5) O bloqueio distal na haste longa é realizado utilizando a técnica da mão livre.

- 6) Os implantes são feitos de liga de titânio. Não use com implantes de metais diferentes, pois isso pode causar uma reação eletrolítica.
- 7) Não use componentes do Sistema de haste da Orthofix com produtos de outros fabricantes, a menos que especificado de outra forma.
- 8) 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.
- 9) 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.
- 10) É recomendável montar o sistema antes do implante.
- 11) 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. O posicionamento inadequado da haste e dos parafusos pode resultar no afrouxamento, dobramento, fissura ou quebra do dispositivo, do osso ou de ambos.
- 12) 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.
- 13) 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.
- 14) Quando os parafusos de bloqueio estiverem inseridos, tenha o cuidado de não penetrar a superfície articular.
- 15) 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 1cm distais da linha de fratura. As exceções são os parafusos deslizantes paralelos que são projetados para cruzar uma linha de fratura.
- 16) 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.
- 17) 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 retardos da união e/ou provocar uma síndrome compartimental.
- 18) As hastes podem ser inseridas com ou sem fresagem, dependendo das características do paciente, do tipo de fratura e do diâmetro e qualidade do osso. Essa decisão deve ser tomada pelo cirurgião.
- 19) O martelamento das hastes só pode ser realizado pela barra de acoplamento de hastes ou por pino de impacção. 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, mas deve rever a situação e considerar fresagem adicional.
- 20) 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.
- 21) Antes de qualquer utilização, os fios usados para guiar instrumental canulado ou implantes devem ser examinados, se estiverem arranhados ou tortos, descartados.
- 22) 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.
- 23) Após o procedimento, verifique se a redução da fratura e a posição de todos os implantes estão corretas usando o intensificador de imagem.
- 24) Conselho geral na sustentação de peso (exceto quando expresso em contrário): a sustentação total de peso pode ser iniciada quando houver evidência radiológica de montagem em ponte de calo. Em fraturas estáveis (por ex., 31A1, Classificação AO), quando há 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. Em fraturas instáveis (por ex., tipos 31A2 e 31A3, Classificação AO), é permitido suportar o peso quando um bom contato ósseo tiver sido alcançado. 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. Um paciente pode ter uma fratura diafisária em combinação com um dos tipos acima mencionados de fratura. Haverá uma grande variação na estabilidade da fratura e no potencial de compartilhamento precoce da carga nestas situações, e cada paciente individual deve ser aconselhado conforme apropriado. Em geral, deve-se incentivar a sustentação de peso precoce conforme o tolerado. Se a fratura for muito cominutiva e instável, a sustentação de peso deve ser limitada e protegida pelo uso de muletas ou um andarilho até que os primeiros sinais de cura sejam visíveis nas radiografias.
- 25) 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.
- 26) 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.
- 27) Os pacientes devem ser instruídos para informar quaisquer efeitos adversos ou inesperados ao cirurgião encarregado do tratamento.
- 28) 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.

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. Podem surgir complicações adicionais a qualquer momento devido ao uso inadequado, por motivos médicos ou falha do dispositivo, o que pode exigir uma reintervenção cirúrgica para remover ou substituir o dispositivo de fixação interna.

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

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 contra-indicação ou predisposição à alguma contra-indicação, NÃO UTILIZE o Sistema Orthofix de haste trocantérica de titânio.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

A segurança e a compatibilidade da Haste trocantérica de titânio Veronail da Orthofix em ambiente de ressonância magnética não foram avaliadas. Os testes de aquecimento, migração ou artefatos de imagem não foram realizados no ambiente de ressonância magnética. A segurança da Haste trocantérica de titânio Veronail da Orthofix em ambiente de ressonância magnética é desconhecida. Submeter um paciente que tenha este dispositivo ao exame pode resultar em lesões.

MATERIAIS

O Sistema Orthofix de haste trocantérica de titânio 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 Orthofix de haste trocantérica de titânio são entregues ESTERILIZADOS. Os instrumentais são fornecidos NÃO ESTÉREIS e requerem limpeza e esterilização antes da utilização de acordo com os respectivos procedimentos recomendados. 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 ISO 17664 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 aniónicas preparada usando água desionizada.
4. Mergulhe cuidadosamente o componente na solução para deslocar o ar preso.
5. Esfregue o dispositivo na solução de limpeza com uma escova macia de cerdas de nylon até remover toda a sujeira visível. Use uma escova macia de cerdas de nylon para remover resíduos de lúmens, com um movimento de torção sobre superfícies ásperas ou complexas.
6. Enxágue as canulações com solução de limpeza usando uma seringa. Nunca use escovas de metal ou lã de aço.
7. Retire o dispositivo da solução de limpeza.

8. Escove os componentes individuais em água corrente.
9. Limpe os componentes individuais usando um dispositivo ultrassônico em uma solução de limpeza desgasificada.
10. Enxágue os componentes em água esterilizada purificada até que todos os vestígios da solução de limpeza sejam removidos. Use uma seringa em caso de lúmens ou canulações.
11. Remova o item da água de enxágue e escorra.
12. Seque manualmente e de forma cuidadosa usando um pano absorvente que não solte fiapos.

LIMPEZA

Considerações gerais

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

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

Limpeza manual

1. Use equipamento de proteção em conformidade com as precauções de segurança e com os procedimentos do estabelecimento de saúde.
2. Verifique que o receptáculo de limpeza esteja limpo e seco, nenhum material estranho visível pode estar presente.
3. Encha o receptáculo com suficiente solução de limpeza. A Orthofix recomenda o uso de uma solução de limpeza enzimática levemente alcalina.
4. Mergulhe cuidadosamente o componente na solução para deslocar o ar preso; garanta que a solução de limpeza alcance todas as superfícies, incluindo furos ou canulações.
5. Esfregue completamente o dispositivo na solução de limpeza com uma escova macia de cerdas de nylon até remover toda a sujeira visível. Use uma escova macia de cerdas de nylon para remover resíduos de lúmens, com um movimento de torção sobre superfícies ásperas ou complexas.
6. Enxágue as canulações pelo menos três vezes com solução de limpeza usando uma seringa. Nunca use escovas de metal ou lã de aço.
7. Retire o dispositivo da solução de limpeza.
8. Escove os componentes individuais em água corrente.
9. Coloque os componentes individuais em um dispositivo ultrassônico com solução de limpeza desgasificada em uma concentração de 2% durante 10 minutos. A Orthofix recomenda usar uma solução de detergente à base de tensoativos aniônicos inferior a 5%, tensoativos e enzimas não iônicos, preparada com água desionizada. 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/AAMI ST79. O plasma gasoso, o calor seco e a esterilização por EtO DEVEM SER evitados, pois não são validados para os produtos da Orthofix.

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

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

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

ARMAZENAMENTO

Armazene o 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	CUIDADO: Para mais informação sobre cuidados especiais, consulte as instruções de uso
	Utilização única. Não reutilizar	
	ESTÉRIL. Esterilizado por irradiação	
	NÃO ESTERILIZADO	
REF LOT	Número de catálogo	Código do lote
	Data de validade (ano-mês-dia)	
CE CE 0123	Marcação CE em conformidade com diretrizes/regulamentos europeus	
 	Data de fabricação	Fabricante
	Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada	
Rx Only	Cuidado: As leis federais (EUA) restringem a venda deste dispositivo somente por e mediante pedido médico	

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

Viktig information – läs före användning

Se även instruktionsbladet PQRMD för återanvändningsbara medicintekniska enheter

ORTHOFIX® TROKANTÄRT TITANPIKSYSTEM



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

INDIKATIONER

Orthofix trokantärt titanpiksystem är en uppsättning intramedullära spikar som används för behandling av intertrokantära och subtrokantära frakturer på enbart femur eller när dessa sker i kombination med diafysära frakturer. Användning av det trokantärt titanpiksystemet indikeras för anpassning, stabilisering och fixering av olika typer av frakturer och deformiteter som har orsakats av trauma eller sjukdom (förutsatt att epifyserna är stängda). Detta innefattar: traumatiska frakturer, nya frakturer, utebliven frakturläkning, rekonstruktion, felläkning, felaktig inriktningsfrakturer och nära förestående patologiska frakturer.

BESKRIVNING

Orthofix trokantärt titanpiksystem består av intramedullära spikimplantat för lärbenet med respektive ändlock och låsskruvar. De här implantaten är inte avsedda att ersätta normal, frisk benmassa. Påfresteringar som orsakas av belastning och aktivitetsnivåer avgör implantatets livslängd. Patienten måste förstå att implantatet kan utsättas för påfresteringar utan faktisk belastning. I avsnad av solid benförförbindelse 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 trokantärt titanpiksystem är inte utformat för och säljs inte för någon annan användning än den som anges. Användning av intramedullära spikimplantat kontraindikeras i följande situationer:

1. Aktiv eller latent infektion i operationsområdet.
2. Allmänna medicinska tillstånd, inklusive: nedslitt blodtillflösel, lungsvikt (dvs. ARDS, fettembolism).
3. Patienter som är ovilliga eller ej kapabla att följa postoperativa vårdinstruktioner.
4. Överväktiga 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) Implantaten, spikens ändkåpor, låsskruvarna samt vissa delar av instrumenteringen (där detta framgår av etiketten) är för engångsbruk och får inte 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.

ALLMÄNNA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Spiken har tagits fram för användning i pertrokantära, intertrokantära och subtrokantära frakturer på enbart femur eller i kombination med diafysära frakturer. Den finns i två versioner: **Kort**, 200mm lång, och **Lång**, i vänster och höger version, 280–440mm lång, i steg om 20mm. Båda versionerna är gröna och kanylerade och har en diameter på 15mm proximalt och 10mm distalt. Proximalt läses de med specifika cefaliska skruvar, distalt med 4.8mm standardlässkruvar. Det kan vara fysiskt möjligt att sätta in andra typer av skruvar, men Orthofix avråder starkt från att använda dem.

- 1) Cefaliska skruvar ska sättas in i lärbenshalsen och finns som glidskruvar för parallell insättning och konvergerande skruvar för konvergerande insättning. Cefaliska glidskruvar är gula, har ett integrerat ytterrör och ska användas vid frakturer av typ 31.A1 och 31.A2. Vid behandling av denna typ av fraktur i kombination med en diafysär fraktur i lärbenet bör en lång spik användas. Gröna cefaliska konvergerande skruvar är avsedda för frakturer av typ 31.A3. Vid behandling av denna typ av fraktur i kombination med en diafysär fraktur i lärbenet bör en lång spik användas. Vid användning av en lång spik vid frakturer av typ 32A, 32B och 32C, utan per- eller intertrokantära frakturer (31.A1 och 31.A2), bör konvergerande cefaliska skruvar användas. Var och en av dem ska användas för lämplig konfiguration och de ska ALDRIG användas tillsammans.
- 2) Båda de cefaliska skruvarna måste användas för varje version av spiken (kort eller lång) och för varje konfiguration (glidande eller konvergent).
- 3) Vid mätning av de cefaliska skruvarnas längd avläses längden på både den proximala och distala låsskruven på linjalens skala. Observera att den proximala cefaliska glidskruven ska vara 10mm kortare än den distala cefaliska glidskruven. Vid användning av konvergerande cefaliska skruvar måste den proximala skruven vara 10mm kortare än den distala skruven.
- 4) Cefaliska skruvar sätts in med hjälp av den långa skruvskenen.
- 5) Distal läsning av den långa spiken utförs med hjälp av manuell teknik.
- 6) Implantaten är tillverkade i titanlegering. Använd inte tillsammans med implantat av andra typer av metall eftersom detta medför en risk för elektrolytiska reaktioner.
- 7) Om inte annat anges ska inte komponenter från Orthofix spiksystem användas tillsammans med produkter från andra tillverkare.
- 8) 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 vrinda och böja implantaten.

- 9) 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.
- 10) Vi rekommenderar att systemet monteras innan implantatet sätts in.
- 11) Det är extremt viktigt att välja rätt modell och dimensioner på implantatet. En instabil fraktur eller allvarligt pulvriserad fraktur, eller en fraktur i metafysområdet, kan kräva en längre spik för att erhålla en lämplig stabilisering. Lämplig typ och storlek ska väljas för patienten. Felaktig placering av spikar och skruvar kan medföra lossning, böjning, sprickbildning och bristning i anordningen, benet eller bådadera.
- 12) 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.
- 13) Längden på låsskruvarna bör bestämmas genom att man använder en lämplig K-tråd i en motsvarande K-trådskena, eller en borrspets och ett borrtopp 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 borrtoppet från borrskenan.
- 14) Försiktighet bör iakttas när låsskruvarnas sätts in för att undvika att ledyan penetras.
- 15) Det är viktigt att låsskruvarna inte sätts in nära frakturlinjen eftersom detta kan äventyra en effektiv skrufixering, vilket medför ett dåligt fungerande implantat eller att fixeringen släpper. Vid mycket distala frakturer är det viktigt att säkerställa att den låsskruv som är närmast mitten är åtminstone 1cm distalt till frakturlinjen. Undantag är de glidande parallella skruvarna som är avsedda att korsa en frakturlinje.
- 16) Speciell varsamhet ska iakttas för att erhålla samt bevara reduktionen före spikinförandet samt vid val av korrekt längd på låsskruven.
- 17) 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.
- 18) Spikar kan införas med eller utan brotschning beroende på patient, frakturtyp och benets diameter och kvalitet. Detta beslut fattas av den opererande kirurgen.
- 19) Det är bara tillåtet att hamra på spikar genom insättningsvredet. Hamra inte på instrumenten i aluminium eftersom de tar skada. Hamra försiktig (det är aldrig nödvändigt att hamra kraftigt). Kirurgen ska aldrig fortsätta att hamra om implantatet inte flyttar sig framåt, utan i stället utvärdra situationen och överväga ytterligare brotschning.
- 20) 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.
- 21) Trådar som används för att vägleda kanylerade instrument eller implantat ska kontrolleras innan de används, och om de visar sig vara repade eller böjda ska de kasseras.
- 22) Screena trådspeten 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 byggs upp på tråden eller inuti instrumentet eller implantatet som kan sätta sig på tråden och trycka den framåt.
- 23) Kontrollera med bildförstärkare efter ingreppet att frakturen reducerats och att alla implantat är korrekt placerade.
- 24) Allmänt om belastning (om inte annat specificeras): full belastning kan påbörjas när det finns radiologiska bevis på överbryggande callus. Vid stabila frakturer (t.ex. av typen 31A1, AO-klassifikationen), där det finns god kontakt mellan de två intakta segmenten av ben så att belastningsutjämning är förvänta, kan tidig försiktig belastning uppmuntras. Vid instabila frakturer (t.ex. av typerna 31A2 och 31A3, AO-klassifikationen) tillåts belastning när god benkontakt har uppnåtts. När benet är pulvriserat eller ben har gått förlorat så att belastningsutjämning inte kommer att vara möjlig förrän callus har bildats, ska den initiala belastningen endast ske delvis. Den exakta mängden belastning beror på storleken på det insatta implantatet och på patientens kroppsbyggnad. Höft- och knäörnlighet 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. En patient kan ha en diafysär fraktur i kombination med någon av ovanstående typer av frakturer. Frakturstabiliteten och potentialen för tidig belastning i dessa situationer kommer att variera kraftigt, och varje enskild patient måste få råd utifrån sin unika situation. Generellt sett bör man uppmuntra tidig belastning i den mån patienten klarar av det. Om frakturen är mycket pulvriserad och instabil bör belastningen begränsas och skyddas genom användning av kryckor eller en gåramp tills tidiga tecken på läkning syns på röntgenbilderna.
- 25) 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.
- 26) Tilläggstrustruning kan vara nödvändig för fixeringsanvändning och borttagning, som t.ex. sårhakar, flexibelt brotschningsset, kanylerade borrar osv.
- 27) Patienterna ska instrueras att informera den behandlande kirurgen om alla eventuella oönskade eller oförutsedda följer.
- 28) 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.

EVENTUELLA KOMPLIKATIONER

1. Implanterade komponenter som lossnar, böjs eller går sönder.
2. Förlust av det anatomiska läget med felläkning.
3. Årrbildning 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 förfärligheter som orsakas av enheten.

VIKTIGT

Kirurgiska ingrepp ger inte alltid ett positivt resultat. Ytterligare komplikationer kan uppstå när som helst på grund av felaktig användning, medicinska orsaker eller att anordningen går sönder, vilket kan kräva ytterligare kirurgiska ingrepp för att ta bort eller ersätta fixeringsanordningen.

Preoperativa och operativa metoder, 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 ett kirurgiskt ingrepp visar sig ha några kontraindikationer eller är predisponerad för några kontraindikationer ska Orthofix trokantära titanspiksystem INTE ANVÄNDAS.

MRT-SÄKERHETSINFORMATION

Orthofix Veronal trokantär spik i titan har inte utvärderats med hänsyn till säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö. Den har inte testats för uppvärming, migration eller bildartefakt i MR-miljö. Säkerheten hos Orthofix Veronal trokantär spik i titan i MR-miljö är okänd. Att räntga en patient som har den här anordningen kan resultera i att patienten blir skadad.

MATERIAL

Orthofix trokantära titanspiksysteem består av implanterbara titandelar och instrumenteringen är tillverkad i rostfritt stål eller aluminiumreglering. De komponenter som kommer i kontakt med patienten är tillverkade i ett rostfritt stål som används till kirurgiska instrument.

STERILITET

Alla implanterbara komponenter i Orthofix trokantära titanspiksystem levereras STERILA. Instrumentutrustningen levereras ICKE-STERIL och kräver rengöring och sterilisering före användning i rekommenderade ingrepp. Produkten 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 vårdinrätningen 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. Förlängningar av mekaniska, fysiska eller kemiska egenskaper som orsakas av förhållanden med upprepad användning, rengöring eller omsterilisering kan påverka utformningen och/eller materialets integritet vilket leder till försämrat säkerhet, prestanda och/eller efterlevnad av relevanta specifikationer. Se enhetens märkning för att identifiera om det är en enhet för en eller flera användningar och/eller rengöring och omsterilisering.
- Personal som arbetar med förenade medicintekniska enheter måste följa säkerhetsföreskrifterna enligt vårdinrättingens 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 produktsspecifik IFU tillgänglig på Orthofix-webbplatsen, som är tillgänglig med den datamatris som rapporteras på produktmärkningen.
- ANVÄND INTE metallborstar eller stålull.

Begränsningar för återbehandling

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

REKOMMENDATIONER FÖR ANVÄNDNING

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

FÖRVARING OCH TRANSPORT

Tack 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 transportereras under noggrann kontroll för att minimera att patienter, personal och vårdinrättingens lokaler utsätts för risker.

FÖRBEREDELSE FÖR RENGÖRING

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

Manuell förrengöring

1. Använd skyddsutrustning som efterlever vårdinrättingens 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 alkalisisk enzymrengöringslösning baserad på ett rengöringsmedel som innehåller <5% anjoniska ytaktivitativa ämnen och enzymer, tillverkad med avjoniserat vatten.
4. Lägg försiktigt ner komponenten i lösningen så att luftbubblor trängs bort.
5. Skruba 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 kranvattnet.
9. Rengör de enskilda komponenterna med en ultraljudsenhet i ett avgasat rengöringsmedel.
10. Skölj komponenterna i renat steril vatten tills alla spår av rengöringsmedlet är borta. Använd en spruta om det finns hålrum eller kanyleringar.
11. Avlägsna objektet från sköljvattnet och torka det.
12. Torka försiktigt för hand med absorberande, luddfri duk.

RENGÖRING

Allmänna överväganden

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

Den automatiserade rengöringsprocessen är mer reproducerbar och därmed mer tillförlitlig och personalen exponeras mindre för kontaminerade enheter och för rengöringsmedlen. Personal ska följa vårdinrättingens 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 nedräkningstid 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 vårdinrätningens försiktighetsåtgärder och förfaranden.
2. Se till att rengöringsbehållaren är ren och torr, inga synliga främmande material får förekomma.
3. Fyll behållaren med tillräcklig mängd rengöringsmedel. Orthofix rekommenderar att ett lätt alkaliskt enzymrengöringsmedel används.
4. Lägg försiktig komponenten i lösningen så att luftbubblor trängs bort. Se till att rengöringsmedlet når alla ytor, inklusive hål och kanyleringar.
5. Skrubba enheten noga i rengöringsmedlet med en mjuk nylonborste tills all synlig smuts har avlägsnats. Använd en mjuk nylonborste för att avlägsna rester från hålrum, med en vridande rörelse på grova eller komplexa ytor.
6. Skölj kanyleringar minst tre gånger med rengöringsmedel med hjälp av en spruta. Använd aldrig metallborstar eller stålull.
7. Ta ut enheten från rengöringsmedlet.
8. Borsta de enskilda komponenterna i rinnande kranvatten.
9. Lägg enskilda komponenter i en ultraljudsenhet med avgasat rengöringsmedel vid 2% i 10 minuter. Orthofix rekommenderar användning av en rengöringslösning baserad på ett rengöringsmedel som innehåller <5% anjoniska ytaktiva medel, icke-joniska ytaktiva medel och enzymer, framställda med avjoniserat vatten. Orthofix rekommenderar att man använder en ultraljudsfrekvens på 35kHz, effekt = 300Weff, i 15 minuter. Användningen av andra lösningar och parametrar ska valideras av användaren och koncentrationen ska överensstämma med det tekniska databladet från rengöringsmedlets tillverkare.
10. Skölj komponenterna i renat steril vatten tills alla spår av rengöringsmedlet är borta.
11. Skölj kanyleringarna, grova eller komplexa ytor minst tre gånger med renat steril vatten. Använd en spruta för att genomföra detta steg om det finns kanyleringar.
12. Avlägsna objekten från sköljvattnet och torka det.
13. Om det finns någon fastsittande smuts kvar på enheten när rengöringsstegen är slutförda måste rengöringsstegen upprepas som beskrivs ovan.
14. Torka försiktigt för hand med absorberande, luddfri duk.

Manuell desinficering

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

Automatisk rengöring och desinficering med diskdesinfektor

1. Genomför en förrengöring vid behov på grund av kontaminering av enheten. Vidta särskild försiktighet när objekten som ska rengöras innehåller eller har:
 - a. Kanyleringar
 - b. Långa blinda hål
 - c. Inpassningsytor
 - d. 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. Placerar medicintekniska enheter så att kanyleringarna hamnar vertikalt och blinda hål pekar nedåt för att underlätta att material läcker ut.
9. Använd godkänt termiskt desinfektionsprogram. Vid användning av alkaliska lösningar måste neutraliseringssmedel tillsättas. Orthofix rekommenderar minst följande steg för cyklerna:
 - a. Förrengöring i 4 minuter;
 - b. Rengöring med lämplig lösning. Orthofix rekommenderar användning av en rengöringslösning baserad på ett rengöringsmedel som innehåller <5% anjoniska ytaktiva medel, icke-joniska ytaktiva medel och enzymer, framställda med avjoniserat vatten under 10 minuter vid 55°C;
 - c. Neutralisering med basiskt neutraliseringssmedel. Orthofix rekommenderar en rengöringslösning baserad på citronsyra, koncentration 0.1%, i 6 minuter;
 - d. Slutlig sköljning med avjoniserat vatten i 3 minuter;
 - e. Termisk desinficering i minst 90°C eller 194°F (max 95°C eller 203°F) i 5 minuter eller tills A0=3000 uppnås. Vattnet som används för termisk desinficering måste renas;
 - f. Torka i 110°C i 40 minuter. När instrumentet har en kanylering bör en injektor användas för att torka den inre delen.
- Lämpligheten för andra lösningar, koncentrationer, tider och temperaturer ska kontrolleras och valideras av användaren så att de följer det tekniska databladet från rengöringsmedlets tillverkare.
10. Välj och starta en cykel i enlighet med rekommendationerna från diskmaskinstillverkaren.
11. När cykeln är slutförd, säkerställ att alla steg och parametrar har uppnåtts.
12. Använd skyddsutrustning när ni tömmer diskdesinfektorn efter att cykeln är slut.
13. Håll bort överflödigt vatten vid behov och torka av med absorberande, luddfri duk.
14. Inspektera var och en av enheterna för kvarvarande smuts och torrhet. Om det finns smuts kvar ska rengöringsprocessen upprepas som beskrivs ovan.

UNDERHÅLL, INSPEKTION OCH FUNKTIONSTESTNING

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

Alla funktionskontroller och inspekioner som beskrivs nedan täcker även gränssnitten med andra instrument eller komponenter.

Fällägna 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 inspekionen ska enheten sköljas och tömmas enligt anvisningarna ovan.
- Om den visuella inspekionen upptäcks att enheten inte rengjordes ordentligt ska rengörings- och desinficeringsstegen upprepas eller så ska enheten kasseras.
- Före sterilisering måste funktionerna testas och alla instrument och produktkomponenter ska okulärbesiktigas för eventuella tecken på försämring som kan orsaka fel under användning (t.ex. sprickor eller ytskador). ANVÄND INTE komponenter eller instrument som är defekta, skadade eller som misstänks vara felaktiga.
- Produkter vars markerade produktkod, UDI och parti är blekta och därmed förhindrar tydlig identifikation och spårbarhet ska INTE ANVÄNDAS.
- Skärinstrument ska kontrolleras för skarpa.
- Om instrumenten ingår i en enhet ska du kontrollera alla delar som ingår.
- Smörj gångjärn och rörliga delar före sterilisering med en olja som inte påverkar ångsterilisering enligt tillverkarens 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 produkten och finns tillgängliga på en dedikerad Orthofix-webbplats.

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

FÖRPACKNING

För att undvika 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 dubbelförpackning som består av tri-laminat-non-woven-tyger tillverkade av spunbond polypropylen och småtblåst polypropylen (SMS). Förförpackningen ska vara tillräckligt motståndskraftig för att innehålla enheter upp till 10kg. I USA måste en FDA-godkänd steriliseringsskålning användas och efterlevnad av ANSI/AAMI ST79 är obligatoriskt. I Europa kan en steriliseringsskålning i enlighet med EN 868-2 användas. Vik omslaget för att skapa ett steril barriärsystem enligt en process som validerats enligt ISO 11607-2.
- b. Stela steriliseringssbehållare (såsom Aesculap JK-serien). I Europa kan en behållare i enlighet med EN 868-8 användas. Lägg inte i ytterligare system eller instrument i samma steriliseringssbehållare.

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

STERILISERING

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

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

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

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

FÖRVARING

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

FRISKRIVNINGSKLAUSUL

Anvisningarna ovan har validerats av Orthofix srl som en verlig beskrivning för (1) behandling av enheter för engångsbruk samt 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 ligga alltid hos den återbehandlingsansvariga som utför den. Detta kräver vanligtvis att processen valideras och övervakas rutinmässigt. Se till att rengörings-, desinficerings- och steriliseringssprocessen redovisas noggrant. Likaså måste eventuella avsteg från anvisningarna som den återbehandlingsansvariga gör utvärderas avseende effektivitet och eventuella negativa konsekvenser samt dokumenteras på lämpligt sätt.

INFORMATION OM RENGÖRINGSMEDEL

Orthofix använder följande rengöringsmedel vid validering av dessa behandlingsrekommendationer.

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

- För manuell förrengöring: Neodisher Medizym
konzentration 2%
- För manuell rengöring: Neodisher Mediclean
konzentration 2%
- För automatisk rengöring: Neodisher Mediclean
konzentration 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 till 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	
 	Se bruksanvisningen	VARNING: Se bruksanvisningen för information gällande säkerhet
	Engångsbruk. Får ej återanvändas	
	STERIL. Steriliserad genom bestrålning	
	ICKE-STERIL	
 	Katalognummer	Partikod
	Utgångsdatum (år-månad-dag)	
 	CE-märkning i enlighet med tillämpliga EG-direktiv/-bestämmelser	
 	Tillverkningsdatum	Tillverkare
	Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad	
Rx Only	Varning: Enligt federal amerikansk lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på beställning av läkare	

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

Σημαντικές πληροφορίες - διαβάστε πριν από τη χρήση

Δείτε επίσης το φυλλάδιο οδηγιών PQRMD για επαναχρησιμοποιήσιμες ιατρικές συσκευές

ΣΥΣΤΗΜΑ ΗΛΩΣΗΣ ΤΡΟΧΑΝΤΗΡΑ TITANIOY ORTHOFIX®



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

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα ήλωσης τροχαντήρα τιτανίου Orthofix είναι ένα σετ ενδομυελικών ήλωσης που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση διατροχαντήριων καταγμάτων του μηριαίου οστού μόνο ή όταν αυτά τα καταγμάτα συμβαίνουν σε συνδυασμό με κατάγματα διάφυσης. Η χρήση του συστήματος τροχαντήρα ήλωσης τιτανίου ενδέκινυται για την ευθυγράμμιση, τη σταθεροποίηση και την καθήλωση ποικιλών τύπων καταγμάτων και παραμορφώσεων που έχουν προκληθεί από τραύμα ή νόσο (εφόσον οι επιρροές 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 τροχαντήρα τιτανίου Orthofix περιλαμβάνει ενδομυελικά εμφυτεύματα ήλωσης για το μηριαίο οστό με αντίστοιχα πάρματα άκρους και βίδες ασφάλισης. Τα εμφυτεύματα αυτά δεν προορίζονται για να υποκαταστήσουν το φυσιολογικό υγείας οστό. Τα φορτία που ασκούνται κατά τη στριξή βάρους και τις αωματικές 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 μικρές δυνάμεις που συσχετίζονται με την κίνηση του μέλους ή ακόμα και επανελημμένη 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 τροχαντήρα τιτανίου Orthofix δεν έχει σχεδιαστεί και δεν πωλείται για άλλη χρήση εκτός από αυτή που καθορίζεται. Η χρήση των ενδομυελικών εμφυτευμάτων ήλωσης αντενδέκινυται 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 απρόβολοι 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 πάρματα άκρους των ήλωσεων, οι βίδες ασφάλισης, καθώς και συγκεκριμένα εξαρτήματα του συνόλου των εργαλείων (όπου ενδέκινυται 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. Εχει αποδειχθεί ότι το κάπνισμα, η χρόνια χρήση στεροειδών, καθώς και η χρήση άλλων αντιφλεγμονώδων 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 οπίθια στοιχεία (σπονδυλικοί αυχένες) της αυχενικής, θωρακικής ή οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- 0) Ήλος έχει σχεδιαστεί για χρήση σε διαύποτροχαντήρια, διατροχαντήρια και υποτροχαντήρια κατάγματα του μηριαίου οστού ή σε συνδυασμό με κατάγματα της διάφυσης. Υπάρχουν δύο τύποι: **Βραχύς**, μήκους 200mm και **μακρύς**, αριστερού και δεξιού τύπου, μήκους 280-440mm, με προσαυξησίες των 20mm. Και οι δύο τύποι έχουν πράσινο χρώμα και είναι αυλακωτοί και έχουν διάμετρο 15mm εγγύς και 10mm περιφερικά. Ασφαλίζουν προς τα εγγύς με ειδικές κεφαλικές βίδες και περιφερικά με τυπικές βίδες ασφάλισης των 4.8mm. Οι διαστάσεις των οπών πιθανόν να επιτρέπουν την εισαγωγή άλλων τύπων βιδάς, αλλά η Orthofix συνιστά έντονα να μην χρησιμοποιούνται τέτοιες βίδες.
 - 1) Στον αυχένα του μηριαίου οστού πρέπει να εισάγονται κεφαλικές βίδες οι οποίες διατίθενται σε μορφή ολισθαίνουσας βιδάς για παράλληλη εισαγωγή και σε μορφή βίδας συμπίεσης για συμπιεστική εισαγωγή. Οι ολισθαίνουσες κεφαλικές βίδες είναι κίτρινες, φέρουν έναν ενωματωμένο ξεωτερικό ωλόπινα και πρέπει να χρησιμοποιούνται σε κατάγματα τύπου 31.A1 και 31.A2. Κατά την αντιμετώπιση αυτού του τύπου κατάγματος σε συνδυασμό με κάταγμα διάφυσης του μηριαίου οστού, πρέπει να χρησιμοποιηθεί μακρύς ήλος. Οι πράσινες κεφαλικές βίδες συμπίεσης προορίζονται για κατάγματα τύπου 31.A3. Κατά την αντιμετώπιση αυτού του τύπου κατάγματος σε συνδυασμό με κάταγμα διάφυσης του μηριαίου οστού, πρέπει να χρησιμοποιηθεί μακρύς ήλος. Σε περίπτωση χρήσης μακρύ ήλος σε κατάγματα τύπου 32A, 32B και 32C διαύποτροχαντήρια ή διατροχαντήρια κατάγματα (31.A1 και 31.A2), πρέπει να χρησιμοποιηθούν κεφαλικές βίδες συμπίεσης. Κάθε τύπος πρέπει να χρησιμοποιείται για την κατάλληλη διαμόρφωση και δεν πρέπει ΠΟΤΕ να χρησιμοποιούνται μαζί.
 - 2) Και οι δύο οι κεφαλικές βίδες πρέπει να χρησιμοποιούνται για κάθε τύπο ήλου (βραχύ ή μακρύ) και για κάθε διαμόρφωση (ολισθαίνουσα ή συμπίεσης).

- 3) Κατά τη μέτρηση του μήκους των κεφαλικών βιδών, το μήκος τόσο της εγγύς όσο και της περιφερικής βίδας ασφάλισης υπολογίζεται με βάση την κλίμακα κανόνα. Σημειώστε ότι η εγγύς ολισθαίνουσα κεφαλική βίδα έχει πάντοτε μήκος κατά 10mm μικρότερο από την περιφερική ολισθαίνουσα κεφαλική βίδα. Όταν χρησιμοποιούνται κεφαλικές βίδες συμπίεσης, η εγγύς βίδα πρέπει να έχει μήκος κατά 10mm μικρότερο από την περιφερική βίδα.
- 4) Οι κεφαλικές βίδες εισάγονται με χρήση του οδηγού μακρών βιδών.
- 5) Η περιφερική ασφάλιση των μακρών ήλων γίνεται με την τεχνική ελεύθερης στοχεύσης με το χέρι.
- 6) Τα εμφυτεύματα είναι κατασκευασμένα από κράμα τιτανίου. Μην τα χρησιμοποιήσετε σε συνδυασμό με εμφυτεύματα από ανόμια μέταλλα, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ηλεκτρολυτική αντίδραση.
- 7) Μην χρησιμοποιείτε εξαρτήματα του συστήματος ήλωσης Orthofix σε συνδυασμό με προϊόντα άλλων κατασκευαστών, εκτός εάν καθορίζεται διαφορετικά.
- 8) 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.
- 9) Όλα τα εξαρτήματα πρέπει να εξετάζονται προσεκτικά πριν από τη χρήση. Η ακεραιότητα, η στειρότητα (σε περίπτωση αποτελερωμένων προϊόντων) και η αωστή απόδοση είναι διασφαλισμένες μόνον εφόσον η συσκευασία είναι άθικτη. MHN ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ εάν η συσκευασία έχει παραβιαστεί ή εάν οποιοδήποτε έξαρτημα θεωρείται ελαπτωματικό ή ότι έχει υποστεί βλάβη ή ύποπτο για οποιονδήποτε άλλο λόγο.
- 10) Συνιστάται η συναρμολόγηση του συστήματος να γίνεται πριν από την εμφύτευση.
- 11) Μια αωστή 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 ήλιους μεγαλύτερους μήκους για να σταθεροποιηθούν επαρκώς. Θα πρέπει να γίνεται επιλογή του κατάλληλου τύπου και του κατάλληλου μεγέθους για τον ασθενή. Η εσφαλμένη τοποθέτηση του ήλου και των βιδών μπορεί να οδηγήσει σε χαλάρωση, κάμψη, ρωγμή ή θραύση της συσκευής, του οστού ή και των δύο.
- 12) Απαιτείται προσοχή ώστε να προσαρμοστούν οωστά όλα τα εξαρτήματα, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι όλες οι ενδείξεις των σημείων τοποθέτησης αντιστοιχούν μεταξύ τους και ότι υπάρχει σταθερή ασφάλιση των συνδέσων. Είναι πολύ σημαντικό να ελέγχεται ότι το σημείο σύνδεσης μεταξύ των εργαλείων παραμένει σταθερά στερεωμένο κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
- 13) Το μήκος των βιδών ασφάλισης πρέπει να προσδιορίστε χρησιμοποιώντας κατάλληλο σύρμα K-wire σε αντίστοιχο οδηγό K-wire ή μότη και στον τρυπανιό 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 στον τρυπανιό από τον οδηγό τρυπανιού.
- 14) Όταν τοποθετούνται οι βίδες ασφάλισης, απαιτείται προσοχή ώστε να μην διατρέσουν την αρθρική επιφάνεια.
- 15) Είναι σημαντικό να μην τοποθετούνται βίδες ασφάλισης κοντά στη γραμμή του κατάγματος, καθώς έτοιμοι διακυβεύεται η αποτελεσματική καθήλωση της βίδας με κίνδυνο να αστοχήσει το εμφύτευμα ή τη 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 παραλλήλες οισιθαίνουσες βίδες που έχουν σχεδιαστεί για να διασχίζουν τη γραμμή του κατάγματος.
- 16) Απαιτείται προσοχή ώστε να επιτευχθεί και να διατηρηθεί η μείωση πριν από την εισαγωγή του ήλου και να επιλεχθεί το σωστό μήκος της βιδάς ασφάλισης.
- 17) 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.
- 18) Οι ήλοι μπορούν να εισαχθούν είτε με διεύρυνση (ψυλωνισμό) του αυλού είτε χωρίς, ανάλογα με τον ασθενή, το είδος του κατάγματος, τη διάμετρο του οστού και την ποιότητα. Η απόφαση επαφίεται στην κρίση του χειρουργού.
- 19) Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σφυρί για την εισαγωγή των ήλων μόνο διαμέσου της λαβής εισαγωγής. Μην κτυπάτε με σφυρί κανένα από τα εργαλεία από αλοιμήνιο, καθότι θα υποστούν ζημιά. Τα χτυπήματα πρέπει να είναι μολακά σε κάθε περίπτωση. Δεν πρέπει ποτέ να χρειαστεί δυνατό χτύπημα με σφυρί. Εάν το εμφύτευμα δεν πρωθείται, ο χειρουργός δεν πρέπει να συνεχίσει τα χτυπήματα με το σφυρί, αλλά πρέπει να επανεξετάσει την κατάσταση και να μελετήσει την πιθανότητα περαιτέρω διεύρυνσης.
- 20) 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.
- 21) Πριν από κάθε χρήση, τα σύρματα που χρησιμοποιούνται για την καθοδήγηση αυλακωτών εργαλείων ή εμφυτευμάτων θα πρέπει να ελέγχονται και να απορρίπτονται εάν βρεθούν λυγισμένα ή χαραγμένα.
- 22) Κατά την εισαγωγή ποιοισδήποτε 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 προώθηση του πέρα από το επιθυμητό βάθος. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό στην περίπτωση που το σύρμα είναι προσανατολισμένο προς δυνητικά επικίνδυνα σημεία, όπως η πύλος. Ο χειρουργός πρέπει να βεβαιωθεί ότι δεν υπάρχει συσσώρευση στικών ή άλλων υπολειμμάτων πάνω στο σύρμα ή μέσα στο εργαλείο ή το εμφύτευμα, καθώς τέτοια υπολειμμάτων πυρούν παγιδεύουν το σύρμα και να το ωθήσουν προς τα εμπρός.
- 23) Μετά τη διαδικασία, ελέγχετε ότι η μείωση του κατάγματος και η θέση όλων των εμφυτευμάτων είναι σωστή χρησιμοποιώντας τον ενισχυτή εικόνας.
- 24) Γενικές οδηγίες σχετικά με τη φόρτιση (εκτός εάν καθορίζεται διαφορετικά): η πλήρης φόρτιση μπορεί να ζεκινήσει αφού διαπιστωθεί ακτινολογικά η παρουσία πώρου που γεφυρώνει το κάταγμα. Στα σταθερά κατάγματα (π.χ. τύποι 31A1, ταξινόμηση κατά AO), όπου υπάρχει καλή επαφή μεταξύ των δύο άθικτων οστικών τημμάτων, έτοιμος ωστε να αναμένεται διαμοιρασμός του φορτίου, τότε θα πρέπει να ενθαρρύνεται η πρώημη πρόσβαση στο φορτίο που μπορεί να ανεχθεί ο ασθενής. Σε ασταθή κατάγματα (π.χ. τύποι 31A2 και 31A3, ταξινόμηση κατά AO), η φόρτιση επιτρέπεται όταν έχει επιτευχθεί καλή οστική επαφή. Εάν το οστό έχει συντριβεί ή σε απώλεια οστού, έτοιμος ωστε να μην είναι δυνατός ο διαμοιρασμός του φορτίου πρώτος, θα πρέπει αρχικά να πραγματοποιείται μερική φόρτιση μόνο. 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 ιοχίου και του γονάτου, στο βαθμό που μπορεί να ανεχθεί ο ασθενής, όσο το δυνατόν συντομότερα και ανάλογα με την κατάσταση του ασθενούς. Ο ασθενής ενδεχομένως να έχει κάτογμα διάφωσης σε συνδυασμό με σποιοινδήποτε από τους ανωτέρω αναφερόμενους τύπους κατάγματος. Σε αυτές τις περιπτώσεις, θα υπάρχει μεγάλη απόδικη όσον αφορά την σταθερότητα του κατάγματος και τη δυνατότητα διαμοιρασμού του φορτίου ενώ κάθε μεμονωμένος ασθενής πρέπει να εισβαθεί στην κατάλληλη. Γενικά, θα πρέπει να ενθαρρύνεται η πρώημη φόρτιση σε δυνατά ανεκτά πλαίσια. Εάν το οστό έχει συντριβεί σε μεγάλο βαθμό και είναι ασταθές, η φόρτιση θα πρέπει να περιορίζεται και να προστατεύεται με χρήση πατερέτας ή περιπατητήρα μέχρι να γίνουν εμφανείς οι ενδείξεις πρώημης πώρωσης στις ακτινογραφίες.
- 25) Απαιτείται προσεκτική παρακολούθηση της πρόσδοσης 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.
- 26) Μπορεί να απαιτηθεί η χρήση περαιτέρω εργαλείων για την εφαρμογή και την αφάρεση όπως για παράδειγμα διαστολείς για μαλακών ιοτύπων, ένα σετ προσανατολισμών περικοπήρων, τρυπανιών, κ.λπ.
- 27) Θα πρέπει να ζητηθεί από τους ασθενείς να αναφέρουν οποιεδήποτε ανεπιθύμητες ή μη αναμενόμενες παρενέργειες στον θεράποντα χειρουργό.
- 28) Η τελική απόφαση για την αφάρεση ενός εμφυτεύματος επαφίεται στον χειρουργό. Κατά κανόνα, τα ενδομυελικά συστήματα αφαιρούνται περίπου ένα έτος μετά την πώρωση του οστού, εφόσον χρειάζεται. Μετά την αφάρεση του εμφυτεύματος θα πρέπει να ακολουθήσει μία κατάλληλη μετεγγειρητική θεραπεία για την αποφυγή εκ νέου κατάγματος.

ΠΙΩΑΝΕΣ 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, οιδήμα, 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 εκδηλωθούν επιπλοκές σε οποιαδήποτε στιγμή, εξαιτίας ακατάλληλης χρήσης, ιατρικών αιτιών ή αστοχίας του συστήματος, με συνέπεια να χρειαστεί νέα χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση ή την αντικατάσταση του συστήματος εσωτερικής καθηλώσης.

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 διεξχετάται 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, ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ το σύστημα ηλωσης τροχαντήρα τιτανίου Orthofix.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ

Το σύστημα ηλωσης τροχαντήρα τιτανίου Orthofix Veronail δεν έχει αξιολογηθεί για την ασφάλεια και τη συμβατότητά του σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού. Δεν έχει υποβληθεί σε δοκιμές για ανάπτυξη θερμότητας, μετατόπιση ή ανάπτυξη τεχνικών σφαλμάτων εικόνας σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού. Η ασφάλεια του συστήματος ηλωσης τροχαντήρα τιτανίου Orthofix Veronail σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού δεν είναι γνωστή. Η σάρωση ασθενούς που φέρει αυτήν τη συσκευή μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.

ΥΔΙΚΑ

Το σύστημα ηλωσης τροχαντήρα 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 ηλωσης τροχαντήρα 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. Έλεγχετε 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 «MONO ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ» μπορούν να υποβληθούν εκ νέου σε επεξεργασία πολλές φορές πριν από την πρώτη τους κλινική χρήση, αλλά δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία για επαναχρησιμοποίηση σε κλινικό πλαίσιο.
- Οι συσκευές μιας χρήσης ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ, επειδή δεν έχουν σχεδιαστεί για να λειτουργούν όπως προβλέπεται μετά την πρώτη χρήση. Οι αλλαγές στα μηχανικά, φυσικά ή χρηματικά χαρακτηριστικά που εισάγονται υπό συνθήκες επαναλαμβανόμενης χρήσης, καθαρισμού και επαναποστέισώσης μπορεί να θέουν 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 επαναποστέισώσης.
- 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, χλωρίδιου, 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 συσωρεύονται 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 ασπαλόσυρμα.

Περιορισμοί κατά την επανεπεξεργασία

- Η επανελημμένη επανεπεξεργασία επιτρέπει 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 επαναχρησιμοποιώμενες ιατρικές συσκευές το συντομότερο δυνατό για να ελαχιστοποιήσετε τις πιθανότητες ξήρανσης των ρύπων και των ζημάτων. 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 υπολειμάτων.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑ

Να καλύπτετε τα μολυσμένα εργαλεία κατά τη μεταφορά, για να ελαχιστοποιήσετε το 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 απορρυπαντικό. 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 απονιμένο 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 απαρεωμένο 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 στραγγίζτε το.
12. Στεγνώστε προσεκτικά σκουπίζοντας με ένα απορροφητικό πανί που δεν αφήνει χνούδια.

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 τρέπετε 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 αφαίρεση 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 υπερήχους με απαρεωμένο 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 απονιμένο 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. Οταν υπάρχουν αυλοί, χρησιμοποιήστε σύριγγα για ευκολότερο καθαρισμό.
12. Βγάλτε το εξάρτημα από το νερό έκπλυσης και στραγγίζτε το.
13. Εάν, μετά την ολοκλήρωση των βημάτων καθαρισμού, έχουν παραμείνει στη συσκευή ρύποι που έχουν σχηματίσει κρούστα, το βήμα καθαρισμού πρέπει να επαναληφθεί όπως περιγράφεται παραπάνω.
14. Στεγνώστε προσεκτικά σκουπίζοντας με ένα απορροφητικό πανί που δεν αφήνει χνούδια.

Μη αυτόματη απολύμανση

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

Αυτόματος καθαρισμός και απολύμανση με συσκευή πλύσης-απολύμανσης

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

 - a. Αυλούς
 - b. Μακριές τυφλές οπές
 - c. Εφαπτόμενες επιφάνειες

- d. Εξαρτήματα με σπείρωμα
e. Τραχέις επιφάνειες
2. Χρησιμοποιήστε μια συσκευή πλύσης-απολύμανσης ουμφανώνα 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 ζένα 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 ουμφανώνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή της συσκευής.
7. Αποφύγετε την επαρχή 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 στην πλευρά της πλύσης μεταξύ των αυλών σε κατακόρυφη θέση και τις τυφλές στην πλευρά της πλύσης μεταξύ των αυλών σε κατακόρυφη θέση.
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:
- Προκαταρκτικός καθαρισμός για 4 λεπτά.
 - Καθαρισμός με το κατάλληλο διάλυμα. Η Orthofix συνιστά τη χρήση ενός απορρυπαντικού διαλυμάτος με βάση απορρυπαντικό που περιέχει <5% ανιοντικές επιφανειοδραστικές ουσίες, μη ιοντικές επιφανειοδραστικές ουσίες και ένζυμα, το οποίο θα προετοιμάστε με απιονισμένο νερό για 10 λεπτά στους 55°C.
 - Εξουδετέρωση με βασικό διάλυμα ουδετεροποιητικού παράγοντα. Η Orthofix συνιστά τη χρήση ενός απορρυπαντικού διαλυμάτος με βάση το κιτρικό οξύ, σε συγκέντρωση 0.1% για 6 λεπτά.
 - Τελική έκπλυση με απιονισμένο νερό για 3 λεπτά.
 - Θερμική απολύμανση στους 90°C ή 194°F τουλάχιστον (μέγιστη 95°C ή 203°F) για 5 λεπτά ή μέχρι να επιτευχθεί Α0=3000. Το νερό που χρησιμοποιείται για τη θερμική απολύμανση πρέπει να είναι απιονισμένο.
 - 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, στραγγίζετε το περιπτώ νερό και στεγνώστε με ένα καθαρό πάνι νότι 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, ουμπεριλαμβανομένης 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% υπεροξείδιου του υδρογόνου για να εντοπίσετε την παρουσία οργανικών υπολειμάτων. 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 επαληθευτικό 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 ανιχνευσμότητα, ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ.
- Πρέπει να ελέγχεται η αιχμηρότητα των εργαλείων κοπής.
- Όταν τα εργαλεία αποτελούν μέρος μιας συναρμολογήμενης διάταξης, ελέγχετε αν τα εξαρτήματα ταιριάζουν και αντιστοιχούν στη διάταξη.
- Λιπάντε τις αρθρώσεις και τα κινούμενα τμήματα με έλαιο που δεν επιτρέπει 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 απονισμένου λευκού έλαιου 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 ζημιές που σχετίζονται με εσφαλμένη χρήση.

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

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

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

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

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

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 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/I	4	4	4

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

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

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

ΔΗΛΩΣΗ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ

Οι παραπάνω οδηγίες έχουν εγκριθεί από την Orthofix srl ως ορθή περιγραφή (1) της προετοιμασίας μιας συσκευής για την πρώτη κλινική χρήση και (2) της προετοιμασίας για συσκευής πολλαπλών χρήσεων για επαναχρησιμοποίηση. 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 ακούτο 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 χρησιμοποιεί 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, ακόλουθώντας προσεκτικά τη χειρουργική τεχνική που συνιστάται από τον κατασκευαστή στο κατάλληλο Εγχειρίδιο χειρουργικής τεχνικής.

Σύμβολο	Περιγραφή	
 	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης	ΠΡΟΣΟΧΗ: Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για σημαντικές προειδοποιητικές πληροφορίες
	Προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μην το επαναχρησιμοποιείτε	
STERILE R	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ. Έχει αποστειρωθεί με ακτινοβολία	
	ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ	
REF LOT	Αριθμός καταλόγου	Κωδικός παρτίδας
	Ημερομηνία λήξης (έτος-μήνας-ημέρα)	
CE CE ₀₁₂₃	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	

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® チタン製大腿骨ネイルシステム



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

適応

Orthofix チタン製大腿骨ネイルシステムは、大腿骨の転子間骨折や転子下骨折の治療、またはこれらの骨折が骨幹骨折と同時に起こった場合の治療に使用される一連の髓内釘から構成されています。このチタン製大腿骨ネイルシステムの用途は、外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 チタン製大腿骨ネイルシステムは、大腿骨用の髓内釘インプラントと、それぞれのエンドキャップ、ロッキングスクリュー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かなければなりません。ご要望に応じて詳細な手技書を提供いたします。Orthofix 社または最寄りの代理店にご連絡ください。

禁忌

Orthofix チタン製大腿骨ネイルシステムは、適応症例の治療以外の目的で使用することはできません。また、適応症例の治療以外の目的で販売されることもありません。この髓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) ラベルに「単回使用」と記載されている器具は再使用しないでください。また、インプラント、ネイル、キャップ、ロッキングスクリューについても、再使用しないでください。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。

一般的な使用上の注意

このネイルシステムは、大腿骨の転子部骨折、転子間骨折、転子下骨折の治療、またはこれらの骨折が骨幹骨折と同時に起こった場合の治療を行うことを目的として設計されています。本システムのネイルには、長さが 200mm のショートバージョンと、280 ~ 440mm (20mm 単位で長くなっています) のロングバージョンの 2 つがあります。どちらのバージョンも緑色でカニューレ状になっており、近位直径が 15mm、遠位直径が 10mm です。近位側は特定の頭部スクリュー、遠位側は 4.8mm の標準ロッキングスクリューで固定されています。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) 頭部スクリューは、大腿骨頸部に挿入します。水平方向に挿入するスライディングスクリューと、一点に向かって挿入する収束スクリューがあります。頭部スライディングスクリューは黄色で、外筒と一体化しています。31.A1型骨折と31.A2型骨折で使用します。これらの骨折を、大腿骨骨幹部の骨折とともに治療する場合は、長いネイルを使用する必要があります。緑色の頭部収束スクリューは、31.A3型骨折で使用します。これらの骨折を、大腿骨骨幹部の骨折とともに治療する場合は、長いネイルを使用する必要があります。32A、32B、32C型骨折で、転子部周囲の骨折(31.A1)や転子部間の骨折(31.A2)がない状態で長いネイルを使用する場合は、頭部収束スクリューを使用してください。適切な設定でそれぞれのスクリューを使用する必要があります。複数のスクリューを組み合わせて使用しないでください。
- 2) 両方の頭部スクリューを、スライディングスクリューと収束スクリューについて、ショートバージョンとロングバージョンのそれぞれで使用する必要があります。
- 3) 頭部スクリューの長さを測定する場合は、近位部と遠位部のロッキングスクリューの長さを定規で測り、近位部の頭部スライディングスクリューの長さを遠位部の頭部スライディングスクリューよりも10mm短くしてください。頭部収束スクリューを使用する場合は、近位部のスクリューの長さを遠位部のスクリューよりも10mm短くする必要があります。
- 4) 頭側スクリューは、長いスクリューガイドを使用して挿入します。
- 5) 長いネイルの遠位部は、フリーハンド法で固定します。
- 6) 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。
- 7) 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。
- 8) 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。
- 9) 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。
- 10) 手術の前に本システムを組み立てることをお勧めします。
- 11) 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碎骨折、骨幹端部の骨折の場合は、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。ネイルやスクリューの不適切な設置は、インプラントまたは骨あるいはその両方のゆるみ、変形、ひび割れ、破損につながります。
- 12) 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。
- 13) 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(ドリルトップ以降)を測定します。
- 14) 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。
- 15) 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、スクリューが有效地に固定せず、インプラント不良や固定不良に繋がることがあります。非常に遠位の骨折では、遠位の固定用スクリューの近位部分が骨折線に対して少なくとも1cm遠位にあることが重要です。ただし、骨折線を交差する設計になっている並行スライディングスクリューについては例外です。
- 16) 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。
- 17) 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。
- 18) 髄内釘の挿入時にリーミングするかどうかは、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なう医師が行ってください。
- 19) ネイルのハンマーリングを行う場合は、必ず挿入ノブを使用してください。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。ハンマーリングは常に優しく行ってください。強く行なう必要はありません。インプラントが進まない場合、医師は必ずハンマーリングを中断後状況を確認し、追加のリーミングを実施するかどうかを検討してください。
- 20) 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。
- 21) 使用前に、カニューレ器具やインプラントのガイド用ワイヤーを確認し、傷や曲がりがある場合は廃棄してください。
- 22) 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。
- 23) 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。
- 24) 体重負荷に対する一般的な助言(特段の指示がない場合):外假骨の放射線学的なエビデンスがある場合は、完全な体重負荷をかけてもかまいません。状態が安定している骨折(AO分類の31A1型骨折など)で、損傷がない骨の2箇所が良好な状態で接触している場合、荷重が分散されることが予想されるため、許容範囲内で早期に体重の負荷をかけることをお勧めします。不安定な骨折(AO分類の31A2型骨折や31A3型骨折など)で、良好な状態で骨が接觸している場合は、体重の負荷をかけてもかまいません。骨が粉碎していたり、骨が損失していたりする場合は、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、最初は部分的に体重の負荷をかけていく必要があります。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。上記のいずれかの骨折とともに、骨幹部の骨折を起こすことがあります。その場合、骨折部の安定度や早期の荷重分散の可能性に大きな差異があるため、個々の患者の状態に合わせたアドバイスを行う必要があります。通常は、許容範囲内で早期に体重の負荷をかけることをお勧めします。骨が細かく粉碎されていて骨折部が不安定な場合は、X線で治癒の初期兆候が確認できるまで体重をかけることを制限し、松葉杖や歩行器を使用して骨折部を保護する必要があります。

- 25) 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。
- 26) 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。
- 27) 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。
- 28) 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。一般に髓内器具は、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。

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、内固定材料の抜去や交換をするために再度の外科的処置が必要となる可能性があります。

術前の準備、術中の手技（正しいインプラントの選択と装着、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。手術対象患者が上記の禁忌対象患者に該当する場合や禁忌対象患者になりやすい素因を有する場合は、Orthofix チタン製大腿骨ネイルシステムを使用しないでください。

MRI 安全情報

Orthofix Veronail Titanium Trochanteric Nail は、MR 環境における安全性と適合性が確認されていません。MR 環境における発熱、移動、画像アーチファクトに関する試験も実施されていません。そのため、MR 環境における Orthofix Veronail Titanium Trochanteric Nail の安全性は不明です。この器具を取り付けた患者をスキャンすると、患者に傷害が発生するおそれがあります。

材質

Orthofix チタン製ネイルシステムは、埋め込み型のチタン部品から構成されています。本システムの各種器具の材質は、ステンレス鋼合金またはアルミニウム合金製です。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 チタン製大腿骨ネイルシステムは、滅菌された状態で提供されます。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す。再使用、洗浄および再滅菌の状況下で導入される機械的、物理的、または科学的特性の変化は、設計および/または材質の整合性が損なわれて安全性や性能が低減し、関連する仕様条件に準拠できなくなる可能性があります。単回使用または複数回使用および/または洗浄と再滅菌の要件を識別するには、製品ラベルを参照してください。
- 汚染された医療器具を取り扱う職員は医療施設により定められた手順に従ってください。
- pH 7 ~ 10.5 の洗浄液および消毒液を推奨します。これより pH が高い洗浄液や消毒液については、洗剤の技術データシートに記載されている材料の適合性要件に従って使用する必要があります。
- フッ素、塩素、臭素、ヨウ素、または水酸化物イオンを含む洗剤や消毒剤は使用しないでください。
- 生理食塩水との接触は最小限にしてください。
- ハ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制的です。
- 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

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 目に見える汚れがなくなるまで、洗浄液内で柔らかい毛のナイロンブラシを使用して器具をこります。中空部、粗い面、複雑な面の付着物は、柔らかい毛のナイロンブラシをねじるように動かして取り除きます。
- シリソ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。
- 器具を洗浄液から取り出します。
- 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。
- 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。
- 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。中空部にはシリソジを使用します。
- すすぎ液から器具を取り出し、すすぎ液を排水します。
- 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

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 目に見える汚れがなくなるまで、洗浄液内で柔らかい毛のナイロンブラシを使用して器具を隙間なくこります。中空部、粗い面、複雑な面の付着物は、柔らかい毛のナイロンブラシをねじるように動かして取り除きます。
- シリソ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。
- 器具を洗浄液から取り出します。
- 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。
- 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。
- 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、粗い面、複雑な面は、滅菌精製水で3回以上すすぎます。中空部はシリソジを使用するとすすぎやすくなります。
- すすぎ液から器具を取り出し、すすぎ液を排水します。
- 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。
- 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プ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鉛物油系潤滑油は使用しないでください。食品および医薬品レベルの鉛物油が使用された高度に精製されているホワイトオイルを使用することをお勧めします。

一般的な予防措置として、手術手技の指示に従い、誤使用による損傷を回避することを推奨します。

一部の製品コードを使用すると、特定の指示入手できる場合があります。これらの指示は製品コードにリンクされており、Orthofix 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。

- 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。
- 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压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	
 	取扱説明書を参照	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	
 R	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	

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® 钛合金股骨转子髓内钉



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 钛合金股骨转子髓内钉系统可用于治疗单纯股骨转子间和转子下骨折, 也可用于治疗上述骨折并发骨干骨折的情况。钛合金股骨转子髓内钉系统适用于各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 钛合金股骨转子髓内钉系统由股骨髓内钉植入物和相应的尾帽及锁定螺钉组成。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 钛合金股骨转子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。

一般注意事项

髓内钉适用于治疗单纯股骨大转子部、转子间和转子下骨折, 也可用于治疗上述骨折并发骨干骨折的情况。本产品提供两种型号: **短款**长度 200mm; **长款**分为左右两种, 长度 280-440mm, 增幅为 20mm。两种型号均为绿色、空心, 近端直径为 15mm, 远端直径为 10mm。近端应采用专用的头侧螺钉锁定, 远端可用 4.8mm 标准锁定螺钉。从技术上讲, 也可能使用其他类型螺钉, 但 Orthofix 建议不要使用。

- 1) 头侧螺钉应插入股骨颈, 可使用滑动螺钉平行插入, 也可使用交叉螺钉相交插入。头侧滑动螺钉为黄色, 集成有套管, 适用于 31.A1 和 31.A2 型骨折。在治疗此类骨折并发干骨折时, 应使用长款髓内钉。绿色头侧交叉螺钉适用于 31.A3 类型骨折。在治疗此类骨折并发干骨折时, 应使用长款髓内钉。在 32A、32B 和 32C 型骨折中使用长款髓内钉时, 如果未发生大转子或转子间骨折(31.A1 和 31.A2), 则应使用交叉螺钉。每种髓内钉均应采用适当配置, 切勿一起使用。
- 2) 每种型号(短款和长款)和每种插入配置(滑动或交叉)均必须使用两枚头侧螺钉。
- 3) 测量头侧螺钉的长度时, 近端和远端锁定螺钉的长度均应按尺子刻度读出, 注意近端滑动头侧螺钉应比远端滑动头侧螺钉短 10mm。使用交叉头侧螺钉时, 近端螺钉应比远端螺钉短 10mm。
- 4) 插入头侧螺钉时需借助长螺钉导向器。
- 5) 长款髓内钉的远端锁定可以徒手完成。
- 6) 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。
- 7) 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。

- 8) 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。
- 9) 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。
- 10) 建议组装好髓内钉系统之后再进行植入。
- 11) 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。髓内钉和螺钉放置不当可能导致器械松动、弯曲、开裂、或骨折或器械与骨骼开裂同时发生。
- 12) 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。仔细检查器械之间所需的衔接是否确保在手术过程中始终牢固定。
- 13) 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。
- 14) 插入锁定螺钉时，注意切勿穿透关节面。
- 15) 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平行滑动螺钉除外。
- 16) 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。
- 17) 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。
- 18) 插入髓内钉时是否需要扩髓，应根据患者情况、骨折类型和骨骼直径及质量等因素来确定。由进行手术的外科医生决定。
- 19) 只能使用插入器球形把手敲击髓内钉。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，应当仔细观察植入情况，并考虑进一步扩髓。
- 20) 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。
- 21) 每次使用前，均应对用于引导管状器械或植入物的克氏针进行检查，如果存在刮伤或弯曲，应禁止使用。
- 22) 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。特别是在克氏针尖端朝向潜在危险部位（如骨盆）时。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。
- 23) 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。
- 24) 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。对于稳定性骨折（例如31A1型，AO类），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。对于不稳定性骨折（例如31A2和31A3型，AO类），必须等到骨段接触良好时方可进行承重活动。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，因此最初仅可进行局部承重活动。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。患者可能在上述任何一类骨折之外并发骨干骨折。在这种情况下，骨折稳定性和早期负荷分担的可能性因人而异，必须针对每个患者的具体情况给予适当建议。一般来说，应鼓励患者早日在允许范围内进行承重活动。如果为严重粉碎性和不稳定性骨折，则应限制患者负重，并使用拐杖或助行器加以保护，直到X光片上出现早期愈合迹象。
- 25) 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。
- 26) 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。
- 27) 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。
- 28) 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。

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钛合金股骨转子髓内钉系统。

核磁共振安全须知

Orthofix Veronail钛合金股骨转子髓内钉系统没有进行核磁共振环境中的安全性和兼容性评估测试。该系统没有进行核磁共振环境中的发热、迁移或图像伪影测试。

Orthofix Veronail钛合金股骨转子髓内钉系统在核磁共振环境中的安全性未知。扫描使用该器械的患者可能会对患者造成伤害。

材料

Orthofix 钛合金股骨转子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 钛合金股骨转子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

- 穿戴防护装备，遵守安全注意事项，采取安全防护措施。
- 确保清洗容器清洁干燥，无可见异物。
- 在容器中倒入足量的清洁剂溶液。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。
- 将组件小心浸入溶液中，消泡排气。
- 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。
- 使用注射器向细管内注射清洁剂进行清洗。切勿使用金属刷或钢丝球清洗。
- 将器械从清洗溶液中取出。
- 在流动的自来水中刷洗单个组件。
- 使用超声设备在脱气的清洗溶液中清洗单个组件。
- 在无菌的纯净水中冲洗组件，去除所有清洗溶液残留。对于管腔或细管，请使用注射器冲洗。
- 从冲洗水中取出产品，并排空水分。
- 使用吸水的无绒布进行手动烘干。

清洁

一般注意事项

Orthofix 提供人工清洗和自动清洗两种方法。只要情况允许，应在预清洁之后立即开始清洁流程，以避免污垢干燥。自动清洗更具可重复性，因而更可靠，且可减少工作人员接触污染器械和清洗剂的机会。工作人员应遵守安全注意事项，采取安全防护措施，包括穿戴防护装备。特别是，应注意清洁剂制造商有关产品正确使用的说明。严格按照清洁剂制造商有关清洁剂 / 消毒剂配制浓度和器械浸泡时间的所有说明进行操作。应确保清洁剂配制和医疗器械冲洗的用水质量。

人工清洗

1. 穿戴防护装备，遵守安全注意事项，采取安全防护措施。
2. 确保清洗容器清洁干燥，无可见异物。
3. 在容器中倒入足量的清洗溶液。Orthofix 建议使用弱碱性含酶清洗液。
4. 将组件小心浸入溶液中，消泡排气；确保清洗溶液能够接触到所有表面，包括孔洞或细管。
5. 使用尼龙软刷在清洗溶液中彻底刷洗器械，直到清除掉所有可见污物。使用尼龙软刷清除管腔中的残留物，扭动软刷清洗粗糙或复杂表面。
6. 使用注射器向细管内注射清洁剂进行清洗，至少三遍。切勿使用金属刷或钢丝球清洗。
7. 将器械从清洗溶液中取出。
8. 在流动的自来水中刷洗单个组件。
9. 将单个组件放入盛有 2% 浓度脱气清洗溶液的超声设备中清洗 10 分钟。Orthofix 建议使用由去离子水和含 <5% 阴离子表面活性剂、非离子表面活性剂和酶的清洁剂制备的清洗溶液。Orthofix 建议使用频率为 35kHz、功率为 300W_{eff} 的超声设备清洗 15 分钟。使用其他溶液和参数应由用户进行验证，浓度应符合清洁剂制造商的技术数据表。
10. 在无菌的纯净水中冲洗组件，去除所有清洗溶液残留。
11. 用无菌纯净水冲洗细管、粗糙或复杂表面，至少三遍。如果器械中有细管，请使用注射器进行清洗。
12. 从冲洗水中取出产品，并排空水分。
13. 在完成清洗后，若器械上仍有污垢残留，则必须重复上述的清洗步骤。
14. 使用吸水的无绒布进行手动烘干。

人工消毒

1. 确保清洗容器清洁干燥，无可见异物。
2. 在容器中倒入足量的杀菌溶液。Orthofix 建议使用 6% 的双氧水（使用注射用水制备）浸泡 30 分钟。
3. 将组件小心浸入溶液中，消泡排气；确保杀菌溶液能够接触到所有表面，包括孔洞或细管。
4. 使用杀菌溶液冲洗细管、粗糙或复杂表面，至少三遍。使用装有杀菌溶液的注射器冲洗细管。
5. 从溶液中取出产品，并排空水分。
6. 在注射用水 (WFI) 中浸泡，去除杀菌溶液残留。
7. 使用装有注射用水的注射器冲洗细管，至少三遍。
8. 从冲洗水中取出产品，并排空水分。
9. 重复上述冲洗步骤。
10. 使用吸水的无绒布进行手动烘干。
11. 目视检查，必要时重复人工清洗和消毒程序。

使用清洗机 / 消毒柜进行自动清洗和消毒

1. 根据器械的污染程度，必要时进行预清洗。如果待清洗的产品中包含或带有以下部分，请格外小心处理：
 - a. 细管
 - b. 长盲孔
 - c. 咬合表面
 - d. 螺纹组件
 - e. 粗糙表面
2. 使用符合 EN ISO 15883 的清洗机 / 消毒柜，且应正确安装并定期进行维护和测试。
3. 确保清洗容器清洁干燥，无可见异物。
4. 确保清洗机 / 消毒柜及所有服务正常运行。
5. 将器械装入清洗机 / 消毒柜中。较重的器械放在清洗机篮筐底部。根据 Orthofix 的特定说明，必须先将器械拆散，再放入篮筐中。尽可能将被拆散器械的所有部件置于一个容器内。
6. 将细管连接至清洗机 / 消毒柜的冲洗端口。如果无法直接连接，可将细管直接连接到注射器头上或注射器篮的注射器套管中。按照清洗机制造商的建议，将器械放置到自动清洗机的托架上。
7. 避免器械之间接触，因为器械在清洗过程中移动可能造成器械损坏，并影响清洗效果。
8. 妥善摆放医疗器械，使细管处于垂直位置，盲孔向下倾斜，有助于孔中污物的泄出。
9. 使用许可的加热消毒程序。使用碱性溶剂时，应当添加中和剂。Orthofix 建议至少采用如下循环步骤：
 - a. 预清洗 4 分钟；
 - b. 使用适当溶液清洗。Orthofix 建议使用由去离子水和含 <5% 阴离子表面活性剂、非离子表面活性剂和酶的清洁剂制备的溶液，在 55°C 下清洗 10 分钟；
 - c. 使用碱性中和剂溶液进行中和。Orthofix 建议使用浓度为 0.1% 的柠檬酸清洁溶液处理 6 分钟；
 - d. 最后用去离子水冲洗 3 分钟；

- e. 加热消毒 5 分钟或等 A0 值达到 3000, 温度不低于 90° C 或 194° F (最高 95° C 或 203° F)。加热消毒必须使用纯净水;
 - f. 在 110° C 下烘干 40 分钟。对于管状器械, 应使用注射器吹干内部零件;
如果使用其他厂商的溶液, 用户应对照制造商的技术数据表检查并验证相关适用性、浓度、时间和温度。
10. 按照制造商的建议选择并启动消毒循环。
11. 循环完成时, 确保所有阶段和参数达到要求。
12. 循环完成后, 应在穿戴防护装备的状态下从清洗机 / 消毒柜中取出器械。
13. 必要时, 使用吸水的无绒布去除多余水分并进行烘干处理。
14. 目视检查各器械的污垢残留及干燥情况。如有污垢残留, 则重复上述清洗过程。

保养、检查和功能测试

以下说明适用于所有非一次性使用的 Orthofix 器械。

下述所有功能检查也涵盖与其他器械或组件的接口。

以下故障模式可能由产品寿命终止、使用或维护不当引起。

Orthofix 一般不会指定可重复使用的医疗器械的最大使用次数。这些器械的使用寿命取决于多种因素, 其中包括每次的使用方法和持续时间, 以及两次使用之间的操作处理。使用前应对器械进行仔细检查和功能测试, 这是确定医疗器械使用寿命的最佳方法。对于某些无菌器械, 其使用寿命已经确定、验证并注明了有效日期。

以下一般说明适用于所有 Orthofix 产品:

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

作为一般预防措施, Orthofix 建议遵循操作技术手册中的说明, 避免因使用不当而造成器械损坏。

部分产品可能提供更具体的使用说明。这些说明均与产品代码相关联, 可在专用 Orthofix 网站上查阅。

此外, 请务必遵循 Orthofix 清洗程序建议, 避免因操作不当而造成器械损坏。

包装

为防止灭菌后再次污染, Orthofix 建议使用下列任一包装系统:

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

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

灭菌

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

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

蒸汽灭菌器类型	重力	预真空	预真空	预真空
注意	不得在欧盟使用	-	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	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	
 R	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)	
  0123	CE 标志符合欧盟相关指令 / 规定	
 	生产日期	制造商
	切勿使用包装已打开或已破损的产品	
Rx Only	警告: 美国联邦法律限制只能由医师销售或订购这些器械	

Návod k použití může být změněn. Nejaktuálnější verze každého návodu k použití je vždy k dispozici online.

Důležité informace – čtěte před použitím

Viz také návod k použití PQRMD pro opakování použitelné zdravotnické prostředky

SYSTÉM TITANOVÉHO TROCHANterICKÉHO HŘEBU ORTHOFIX®



Orthofix Srl

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

Tel.: 0039 (0) 45 6719000, fax: 0039 (0) 45 6719380

INDIKACE

Systém titanového trochanterického hřebu Orthofix je sada nitrodřenových hřebů používající se k léčbě intertrochanterických a subtrochanterických izolovaných zlomenin stehenní kosti nebo kombinace těchto zlomenin s diafyzárními zlomeninami. Systém titanového trochanterického hřebu je určen k použití za účelem vyrovnání a stabilizace zlomenin a korekce deformit způsobených úrazem nebo chorobou (pokud jsou uzavřené epifýzy). Tyto druhy zlomenin a deformit zahrnují: traumatické zlomeniny, opakované zlomeniny, rekonstrukce, špatné zhotovení, nesprávné postavení kostí, patologické zlomeniny a hrozící patologické zlomeniny.

POPIS

Systém titanového trochanterického hřebu Orthofix zahrnuje implantáty pro nitrodřenové hřebování pro stehenní kost s příslušními koncovkami a zajišťovacími šrouby. Tyto implantáty nejsou určeny k tomu, aby nahrazovaly normální zdravou kost. Životnost implantátu závisí na jeho zatištění a na aktivitě pacienta. Pacient by měl chápát, že i bez skutečného zatištění implantátu může dojít ke vzniku mechanické napětí. Když kosti pevně nesrostou, hmotnost samotné končetiny, svalové síly související s pohybem končetiny nebo opakování 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 zárok, 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 titanového trochanterického hřebu Orthofix se nesmí používat ani prodávat za jiným účelem, než který je uveden výrobcem. Použití implantátů pro nitrodřenové hřebování je kontraindikováno v následujících případech:

1. Pacienti s aktivní nebo latentní infekcí v postižené oblasti.
2. Celkový zdravotní stav zahrnující: oběhové potíže, plícní nedostatečnost (tj. syndrom dechové tísni, 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 zátku.
- 2) Implantáty, koncovky hřebu, zajišťovací šrouby a také některé části nástrojů, které jsou podle označení na štítku určeny pouze k jednorázovému použití, nesmí být nikdy používány opakován. 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.

OBECNÁ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Hřeby tohoto systému byly vyvinuty k léčbě peritrochanterických, intertrochanterických a subtrochanterických izolovaných zlomenin stehenní kosti nebo kombinace těchto zlomenin s diafyzárními zlomeninami. V nabídce jsou dva typy: **Krátký**, v délce 200mm, a **dlouhý**, pro levou i pravou stehenní kost v délce 280-440mm s přírůstky po 20mm. Oba typy jsou zelené a kanylované s průměrem 15mm proximálně a 10mm distálně. Je možné je zajistit proximálně pomocí příslušných krčkových šroubů a distálně pomocí standardních zajišťovacích šroubů (4.8mm). Fyzicky může být možné použít i jiné šrouby, avšak společnost Orthofix to důrazně nedoporučuje.

1) Krčkové šrouby je zapotřebí upevnit ke krčku stehenní kosti a je možné použít posuvné šrouby pro paralelní upevnění a konvergentní šrouby pro konvergentní upevnění. Krčkové posuvné šrouby jsou žluté, mají integrovanou vnější trubičku a měly by být použity u zlomenin typu 31.A1 a 31.A2. U této typu zlomenin v kombinaci s diafyzární zlomeninou stehenní kosti by měl být použit dlouhý hřeb. Zelené krčkové konvergentní šrouby jsou určeny pro použití u zlomenin typu 31.A3. U této typu zlomenin v kombinaci s diafyzární zlomeninou stehenní kosti by měl být použit dlouhý hřeb. V případech, kdy je nutné použít dlouhý hřeb u zlomenin typu 32A, 32B a 32C a kdy pacient netrpí peritrochanterickými intertrochanterickými zlomeninami (31.A1 a 31.A2), by měly být použity krčkové konvergentní šrouby. Každý z nich by měl být použit v rámci příslušné konfigurace a NIKDY by se neměly používat společně.

- 2) Oba krčkové šrouby je nutné použít pro příslušný typ hřebu (krátký nebo dlouhý) a pro příslušné konfigurace (posuvné nebo konvergentní).
- 3) Při měření délky krčkových šroubů platí, že délka proximálního a distálního zajišťovacího šroubu je uvedena na stupnice pravítka. Také platí, že délka proximálního posuvného krčkového šroubu by měla být o 10mm kratší než délka distálního posuvného krčkového šroubu. Při použití konvergentních krčkových šroubů musí být délka proximálního šroubu o 10mm kratší než distální šroub.
- 4) Krčkové šrouby upevněte pomocí stupnice pravítka na dlouhého šroubu.
- 5) K distálnímu zajištění dlouhého šroubu použijte techniku volné ruky.
- 6) Implantáty jsou vyrobeny ze slitiny titanu. Nepoužívejte je společně s implantáty z jiných kovových materiálů, protože by mohlo dojít k elektrolytické reakci.

- 7) Pokud není výslovně uvedeno jinak, komponenty hřebového systému Orthofix nepoužívejte s produkty jiných výrobců.
- 8) Při manipulaci se součástmi a jejich skladování je třeba dávat pozor. Implantáty nesmí být poškrabáni ani jinak poškozené, protože by to mohlo snížit pevnost příslušné komponenty. Implantát neohýbejte ani jakkoli jinak neměňte jeho tvar.
- 9) Všechny komponenty je třeba před použitím důkladně zkонтrolovat. 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.
- 10) Před zavedením systému jej doporučujeme sestavit.
- 11) Nesmírně důležitý je správný výběr modelu a velikosti implantátu. Pro adekvátní stabilizaci nestabilních zlomenin, zlomenin se závažným stupněm roztržení nebo zlomenin v metafyzální oblasti může být zapotřebí použít delší hřeby. Pro každého pacienta je třeba vybrat správný typ a velikost hřeba. V případě nesprávného umístění hřeba a šroubů může dojít k uvolnění, ohnutí, prasknutí nebo zlomení tohoto zdravotnického prostředku a/nebo kosti.
- 12) Je třeba dávat pozor, aby byly všechny součásti správně připojeny (všechny pozici značky musí být umístěny správně) a zajištěny. Je důležité zkонтrolovat, zda byly všechny požadované spoje mezi nástrojem rádně upevněny.
- 13) 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.
- 14) Při zavádění zajišťovacích šroubů je třeba dávat pozor, aby nedošlo k penetraci povrchu kloubu.
- 15) 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 proximálněji z distálních zajišťovacích šroubů byl alespoň 1cm distálně od linie zlomeniny. Výjimkou jsou posuvné paralelní šrouby, jejichž účelem je přemostění linie zlomeniny.
- 16) Je zapotřebí věnovat zvláštní pozornost dosažení a udržení redukce před zavedením hřeba a zvolení správné délky zajišťovacího šroubu.
- 17) Distrakce zlomeniny musí být vyloučena po celou dobu operace a zlomeniny se nesmí fixovat v distrakci, protože by mohlo dojít k opožděnému zhoubení a/nebo ke kompartment syndromu.
- 18) Hřeb je možné v závislosti na konkrétním pacientovi, typu zlomeniny a průměru a kvalitě kosti vložit s předvrácením nebo bez něj. Toto rozhodnutí je ponecháno na lékaři provádějící chirurgický zákon.
- 19) Zatloukání hřebu je možné provádět pouze za pomoci zaváděcího nástroje určeného k tomuto účelu. 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.
- 20) Kanylované nástroje je před použitím nutné zkонтrolovat a přesvědčit se, že dutina není upchaná. Protáhněte nástrojem K-drát správné velikosti a před každým použitím a po něm zkонтrolujte, zda se hladce posouvá.
- 21) Dráty, které slouží k vedení kanylovaných nástrojů nebo implantátů, by měly být před každým použitím zkонтrolovány, a pokud jsou ohnuty nebo poškrábané, je nutné je zlikvidovat.
- 22) Při zavádění jakéhokoli nástroje nebo implantátu pomocí drátu musí být hrot drátu skuskopicky sledován (pokud možno nepřetřížit), aby nedošlo k nechtemenému 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 zkонтrolovat, aby na drátu, v nástroji či v implantátu neulpely kostní úlomky či jiné nečistoty, které by se mohly přichytit k dráti a posouvat se dále.
- 23) Po zákroku je třeba pomocí zesišovače obrazu zkонтrolovat správnost repozice zlomenin a umístění všech implantátů.
- 24) Obecné rady týkající se zatištění (není-li uvedeno jinak): zatištění phou vahou je možné v případě, že je pomocí radiologického vyšetření zjištěn můstkový svalek. U stabilních zlomenin (například typu 31A1 podle AO klasifikace) je třeba co nejdříve začít se zatěžováním podle tolerance, avšak pouze v případě dobrého styku dvou neporušených segmentů kosti, kdy lze předpokládat odlehčení záťaze. U nestabilních zlomenin (například typu 31A2 a 31A3 podle AO klasifikace) je zatěžování povolenou pouze v případě, že bylo dosaženo patřičného kontaktu kostí. V případě trživé zlomeniny kosti nebo ztráty kostní hmoty, kdy není možné odlehčení záťaze, dokud se nevytvorí svalek, by mělo být zatištění zpočátku pouze částečné. Přesná míra záťaze závisí na velikosti zavedeného implantátu a vztahu pacienta. Pohyblivost kyčlí a kolenní měla být vždy podpořena v závislosti na mříze pocítované bolesti. Nejlepších klinických výsledků je dosaženo v případech, kdy se co nejdříve začne s pohybem a se zatěžováním phou vahou podle tolerance a stavu pacienta. To platí i u pacientů s diafyzární zlomeninou v kombinaci s výše uvedenými typy zlomenin. V těchto situacích je stabilita kosti ovlivněna širokou škálou faktorů a potenciální možnosti brzkého zatěžování musí být u každého pacienta patřičně posouzeny. Obecně platí, že pacienti by s brzkým zatěžováním měli začít, pokud to situuje alespoň trochu dovoluje. Pokud je zlomenina nestabilní a se závažným stupněm roztržení, pak by zatěžování mělo probíhat pouze v omezené míře. V takových případech by měl pacient zlomeninu zatěžovat pouze za použití berlí nebo chodítka do doby, než budou na rentgenových snímcích vidět známky hojení.
- 25) 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.
- 26) K fixaci a k vyjmání implantátů může být zapotřebí dalších nástrojů, jako jsou retraktory měkkých tkání, flexibilní sada na předvrácení, duté vrtáky a podobně.
- 27) Pacienti musí být poučeni, aby o všech nepříznivých nebo neočekávaných účincích informovali svého ošetřujícího chirurga.
- 28) Konečné rozhodnutí o vyjmání 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 opakování zlomenin.

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 anestezíí a chirurgickým zákonem. Hemoragie, hematom, sérom, embolie, edém, mrtvice, nadmerné 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 abnormalní pocit v důsledku přítomnosti implantátu.

DŮLEŽITÉ INFORMACE

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

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

Na výsledky zákonu 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 titanového trochanterického hřeba Orthofix NEPOUŽÍVEJTE.

INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI VYŠETŘENÍ MAGNETICKOU REZONANCÍ (MR)

U systému titanového trochanterického hřebu Orthofix Veronail nebylo provedeno posouzení bezpečnosti a kompatibility v prostředí magnetické rezonance. Nebylo u něj provedeno ani testování zahřívání, migrace a obrazového artefaktu v prostředí magnetické rezonance. Bezpečnost systému titanového trochanterického hřebu Orthofix Veronail v prostředí magnetické rezonance není známa. U pacientů s tímto zdravotnickým prostředkem, kteří podstupují vyšetření magnetickou rezonancí, může dojít k poškození zdraví.

MATERIÁL

Systém titanového trochanterického hřebu 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 komponenty systému titanového trochanterického hřebu 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.

POKONY K OŠETŘENÍ A K OŠETŘENÍ ZA ÚČELEM OPAKOVAZENÉHO POUŽITÍ

Tyto pokyny pro opakovou přípravu k použití byly vytvořeny podle normy ISO 17664 a byly společností Orthofix validovány z hlediska souladu s mezinárodními normami. Za provedení opakové přípravy k použití v souladu s uvedenými pokyny odpovídá zdravotnické zařízení.

Varování

- Zdravotnické prostředky s označením POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ mohou být před prvním klinickým použitím připraveny k použití vícekrát, ale nesmí být opakováně připraveny k opakování použití v klinickém prostředí.
- Zdravotnické prostředky určené k jednorázovému použití NESMÍ BÝT POUŽÍVÁNY OPAKOVAZENĚ, protože nejsou navrženy tak, aby po prvním použití fungovaly tak, jak mají. Změny mechanických, fyzikálních nebo chemických vlastností, ke kterým dochází při opakovém použití, a čištění a opakování sterilizace mohou ohrozit integritu konstrukce a/nebo materiálu, což může vést ke snížení bezpečnosti, funkčnosti a/nebo souladu s příslušnými specifikacemi. Informace o jednorázovém nebo vícenásobném použití a/nebo požadavky na čištění a opětovnou sterilizaci naleznete na štítku příslušného zdravotnického prostředku.
- Osoby pracující s kontaminovanými zdravotnickými prostředky musí dodržovat bezpečnostní opatření předepsaná příslušným zdravotnickým zařízením.
- Doporučujeme používat čisticí a dezinfekční roztoky s hodnotou pH 7–10,5. Čisticí a dezinfekční roztoky s vyšší hodnotou pH by se měly používat v souladu s požadavky na kompatibilitu materiálů, jež jsou uvedeny v technickém listu příslušného detergenty.
- JE ZAKÁZÁNO používat čisticí a dezinfekční prostředky s obsahem iontů fluoridu, chloridu, bromidu, jodidu či hydroxylu.
- Kontakt s fyziologickými roztoky by měl být minimalizován.
- Složité zdravotnické prostředky, například prostředky s čepy, dutinami nebo lícovanými plochami, musí být důkladným ručním očištěním provedeným před automatickým mytím zbaveny všech nečistot nahromaděných v nepřístupných místech. Pokud zdravotnický prostředek vyžaduje při předčištění zvláštní péči, je na webu společnosti Orthofix k dispozici pro příslušný produkt speciální návod, který je přístupný pomocí kódu Data Matrix na štítku produktu.
- NEPOUŽÍVEJTE kovové kartáče ani ocelovou vlnu.

Omezení týkající se opakovanej přípravy k použití

- Další použití opakovanej použitého prostředku, u kterého je opakovanej použití povolené, na něj má minimální vliv.
- Životnost tétoho prostředku je obvykle dána jejich opotřebením a poškozením během používání.
- Produkty určené k jednorázovému použití se NESMÍ používat opakováně bez ohledu na to, zda byly opakováně připraveny k použití v klinickém prostředí.

UŽITEČNÉ RADY

Připravte opakovanej 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 přepryvy 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 použitymi nástroji, jejich přebírání a přepryva 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 velmi kontaminovaného, opakovanej použitelného zdravotnického prostředku se před zahájením automatického čištění doporučuje předčištění a ruční čištění (popsáno níže).

Ruční předčištění

1. Používejte ochranné pomůcky v souladu s bezpečnostními pokyny a postupy příslušného zdravotnického zařízení.
2. Ujistěte se, že je nádrž pro čištění čistá a suchá a že se v ní nenachází žádný viditelný cizorodý materiál.
3. Napříte nádrž dostatečným množstvím detergenčního roztoku. Společnost Orthofix doporučuje používat mírně zásaditý enzymatický detergenční roztok na bázi detergentu, který obsahuje <5% anionických tenzidů a enzymů a je připraven s použitím deionizované vody.
4. Opatrně ponořte danou součást do roztoku, aby unikl zadržený vzduch.
5. Očistěte zdravotnický prostředek v čisticím roztoku měkkým nylonovým kartáčkem tak, abyste odstranili všechny viditelné nečistoty. Krouživým pohybem měkkým nylonovým kartáčkem odstraňte usazeniny z dutin a hrubých nebo členitých ploch.
6. Dutiny opláchněte čisticím roztokem pomocí stříkačky. Nikdy nepoužívejte kovové kartáče ani ocelovou vlnu.
7. Odeberte zdravotnický prostředek z čisticího roztoku.
8. Jednotlivé součásti očistěte kartáčkem pod tekoucí vodou.
9. Vyčistěte jednotlivé součásti ultrazvukovým zařízením v čisticím roztoku zbaveném plynu.

10. Opláchněte součásti v purifikované sterilní vodě, aby se všechny stopy čisticího roztoku odstranily. V případě otvorů nebo dutin použijte stříkačku.

11. Vyjměte součásti z oplachovací vody a nechte je odkapat.

12. Součásti pečlivě osušte savou utěrkou, která nepouští vlákná.

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 řeďení čisticích prostředků a k oplachování zdravotnických prostředků by měla být náležitě posouzena.

Ruční čištění

1. Používejte ochranné pomůcky v souladu s bezpečnostními pokyny a postupy příslušného zdravotnického zařízení.
2. Ujistěte se, že je nádrž pro čištění čistá a suchá a že se v ní nenachází žádný viditelný cizorodý materiál.
3. Napříte nádrž dostatečným množstvím čisticího roztoku. Společnost Orthofix doporučuje používat mírně zásaditý enzymatický čisticí roztok.
4. Opatrně ponořte danou součást do roztoku tak, aby unikl zadřžený 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. Jedhotlivé součásti očistěte kartáčkem pod tekoucí vodou.
9. Jedhotlivé 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 vlákná.

Ruční dezinfekce

1. Ujistěte se, že je nádrž pro čištění čistá a suchá a že se v ní nenachází žádný viditelný cizorodý materiál.
2. Napříte nádrž dostatečným množstvím dezinfekčního roztoku. Společnost Orthofix doporučuje používat po dobu 30 minut 6% roztok peroxidu vodíku, který je připraven s použitím vody na injekci.
3. Opatrně ponořte danou součást do roztoku tak, aby unikl zadřžený 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 vlákná.
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. Jedhotlivé zdravotnické prostředky by neměly být v kontaktu, protože pohyb během mytí by mohl způsobit poškození těchto prostředků a kvalita mytí by mohla být nižší.
8. Aby se usnadnil únik všech nečistot, uspořádejte zdravotnické prostředky tak, aby se dutiny nacházely ve svíslé poloze a aby slepé otvory směřovaly dolů.
9. Použijte schválený program tepelné dezinfekce. Při použití zásaditého roztoku je nutné přidat neutralizační činidlo. Společnost Orthofix doporučuje použít minimálně tyto fáze cyklu:
 - a. Předčištění po dobu 4 minut.
 - b. Čištění vhodným roztokem. Společnost Orthofix doporučuje používat detergenční roztok na bázi detergentu, který obsahuje <5% anionických tenzidů, neionických tenzidů a enzymů a je připraven s použitím deionizované vody, po dobu 10 minut při teplotě 55°C.

- c. Neutralizace roztokem základního neutralizačního činidla. Společnost Orthofix doporučuje používat detergenční roztok na bázi kyseliny citronové s koncentrací 0,1% po dobu 6 minut.
 - d. Závěrečné oplachování deionizovanou vodou po dobu 3 minut.
 - e. Tepelná dezinfekce při teplotě nejméně 90°C nebo 194°F (max. 95°C nebo 203°F) po dobu 5 minut nebo do dosažení A0=3000. Voda používaná pro tepelnou dezinfekci musí být purifikována.
 - f. Osušení při teplotě 110°C po dobu 40 minut. Pokud má nástroj dutinu, 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 doporučenými 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, vylije přebytečnou vodu a osušte součásti savou utěrkou, která nepouští vlákná.
 14. U jednotlivých zdravotnických zařízení vizuálně zkontrolujte zbyvající nečistotu a suchost. Pokud nečistota zůstává, opakujte postup čištění podle výše uvedeného popisu.

ÚDRŽBA, KONTROLA A TESTOVÁNÍ FUNKČNOSTI

Následující pokyny platí pro všechny přístroje Orthofix, které jsou určeny pro vícenásobné použití.

Všechny níže popsané funkční testy a kontroly se vztahují také na rozhraní s jinými nástroji nebo součástmi.

Níže uvedené chybové režimy mohou být způsobeny koncem životnosti produktu, nesprávným použitím nebo nesprávnou údržbou.

Společnost Orthofix obvykle nespecifikuje maximální počet použití opakově použitelných zdravotnických prostředků. Životnost těchto prostředků závisí na mnoha faktorech, například na způsobu a době trvání každého použití a na manipulaci mezi jednotlivými použitími. Pečlivá kontrola a funkční test prostředku před jeho použitím je nejlepší metodou určení konce použitelnosti daného zdravotnického prostředku. U sterilních zdravotnických prostředků je konec životnosti definován, ověřen a specifikován pomocí data expirace.

Následující obecné pokyny platí pro všechny produkty Orthofix:

- Všechny nástroje a součásti produktu je třeba na světle prohlédnout a 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 opláchně a osuší podle výše uvedených pokynů.
 - Pokud vizuální kontrola prokáže, že zdravotnický prostředek nebyl řádně vycistěn, 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 zkontovalovat, zda jsou ostré.
 - Pokud jsou nástroje součástí jednoho montážního celku, zkontrolujte, zda instalace obsahuje všechny požadované součásti.
 - Čepy a pohyblivé součásti potřebé před sterilizací olejem, jehož přítomnost není dle pokynů výrobce při sterilizaci párou na závadu. Nepoužívejte lubrikační prostředky na bázi silikonu ani minerální oleje.
- Společnost Orthofix doporučuje používat vysoko purifikovaný bílý olej, který je složen z rafinovaného minerálního oleje potravinářské a farmaceutické kvality.

Aby nedošlo k poškození způsobenému nesprávným použitím, společnost Orthofix doporučuje jako obecné preventivní opatření postupovat podle pokynů v operačním postupu.

Pro některé kódy produktů mohou být k dispozici specifické pokyny. Tyto pokyny jsou spojeny s kódem produktu a jsou k dispozici na vyhrazené webové stránce společnosti Orthofix.

Je důležité dodržovat postup čištění navržený společností Orthofix, aby nedošlo k poškození způsobenému nesprávnou manipulací.

BALENÍ

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

- a. Použijte balení odpovídající normě EN ISO 11607, které je vhodné pro sterilizaci párou a je určeno k ochraně obsažených nástrojů nebo sít před mechanickým poškozením. Společnost Orthofix doporučuje použití dvojitého obalu z třílamínátorových 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 přeplňeno, nemůže být sterilita zaručena. Celková hmotnost zabalého síta s nástroji nesmí překročit 10kg.

STERILIZACE

Doporučuje se sterilizace párou podle norem EN ISO 17665 a ANSI/AMMI ST79. Sterilizaci plynou plazmou, suchým teplom 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 opakování použití. Osoba provádějící opakovou přípravu prostředku k použití musí zajistit, aby bylo tato příprava provedena pomocí odpovídajícího vybavení, materiálů a personálu ve specializovaném zařízení a aby bylo dosaženo požadovaného výsledku. K tomu je obvykle nutná validace a pravidelná kontrola procesu. Postupy při čištění, dezinfekci a sterilizaci musí být odpovídajícím způsobem zaznamenávány. Je také nutné vyhodnotit a odpovídajícím způsobem zaznamenat účinnost a možné nežádoucí účinky v případě, že se osoba provádějící opakovou přípravu prostředku k použití jakýmkoli způsobem odchylí od uvedených pokynů.

INFORMACE O ČISTICÍCH PROSTŘEDCÍCH

Společnost Orthofix používá při validaci těchto doporučení pro přípravu k použití následující čisticí prostředky.

Tyto čisticí prostředky nejsou uvedeny jako upřednostňované před jinými dostupnými čisticími prostředky, jejichž funkčnost může být uspokojivá:

- Pro ruční 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 zákazníků, 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	UPOZORNĚNÍ: Důležité bezpečnostní informace najdete v návodu k použití
	Pouze k jednorázovému použití, nepoužívat opakově	
	STERILNÍ, sterilizováno zářením	
	NESTERILNÍ	
	Katalogové číslo	Kód šarže
	Datum expirace (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	

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 KRĘTARZOWYCH GWOŹDZI TYTANOWYCH ORTHOFIX®



Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 — 37012 Bussolengo (VR) Włochy

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

WSKAZANIA

System krętarzowych gwoździ tytanowych Orthofix jest zestawem śródszpikowych gwoździ używanych do leczenia międzykrętarzowych i podkrętarzowych złamań kości udowej, zarówno samodzielnych, jak i występujących w kombinacji ze złamaniem trzonu. System krętarzowych gwoździ tytanowych służy do nastawiania, stabilizacji i unieruchamiania różnego typu złamań i zniekształceń spowodowanych uralazem lub chorobą (o ile 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 krętarzowych gwoździ tytanowych Orthofix wchodzą gwoździe śródszpikowe przeznaczone do kości udowej oraz odpowiednie zaślepki i śruby ryglujące. Wymienione implanaty 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, poziomie niewielkie naprężenia mogą doprowadzić do niepowodzenia zabiegów wszechpień implantu. Dlatego też pacjent powinien przestrzegać zaleceń pooperacyjnych udzielonych mu przez chirurga.

Wyrób przeznaczony jest wyłącznie do zastosowania przez osoby posiadające odpowiednie kwalifikacje. Chirurzy, którzy nadzorują zastosowanie niniejszego urządzenia muszą dysponować kompletną wiedzą na temat zasad osteosyntezy oraz rozumieć zasady działania produktu. Ponadto chirurzy powinni zapoznać się z urządzeniami, narzędziami oraz przebiegiem operacji chirurgicznej, łącznie z wszczęciem 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 krętarzowych 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 tłuszczywy).
3. U pacjentów, którzy nie chcą lub nie mogą przestrzegać zaleceń pooperacyjnych.
4. Osoby otyle.
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 oraz niektóre elementy instrumentarium (odpowiednio oznaczone na etykietach) są przeznaczone wyłącznie do jednokrotnego użycia i nigdy nie wolno używać ich ponownie. Jeśli którykolwiek implant wszedł w kontakt z dowolnym płynem ustrojowym, należy go traktować jak używany.
- 3) Udowodniono, że palenie tytoniu, długotrwale stosowanie sterydów oraz stosowanie innych leków przeciwzapalnych może opóźniać gojenie się tkanki kostnej i potencjalnie wywierać niekorzystny wpływ na zraszanie się kości podczas gojenia się złamania.
- 4) Niniejszy wyrób nie został zatwierdzony do mocowania śrubami ani stabilizowania wyrostków tylnych kręgów — odcinka szynnego, piersiowego lub lędźwiowego kręgosłupa.

OGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Gwoździe zaprojektowano do stosowania w złamaniach przekrętarzowych, międzykrętarzowych i podkrętarzowych kości udowej, samodzielnych lub w kombinacji ze złamaniem trzonu. Występuje w dwóch wersjach: Wersja **krótka**, o długości 200mm oraz wersja **długa** lewa i prawa, o długościach od 280-440mm co 20mm. Obie wersje są koloru zielonego, są kaniulowane, a ich średnica wynosi 15mm na końcu proksymalnym i 10mm na końcu dystalnym. Na końcu proksymalnym gwoździe mocowany jest specjalnymi śrubami wprowadzanymi do głowy kości udowej, a na końcu dystalnym standardowymi śrubami ryglującymi 4.8mm. Nawet jeśli istnieje fizyczna możliwość wprowadzenia innych rodzajów śrub, firma Orthofix zdecydowanie odradza ich stosowanie.

- 1) Śruby przeznaczone do głowy kości udowej wprowadza się poprzez szyjkę tej kości; dostępne są one jako śruby ześlimzowe do wprowadzania równoległego oraz śruby zbieżne do wprowadzania zbieżnego. Śruby ześlimzowe przeznaczone do głowy kości udowej są koloru żółtego, mają zintegrowaną osłonę zewnętrzną i należy je stosować w złamaniach typu 31.A1 i 31.A2. Jeśli ten typ złamania leczony jest w kombinacji ze złamaniem trzonu kości udowej, należy zastosować długie gwóździe. Zielone śruby zbieżne do głowy kości udowej przeznaczone są do złamań typu 31.A3. Jeśli ten typ złamania leczony jest w kombinacji ze złamaniem trzonu kości udowej, należy zastosować długie gwóździe. W przypadku zastosowania długiego gwóździa w złamaniu typu 32A, 32B i 32C bez złamań przez- lub międzykrętarzowych (31.A1 i 31.A2), należy użyć zbieżnych śrub do główki kości udowej. Każdy z typów śrub przeznaczony jest do zastosowania w odpowiedniej konfiguracji i NIGDY nie należy ich używać razem.
- 2) Oba typy śrub do głowy kości udowej stosowane są dla obu wersji gwoździa (krótkiej i długiej) i dla obu konfiguracji (ześlimzowej i zbieżnej).
- 3) Przy pomiarze długości śrub do głowy kości udowej odczytuje się długość proksymalnej i dystalnej śruby ryglującej na podziałce. Należy pamiętać, że proksymalna śruba ześlimzowa musi być o 10mm krótsza od śruby dystalnej. Jeśli używane są śruby zbieżne, śruba proksymalna musi być o 10mm krótsza od śruby dystalnej.
- 4) Śruby przeznaczone do głowy kości udowej wprowadza się za pomocą długiej prowadnicy do śrub.

- 5) Dystalne rygławianie gwoździa długiego wykonuje się „z wolnej ręki”
- 6) Implanty wykonane są ze stopu tytanu. Nie stosować z implantami wykonanymi z innych metali, gdyż może to skutkować reakcją elektrolytyczną.
- 7) Nie stosować elementów systemu gwoździ Orthofix razem z produktami pochodząymi od innych producentów, o ile nie podano inaczej.
- 8) Należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z elementami systemu oraz podczas ich przechowywania. Implantów nie wolno zadrąpywać, nacinać, ani w żaden inny sposób uszkadzać, gdyż może to spowodować zmniejszenie wytrzymałości czynnościowej elementu. Należy unikać odkształcania i wyginania implantów.
- 9) 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.
- 10) Zaleca się montaż systemu przed wszczepieniem.
- 11) Szczególnie ważny jest prawidły dobór modelu i rozmiaru implantu. W przypadku złamań niestabilnych, ze znacznym rozkawałkowaniem odlamów lub złamań w obrębie przynasady może być konieczne zastosowanie większego oraz dłuższego gwoździa w celu uzyskania odpowiedniej stabilizacji. Rodzaj oraz rozmiar gwoździa powinny być indywidualnie dobrane do pacjenta. W następstwie nieodpowiedniego umieszczenia gwoździa i śrub może dojść do obluzowania, odkształcenia, pęknięcia lub złamania wyrobu i/lub kości.
- 12) Należy starannie i prawidłowo połączyć wszystkie elementy, tak by łącznia wypadały w oznaczonych miejscach, zwracając uwagę na właściwe osadzenie elementów. Bardzo ważne jest sprawdzenie, czy połączenie między narzędziami jest poprawnie umocowane podczas zabieg.
- 13) 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.
- 14) Umieszczając w odpowiednich miejscach śruby ryglujące, należy dołożyć starań, aby uniknąć penetracji powierzchni stawowej.
- 15) Ważne, aby śrub ryglujących nie umieszczać w pobliżu szczeliny złamania. W takim przypadku, może dojść do osłabienia efektywnej siły mocowania śrub, co, kolejno, 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 dystalnie w stosunku do linii złamania. Wyjątkiem są śruby przeznaczone do wprowadzania w taki sposób, aby przechodziły przez szczelinę złamania.
- 16) Należy zachować ostrożność, aby uzyskać i utrzymać nastawienie złamania przed wprowadzeniem gwoździa oraz dobrą właściwą długość śrub ryglujących.
- 17) Przez cały czas trwania zabiegu należy unikać dystrakcji szczeliny złamania; nigdy nie należy zepsała złamań w dystrakcji, gdyż może to doprowadzić do opóźnionego zrostu kości lub wystąpienia zespołu ciastoty przedziałów powięziowych.
- 18) Gwoździe można wprowadzać z rozwiercaniem lub bez rozwiercania jamy szpikowej, w zależności od cech pacjenta, rodzaju złamania oraz średnicy kości i jakości tkanki kostnej. Decyzję tę podejmuje chirurg operujący.
- 19) Gwoździe można wbijać wyłącznie poprzez tuleję wprowadzającą. 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 ortopeda nigdy nie powinien kontynuować wbijania wówczas, gdy wprowadzanie implantu nie następuje. W takim przypadku, należy przeanalizować sytuację i rozważyć dalsze rozwiercenie kanału szpikowego.
- 20) Wiertła kaniulowane należy sprawdzić przed użyciem, aby upewnić się, że światło wiertła jest drożne. Każdorazowo przed użyciem oraz po użyciu należy przez światło wiertła przeprowadzić drut Kirschnera o odpowiedniej średnicy, sprawdzając, czy przesuwa się on z łatwością.
- 21) Przed użyciem wszystkie druty używane do prowadzenia kaniulowanych narzędzi należy sprawdzić, wyrzucając te, które noszą ślady zarysowań i zagięć.
- 22) W czasie wprowadzania jakiegokolwiek instrumentu lub implantu wzdułż 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 os drutu skierowana jest w stronę okolic stwarzających potencjalne niebezpieczeństwo, takich jak miednica. Chirurg powinien sprawdzić, czy na drucie albo wewnętrz instrumentu lub implantu nie nagromadziły się drobiny kości lub innego materiału, które mogłyby być przyczyną zgłębiania drutu i zbyt głębokiego wprowadzenia.
- 23) Po zakończeniu zabiegu należy sprawdzić za pomocą intensyfikatora obrazów, czy korekcja złamania i położenie implantów są poprawne.
- 24) Ogólne zalecenie dotyczące obciążania (jeśli nie podano inaczej): pełne obciążenie można zacząć stosować po radiologicznym potwierdzeniu wykształcenia się mostka kostnинowego. W przypadku stabilnych złamań (np. typu 31A1, A0) oraz obecności dobrego kontaktu pomiędzy obydwoema nieuszkodzonymi odlamami kostnymi, a tym samym oczekiwany korzystnego przenoszenia i rozkładu obciążenia, należy zachętać pacjenta do wcześniego obciążenia kończyny (w miarę jego możliwości). W przypadku niestabilnych złamań (np. typu 31A2 i 31A3, A0), obciążanie można rozpoczęć po stwierdzeniu dobrego kontaktu pomiędzy odlamkami kostnymi. W przypadku złamań z rozkawałkowaniem lub nastąpienia utraty masy kostnej, wykluczających korzystny rozkład obciążenia do czasu wytworzenia kostniny, na początku kończyny należy obciążać jedynie częściowo. Dokładna wartość obciążania zależy od rozmiaru wprowadzonego implantu oraz postury pacjenta. W każdym przypadku należy zachętać pacjenta do ćwiczeń ruchowych w zakresie stawu biodrowego i kolowego (w miarę tolerancji bólu). Jednakże najlepsze wyniki kliniczne uzyskuje się, zachęcając do wcześniego uruchomienia oraz pełnego obciążenia (w miarę tolerancji bólu) tak wcześnie, jak to możliwe i odpowiednio do stanu pacjenta. U pacjenta może wystąpić złamanie trzonu kości w kombinacji z jednym z wyżej opisanych typów złamań. Możliwa jest duża zmienność stabilności złamań oraz możliwości wcześniejszych obciążenia w różnych sytuacjach, dlatego każdego pacjenta należy traktować indywidualnie. Generalnie, należy zachętać pacjentów do obciążania kończyn, jeśli tylko jest to dopuszczalne. Jeśli złamanie jest silnie pokawałkowane i niestabilne, kończyny należy obciążać ostrożnie, z zastosowaniem kul lub innych podpór, do momentu stwierdzenia gojenia kości za pomocą promieni rentgenowskich.
- 25) 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 zespoinienia, przeszczep kostny bądź wymiana implantu.
- 26) Do stabilizacji wprowadzenia i usunięcia implantu może być potrzebny dodatkowy sprzęt np. haki do tkanek miękkich, zestaw do nawiercania, wiertła kanałowe itp.
- 27) Pacjentów należy pouczyć, aby zgłaszać chirurgowi prowadzącemu wszelkie niepożądane lub nieprzewidziane skutki.
- 28) 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.

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 naczyni 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 każdym momencie mogą wystąpić dodatkowe powikłania związane z niewłaściwym użytkowaniem, przyczynami ogólnomedycznymi lub uszkodzeniem wyrobu, wymagające powtórnej interwencji chirurgicznej w celu usunięcia lub wymiany stabilizatora wewnętrznego.

Procedury przedoperacyjne i operacyjne, w tym także wiedza o technikach chirurgicznych oraz odpowiedni wybór i umiejscowienie implantu są istotnymi czynnikami mającymi wpływ na udane wykorzystanie tego wyrobu przez 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 jakiekolwiek z przeciwwskazań lub predyspozycja do ich wystąpienia, NIE WOLNO STOSOWAĆ systemu krętarzowych gwoździ tytanowych Orthofix.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA PODCZAS BADANIA REZONANSEM MAGNETYCZNYM

System krętarzowych gwoździ tytanowych Veronail firmy Orthofix nie został zbadany pod kątem bezpieczeństwa i zgodności w środowisku rezonansu magnetycznego. Nie został on przetestowany pod kątem rozgrzewania się, przemieszczania lub występowania artefaktów obrazu w środowisku rezonansu magnetycznego. Bezpieczeństwo stosowania systemu krętarzowych gwoździ tytanowych Veronail firmy Orthofix w środowisku rezonansu magnetycznego nie zostało sprawdzone. Skanowanie pacjenta, który ma ten wyrób, może spowodować obrażenia u pacjenta.

MATERIAŁY

W skład systemu krętarzowych gwoździ tytanowych Orthofix wchodzą implanty tytanowe. Narzędzia wchodzące w skład instrumentarium wykonane są ze stali nierdzewnej lub stopu aluminium. Narzędzia, które mają bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta, wykonane są z nierdzewnej stali chirurgicznej.

JAŁOWOŚĆ

Wszystkie elementy systemu krętarzowych gwoździ tytanowych Orthofix przeznaczone do wszczepiania dostarczane są jako JAŁOWE. Instrumentarium dostarczane jest jako NIEJAŁOWE. 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 ISO17664 i zostały one poddane walidacji przez firmę Orthofix zgodnie z międzynarodowymi normami. Ośrodek opieki zdrowotnej ma obowiązek upewnić się, że ponowne przygotowanie odbywa się zgodnie z instrukcjami.

Ostrzeżenia

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

Ograniczenia dotyczące ponownego przygotowania do użycia

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

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 użyтыmi narzędziami oraz ich zbieranie i transport muszą podlegać rygorystycznej kontroli w celu zminimalizowania wszelkich zagrożeń dla pacjentów, personelu oraz wszystkich obszarów placówki opieki zdrowotnej.

PRZYGOTOWANIE DO CZYSZCZENIA

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

Ręczne czyszczenie wstępne

1. Należy nosić wyposażenie ochronne zgodnie ze środkami ostrożności dotyczącymi bezpieczeństwa i procedurą obowiązującą w placówce opieki zdrowotnej.
2. Sprawdzić, czy pojemnik do czyszczenia jest czysty i suchy. Nie mogą w nim występować żadne obce materiały.
3. Napełnić pojemnik wystarczającą ilością roztworu detergentu. Firma Orthofix zaleca stosowanie lekko zasadowego roztworu detergentu enzymatycznego zawierającego <5% anionowych środków powierzchniowo czynnych i enzymów, przygotowanego przy użyciu wody dejonizowanej.
4. Ostrożnie zanurzyć komponent w roztworze w taki sposób, aby usunąć znajdującej się w nim powietrze.
5. Wyszorować element w roztworze czyszczącym, używając szczotki nylonowej o miękkim włosiu do momentu usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. Zanieczyszczenia z kanałów, szorstkich lub złóżonych 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, niestrzepiącej się ścierczki.

CZYSZCZENIE

Uwagi ogólne

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

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

Czyszczenie ręczne

1. Należy nosić wyposażenie ochronne zgodnie ze środkami ostrożności dotyczącymi bezpieczeństwa i procedurą obowiązującą w placówce opieki zdrowotnej.
2. Sprawdzić, czy pojemnik do czyszczenia jest czysty i suchy. Nie mogą w nim występować żadne obce materiały.
3. Napełnić pojemnik wystarczającą ilością roztworu czyszczącego. Firma Orthofix zaleca stosowanie lekko zasadowego, enzymatycznego roztworu czyszczącego.
4. Ostrożnie zanurzyć komponent w roztworze w taki sposób, aby usunąć znajdującej się w nim powietrze. Roztwór czyszczący musi przedostać się do wszystkich powierzchni, również do powierzchni przyrządów kanałowych.
5. Dokładnie wyszorować element w roztworze czyszczącym, używając szczotki nylonowej o miękkim włosiu do momentu usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. Zanieczyszczenia z kanałów, szorstkich lub złóżonych powierzchni należy usuwać za pomocą ruchów obrotowych szczotki nylonowej o miękkim włosiu.
6. Otwory należy co najmniej trzykrotnie przepłukać roztworem czyszczącym za pomocą strzykawki. Nie używać metalowych szczotek ani wełny stalowej.
7. Ostrożnie wyjąć wyrób z roztworu czyszczącego.
8. Szorować pojedyncze elementy szczotką pod bieżącą wodą z kranu.
9. Wyczyścić pojedynczo poszczególne elementy za pomocą urządzenia ultradźwiękowego w odgazowanym roztworze czyszczącym na poziomie 2% przez 10 minut. Firma Orthofix zaleca stosowanie roztworu detergentu enzymatycznego zawierającego <5% anionowych środków powierzchniowo czynnych, niejonowych środków powierzchniowo czynnych i enzymów, przygotowanego przy użyciu wody dejonizowanej. Firma Orthofix zaleca użycie ultradźwięków o częstotliwości 35kHz i moc = 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 złóżone powierzchnie należy co najmniej trzykrotnie przepłukać oczyszczoną wodą jałową. Kiedy występują otwory, w celu ułatwienia sobie tej czynności można użyć strzykawki.
12. Wyjąć elementy z wody do płukania i pozwolić, aby ociekły.
13. Jeśli po wykonaniu etapów czyszczenia na wyrobie pozostały zaschnięte zabrudzenia, które trzeba usunąć za pomocą szczotki, etapy czyszczenia należy powtórzyć, jak opisano poniżej.
14. Ostrożne wysuszyć je ręcznie przy użyciu chłonnej, niestrzepiącej się ścierczki.

Dezynfekcja ręczna

1. Sprawdzić, czy pojemnik do czyszczenia jest czysty i suchy. Nie mogą w nim występować żadne obce materiały.
2. Napełnić pojemnik wystarczającą ilością roztworu dezynfekującego. Firma Orthofix zaleca użycie przez 30 minut 6% roztworu nadtlenku wodoru przygotowanego z użyciem wody do wstrzykiwań.
3. Ostrożnie zanurzyć komponent w roztworze w taki sposób, aby usunąć znajdującej się w nim powietrze. Roztwór dezynfekujący musi przedostać się do wszystkich powierzchni, również do powierzchni przyrządów kanałowych.
4. Otwory, szorstkie lub złóżone powierzchnie należy co najmniej trzykrotnie przepłukać roztworem dezynfekującym. Do przepłukania otworów należy użyć strzykawki napełnionej roztworem dezynfekującym.
5. Wyjąć elementy z roztworu i pozwolić, aby ociekły.
6. Namoczyć w wodzie do wstrzykiwań (WFI) w celu usunięcia ślądów roztworu dezynfekującego.
7. Otwory należy co najmniej trzykrotnie przepłukać za pomocą strzykawki (wypełnionej WFI).
8. Wyjąć elementy z wody do płukania i pozwolić, aby ociekły.
9. Powtórzyć procedurę płukania, jak opisano powyżej.
10. Ostrożne wysuszyć je ręcznie przy użyciu chłonnej, niestrzepiącej się ścierczki.
11. Obejrzeć wyrób i w razie potrzeby powtórzyć ręczne czyszczenie i dezynfekcję.

Automatyczne czyszczenie i dezynfekcja 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 pluczących myjki-dezynfektora. Jeśli bezpośrednie podłączenie jest niemożliwe, umieścić otwory bezpośrednio pod strumieniami wtryskiwaczy lub w tulejach wtryskiwaczy w koszu wtryskiwacza. Obrócić narzędzia w kierunku podajników automatycznego urządzenia myjącego zgodnie z zaleceniami producenta.
7. Unikać stykania się wyrobów, ponieważ ruch w trakcie mycia mógłby doprowadzić do ich uszkodzenia oraz do pogorszenia efektów czyszczenia.
8. Ułożyć wyroby medyczne tak, aby kanały znajdowały się w pozycji pionowej, a otwory ślepe były nachylone w dół, aby ułatwić wyciekanie.
9. Użyć zatwierdzonego programu dezynfekcji termicznej. W przypadku używania roztworów zasadowych należy dodać substancję zbojętniącą. Firma Orthofix zaleca przeprowadzenie przynajmniej następujących etapów cyklu:
 - a. Wstępne czyszczenie przez 4 minuty;
 - b. Czyszczenie odpowiednim roztworem. Firma Orthofix zaleca stosowanie roztworu detergentu enzymatycznego zawierającego <5% anionowych środków powierzchniowo czynnych, niejonowych środków powierzchniowo czynnych i enzymów, przygotowanego przy użyciu wody dejonizowanej, przez 10 minut w 55°C;
 - c. Neutralizacja prostym roztworem środka neutralizującego. Firma Orthofix zaleca stosowanie roztworu detergentu zawierającego kwas cytrynowy w stężeniu 0.1% przez 6 minut;
 - d. Płukanie końcowe wodą zdemineralizowaną przez 3 minuty;
 - e. Dezynfekcja termiczna w temperaturze co najmniej 90°C lub 194°F (maksymalnie 95°C lub 203°F) przez 5 minut lub do uzyskania A0 = 3000. Woda używana do dezynfekcji termicznej musi być oczyszczona;
 - f. Suszenie w 110°C przez 40 minut. Jeśli narzędzie jest kaniulowane należy użyć wtryskiwacza do osuszenia części wewnętrznej.Przydatność innych roztworów, stężeń, czasu i temperatury musi zostać sprawdzona i zatwierdzona przez użytkownika zgodnie z kartą techniczną wydaną przez producenta detergentu.
10. Wybrać i uruchomić cykl zgodnie z zaleceniami producenta urządzenia myjącego.
11. Po zakończeniu cyku upewnić się, czy wszystkie etapy zostały zrealizowane i uzyskano wszystkie parametry.
12. Po zakończeniu cyku rozładować urządzenie myjąco-dezynfekującego, stosując przy tym wyposażenie ochronne.
13. W razie potrzeby należy spuścić nadmiar wody i osuszyć za pomocą chłonnej, niestrzepiącej się śliczeczek.
14. Obejrzeć każdy wyrob pod kątem pozostałości zanieczyszczeń i suchości. W razie utrzymywania się zabrudzeń powtórzyć proces czyszczenia, jak opisano powyżej.

KONSERWACJA, PRZEGŁĄD I KONTROLA DZIAŁANIA

Poniższe wytyczne należy stosować w przypadku wszystkich instrumentów firmy Orthofix oznaczonych jako przeznaczone do wielokrotnego użytku.

Wszystkie kontrole działania i przeglądy opisane poniżej dotyczą również połączeń z innymi instrumentami lub elementami.

Poniższe tryby awaryjne mogą być spowodowane upływem okresu użytkowania produktu, jego niewłaściwym użytkowaniem lub niewłaściwą konserwacją.

Firma Orthofix zazwyczaj nie określa maksymalnej liczby zastosowań wyrobów medycznych do wielorazowego użytku. Okres użytkowania tych wyrobów zależy od wielu czynników, w tym od metody i czasu trwania każdego użycia oraz sposobu postępowania między kolejnymi przypadkami użycia. Dokładna kontrola i testy funkcjonalne urządzenia przed jego użyciem to najlepsze metody określenia końca okresu przydatności wyrobu medycznego do użytku. W przypadku urządzeń jałowych koniec okresu eksploatacji został określony, zweryfikowany i podany w postaci terminu ważności.

Poniższe instrukcje ogólne odnoszą się do wszystkich produktów firmy Orthofix:

- Wszystkie narzędzia i elementy wyrobów należy obejrzeć pod jasną lampą, aby sprawdzić ich czystość. Jeśli jakieś miejsca są słabo widoczne, należy użyć 3% roztworu nadtlenku wodoru w celu wykrycia obecności zanieczyszczeń organicznych. W przypadku obecności krwi zaczyna się tworzyć bąbelki. Po obejrzeniu wyrobów należy opłukać i poczękać, aby ociekać zgodnie z powyższą instrukcją.
- Jeśli w wyniku oględzin okaże się, że wyrob nie został odpowiednio wyczyszczony, należy powtórzyć etapy czyszczenia i dezynfekcji lub wyrzucić wyrob.
- Wszystkie narzędzia i elementy systemu należy obejrzeć pod kątem wszelkich oznak zużycia mogących prowadzić do uszkodzeń podczas używania (takich jak pęknięcia, czy uszkodzenia powierzchni) i sprawdzić ich funkcjonowanie przed rozpoczęciem sterylizacji. Jeśli podejrzewa się uszkodzenie, wadę lub niesprawność elementu bądź narzędzia, NIE NALEŻY GO UŻYWAĆ.
- NIE NALEŻY używać produktów, których kod produktu i partii jest nadmiernie wyblakły i utrudnia jednoznaczna identyfikację i śledzenie.
- Narzędzia tnące należy sprawdzić pod kątem naostrzenia.
- Jeśli dane narzędzie jest częścią zestawu, należy sprawdzić, czy zestaw jest kompletny.
- Zawiasy i elementy ruchome należy przed sterylizacją nasmarować olejem, który nadaje się do stosowania podczas sterylizacji parowej zgodnie z instrukcjami producenta. Nie używać lubrykantów na bazie silikonu ani olejów mineralnych. Firma Orthofix zaleca użycie wysokiego oczyszczonego oleju białego złożonego z ciekłej parafiny o czystości farmaceutycznej.

Jako ogólnie 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 zatwierdzoną procedurą wg normy ISO 11607-2.
- b. Sztywne pojemniki sterylizacyjne (np. sztywne pojemniki sterylizacyjne Aesculap serii JK). W Europie mogą być stosowane pojemniki zgodne z normą EN 868-8. Nie należy dokładać dodatkowych systemów lub instrumentów do tego samego pojemnika sterylizacyjnego.

Każde inne jałowe opakowanie barierowe niezatwierdzone przez firmę Orthofix musi zostać zatwierdzone przez daną placówkę opieki zdrowotnej zgodnie z instrukcjami producenta. Jeśli wyposażenie i procesy różnią się od zatwierdzonych przez firmę Orthofix, placówka opieki zdrowotnej powinna potwierdzić, czy za pomocą parametrów zatwierdzonych przez firmę Orthofix można osiągnąć jałowość. Nie należy dokładać dodatkowych systemów lub narzędzi do kasety sterylizacyjnej. Należy pamiętać, że w przypadku przepelenia 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 validacji dla wyrobów firmy Orthofix. Używać zatwierzonego, prawidłowo konserwowanego i kalibrowanego sterylizatora parowego. Aby proces sterylizacji był skuteczny, jakość pary musi być odpowiednia. Nie przekraczać temperatury 140°C (284°F). Podczas sterylizacji nie układać kaset jedna na drugiej. Należy sterylizować w autoklawie parowym przy wykorzystaniu cyklu frakcjonowanej próżni wstępnej lub cyklu grawitacyjnego, zgodnie z tabelą poniżej.

Typ sterylizatora parowego	Cykl grawitacyjny	Cykl próżni wstępnej	Cykl próżni wstępnej	Cykl próżni wstępnej
Uwagi	Nie zalecane do użytku w UE	-	Nie zalecane do użytku w USA	Wytyczne WHO
Minimalna temperatura ekspozycji	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Minimalny czas ekspozycji	15 minut	4 minuty	3 minuty	18 minut
Czas suszenia	30 minut	30 minut	30 minut	30 minut
Liczba impulsów	nie dotyczy	4	4	4

Firma Orthofix zaleca, aby do sterylizacji parowej zawsze stosować cykl próżni wstępnej. Cykl grawitacyjny został zatwierdzony tylko dla zestawów zawiniętych i tylko wtedy, gdy nie są dostępne inne opcje. Cykl grawitacyjny nie zatwierdzono w przypadku sterylizacji w twardych pojemnikach.

PRZECHOWYWANIE

Wszystkie narzędzia należy przechowywać w opakowaniu sterylizacyjnym w suchym i czystym pomieszczeniu w temperaturze pokojowej.

ZRZECZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

Powyższe instrukcje zostały zatwierdzone przez firmę Orthofix jako prawidłowy opis (1) przygotowania urządzenia pojedynczego lub wielokrotnego użytku do pierwszego zastosowania klinicznego oraz (2) przygotowania urządzenia wielokrotnego użytku do ponownego zastosowania. Obowiązkiem osoby odpowiedzialnej za ponowne przygotowanie urządzeń do użycia jest zapewnienie, że ponowne przygotowanie przeprowadzone z użyciem konkretnego sprzętu i materiałów i przez konkretnych pracowników przyniosło założony skutek. Zwykle wymaga to validacji 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 validacji 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 wyrobu 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 przestrzeganiem techniki chirurgicznej zalecanej przez producenta w odpowiednim podręczniku techniki chirurgicznej.

Symbol	Opis	
 	Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania	UWAGA: Należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji obsługi
	Do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie	
STERILE	PRODUKT JAŁOWY. Wysterylizowane przez napromieniowanie	
	WYRÓB NIEJAŁOWY	
REF  LOT 	Numer katalogowy	Kod partii
	Data ważności (rok–miesiąc–dzień)	
CE  CE  0123	Oznakowanie CE zgodnie z obowiązującymi dyrektywami/rozporządzeniami Unii Europejskiej	
 	Data produkcji	Producent
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone	
Rx Only	Uwaga: Na mocy przepisów prawa federalnego USA sprzedaż opisywanego produktu może odbywać się wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarskie	

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

Pomembne informacije – preberite pred uporabo

Glejte tudi letak PQRMD za pripomočke za večkratno uporabo

SISTEM TITANOVIH ŽEBLJEV ORTHOFIX®



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italija

Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Faks: 0039 (0) 45 6719380

INDIKACIJE

Vsek žebelj titanovega sistema žebeljev Orthofix za fiksiranje trohantrov predstavlja skup intramedularnih žebeljev, ki se uporablja za zdravljenje intertrohanterih in subtrohanterih zlomov samega femurja ali, kadar so te frakture v kombinaciji s frakturami diafize. Sistem titanovih žebeljev 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 poravnava, patološke zlome in hujše patološke zlome.

OPIS

Sistem titanovih žebeljev Orthofix je sestavljen iz intramedularnih žebljastih vsadkov za femur z ustreznimi zaščitnimi kapicami in zaklepniimi vijaki. Ti vsadki niso namenjeni za nadomeščanje normalne zdrave kosti. Življenska doba vsadka je ovisna 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 povroči, 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 večji 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 žebeljev Orthofix ni izdelan in se ne prodaja za druge namene, razen navedenih. Uporaba intramedularnih trohanterih žebeljev je kontraindicirana v naslednjih primerih:

1. Aktivne infekcije na delu, kjer je potrebna operacija.
2. Splošna medicinska stanja, ki vključujejo: poslabšan dotok krvii, 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 OPORIZILA

- 1) Preverite, ali se v operacijski dvorani nahajajo vsi za operacijo potrebeni sestavni deli.
- 2) Vsadki, zaščitne kapice žebeljev, zaklepni vijaki kot 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 protivnetrih 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 hrbtnice.

SPLOŠNI PREVIDNOSTNI UKREPI

- Žebelj je izdelan za uporabo pri peretrohanternih, intertrohanternih in subtrohanternih zlomih stegnenice ali v kombinaciji s frakturami diafize. Obstajata dve inačici: **Kratka**, 200mm, in **Dolga**, v levi in desni različici, dolgi 280-440mm, dolžina se povečuje za 20mm. Obe inačici sta zeleni in cevasti (kanilni), z zunanjim premerom 15mm in notranjim premerom 10mm. Proksimalno so pritrjeni s specifičnimi cefaličnimi vijaki, distalno pa s 4.8mm standardnimi zaklepniimi vijaki. Fizično je sicer možno vstaviti tudi druge vrste vijakov, vendar Orthofix močno odsvetuje njihovo uporabo.
- 1) Cefalične vijke je treba vstaviti v vrat stegnenice in so prav tako na voljo kot drsni vijke za vzporedno vstavljanje in konvergentni vijke za konvergentno vstavljanje. Cefalični drsni vijke so rumeni in se uporablja pri zlomih tipa 31.A1 in 31.A2. Pri obdelavi tovrstnih zlomov v kombinaciji z zlomi stegnenične diafize je potrebno uporabljati dolge žebelje. Zeleni cefalični konvergentni vijke so namenjeni za zlome tipa 31.A3. Pri obdelavi tovrstnih zlomov v kombinaciji z zlomi stegnenične diafize je potrebno uporabljati dolge žebelje. V primeru uporabe dolgih žebeljev pri zlomih tipa 32A, 32B in 32C brez perioda intertrohanterih zlomov (31.A1 in 31.A2) je potrebno uporabljati konvergentne cefalične vijke. Vsak vijke je potrebno uporabljati za ustrezno konfiguracijo. NIKOLI se jih ne sme uporabljati skupaj.
 - 2) Obe verziji cefaličnih vijakov je treba uporabljati za vsako inačico palice (kratka ali dolga) ter za vsako konfiguracijo (drsnalno ali konvergentno).
 - 3) Pri merjenju dolžine cefaličnih vijakov se dolžina obeh, tako proksimalnih, kot tudi distalnih zaklepnih vijakov, odčita na merilu ravnila. Ne pozabite, da je proksimalni cefalični vijke zmeraj 10mm kraši od distalnega cefaličnega vijke. Pri uporabi konvergentnih cefaličnih vijakov mora biti proksimalni vijke 10mm kraši od distalnega vijke.
 - 4) Cefalični vijke se vstavljajo s pomočjo dolgega vodila za vijke.
 - 5) Distalna utrditev v dolgi palici se opravi s pomočjo prostoročne tehnike.
 - 6) Vsadki so narejeni iz zlitine titana. Ne uporabljajte vsadkov iz drugačnih kovin, ker lahko pride do elektrolitske reakcije.
 - 7) Delov sistema Žebeljev Orthofix ne uporabljajte skupaj z izdelki drugih proizvajalcev, razen če je to posebej navedeno.
 - 8) Pozorno ravnavajte s komponentami in jih skrbno skladite. 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.

- 9) 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.
- 10) Priporoča se, da se sestavljanje sistema opravi neposredno pred njegovo implantacijo.
- 11) 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 prizerno vrsto in velikost. Nepravilno pozicioniranje žebbla in vijaka lahko pripelje do popuščanja, upogibanja, pokanja ali zloma naprave ali kosti, oziroma obojega.
- 12) 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 pritrdrte na mestu.
- 13) Dolžino zaklepnih vijakov je potrebno določiti s pomočjo ustrezne K-žice v ustrezem vodilu za K-žice, ali z vrtalno konico svedra in končne točke vrtanja v ustrezem vrtalnem vodilu. Nato s pomočjo pravilnega merila, ki ga prejmete skupaj s sistemom, izmerite dolžino K-žice, ki je prodrl globlje od vodila K-žice ali pa dolžino svedra, ki je prodrl globlje od točke, kjer se je ustavilo vodilo za sveder.
- 14) Ko ste vstavili zaklepne vijke morate paziti, da ne predrete površino skepta.
- 15) 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. Izjemne so vijke, ki so izdelani za prečkanje linije.
- 16) Pazitit morate, da dosežete in ohranite redukcijo preden vstavite žebelj in da izberete pravilno dolžino zaklepnega vijaka.
- 17) Med operacijo ne izvajajte distrakcije zloma in zlomov nikoli ne fiksirajte v distrakciji, ker to lahko podaljša zaraščanje in/ali povzroči kompartmentalni sindrom.
- 18) Žebelji se lahko vstavijo z ali brez razširitve, odvisno od premera žebbla, pacienta, vrste zloma ter premera in kakovosti kosti. Ta odločitev je odvisna od kirurga.
- 19) Žebelje lahko zabijate samo skozi elemente 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 pomika naprej, naj kirurg preneha z zabijanjem, preveri situacijo in razmisli, ali je treba odprtino dodatno povrtni.
- 20) 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.
- 21) 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 popraskane ali zvitve.
- 22) 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.
- 23) Po končanem posegu z ojačevalcem slike preverite, če so položaj zloma in položaji vseh implantatov pravilni.
- 24) 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 (npr. vrste 31A1, AO klasifikacija), tako da se lahko predvideva delitev obremenitve, je potrebno spodbujati zgodnjino obremenitve. Kjer je kost zdrobljena (npr. vrste 31A2 in 31A3, AO klasifikacija), tako da delitev obremenitve ni možna, dokler se ne naredi kalus. Če je kost zdrobljena, ali kosti ni, tako da uravnavanje obremenitve ne bo možno pred oblikovanjem kalusa, je začetna obremenitev lahko le delna. Natancna količina obremenitve je odvisna od velikosti 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 zgodnjino mobilnosti in popolno obremenitve, pri čemer je treba upoštevati stanje pacienta. Pacient ima lahko zlom diafize v kombinaciji s katerokoli zgoraj navedeno vrsto zloma. Glede stabilnosti zloma in možnosti zgodnje delne obremenitve obstajajo v takšnih primerih velike razlike, zato je potrebno vsakemu pacientu dati ustrezni nasvet. Na splošno velja, da je potrebno spodbujati zgodnjino obremenitve do bolečinskega praga. Če je kost zdrobljena in nestabilna, mora biti obremenitev omejena in zavarovana z uporabo bergel ali okvirja za hojo, dokler zgodjni znaki celjenja ne postanejo vidni na rentgenskih slikah.
- 25) Pri vse bolnikih je potrebno pozorno spremljati potek zdravljenja. V kolikor se kalus razvija počasi, bi lahko bili potrebi drugi ukrepi za spodbujanje njegovega nastanka, kot so dinamizacija implantata, presaditev kosti ali zamenjava implantata.
- 26) Možno je, da bo za namestitev ali odstranitev fiksacije potrebna dodatna oprema, npr. retraktorji za mehko tkivo, fleksibilno orodje za povrtavanje, votli svedri itd.
- 27) Bolniki morajo kirurga obvezno obvestiti o eventualnih škodljivih ali nepričakovanih učinkih na zdravljenje.
- 28) 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 pooperativni nadzor, da se prepreči ponovitev zloma.

MOŽNI NEŽELENI UČINKI

1. Rahljjanje, ukrivljanje ali zlom vstavljenih delov.
2. Izguba anatomskega položaja z napačnim zraščanjem.
3. Nastajanje brazgotin, ki lahko povzročijo bolečino in/ali nevrološko ogrožijo 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 živev.
5. Nezaraščanje ali zapozneno 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. V vsakem trenutku lahko pride do dodatnih komplikacij zaradi nepravilne uporabe, zaradi medicinskih razlogov ali zaradi okvar naprav, kar lahko zahteva ponovno operacijo za odstranitev ali zamenjavo notranje naprave za fiksiranje.

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 spoščevanja navodil združnika 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 žebeljev Orthofix NE UPORABLJAJO.

VARNOSTNE INFORMACIJE O MRI

Žebelj Orthofix Veronail Titanium Trochanteric Nail ni bil ocenjen glede varnosti in zdržljivosti v okolju MR. Ni bil preizkušen glede segrevanja, premikanja ali nastanka artefaktov na sliki njihova varnost v okolju MR ni znana. Varnost žebbla Orthofix Veronail Titanium Trochanteric Nail v okolju MR ni znana. Slikanje bolnika s tem pripomočkom lahko povzroči poškodbe pri bolnikih.

MATERIALI

Sistem titanovih žebeljev 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 žebeljev 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 priporočen postopek. 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 postlabšajo 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 medicinsktimi pripomočki, mora upoštevati varnostne ukrepe skladno s postopki zdravstvene ustanove.
- Priporočamo uporabo čistilnih in razkužilnih raztopin s pH-vrednostjo 7-10.5. Čistilne in dezinfekcijske raztopine z višjim pH se morajo uporabiti v skladu z zahtevami glede združljivosti materiala, ki so navedene na tehničnem listu raztopine.
- PREPOVEDANA JE UPORABA detergentov in dezinfekcijskih sredstev, ki vsebujejo fluorid, klorid, bromid, jodid ali hidroksilne ione.
- Preprečevati je treba stik s slanimi raztopinami.
- Kompleksne pripomočke, kot so tisti s tečaji, 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.
- Življenska doba se običajno določi z obrabo ali poškodbo zaradi uporabe.
- Izdelkov, označenih za enkratno uporabo, NE SMETE ponovno uporabiti ne glede na ponovno obdelavo v klinični postavitvi.

TRENUTEK UPORABE

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

SHRANJEVANJE IN PREVOZ

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

PRIPRAVA NA ČIŠČENJE

Če pozneje takoj sledita ročno čiščenje in razkuževanje, smete ta postopek izpustiti. Če gre za zelo kontaminiran medicinski pripomoček za večkratno uporabo, sta pred začetkom postopka samodejnega čiščenja, priporočljiva predhodno čiščenje in ročno čiščenje (opisano spodaj).

Ročno predhodno čiščenje

1. Nosite zaščitno opremo v skladu z varnostnimi previdnostnimi ukrepi i postopki zdravstvene ustanove.
2. Poskrbite, da bo posoda za čiščenje čista in suha ter brez prisotnih vidnih tujkov.
3. Posodo napolnite z zadostno količino raztopine detergenta. Orthofix priporoča uporabo rahlo alkalne raztopine encimskega detergenta na osnovi detergenta, ki vsebuje <5% anionskih površinsko aktivnih snovi in encime, ki je pripravljena z deionizirane vode.
4. Da odstranite ujeti zrak, previdno potopite sestavni del v raztopino.
5. Pripomoček v čistilni raztopini drgnite z mehko najlonsko ščetko, dokler ne odstranite vseh vidnih nečistoč. Z mehko najlonsko ščetko, ki jo obračajte, odstranite ostanke iz lumnov ter z grobih ali sestavljenih površin.
6. Z brzog izpiranjem 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 vpolno 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. 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 izpodrinite 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 najljonsko 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 izpodrinite 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 kislinske koncentracije 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. Kadarka 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 nečistoči, 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 življenske dobe izdelka, nepravilne uporabe ali nepravilnega vzdrževanja.

Družba Orthofix pri medicinskih pripomočkih za večkratno uporabo običajno ne navaja največjega števila uporab. Življenska doba teh pripomočkov je odvisna od mnogih dejavnikov, vključno z načinom in trajanjem vsake uporabe ter 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 življenske 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 svetlogo 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 zadnjem spletinem 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 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 pladjeni ne dodajajte dodatnih sistemov ali instrumentov. Ne spreglejte, da sterilnosti ni mogoče zagotoviti, če je sterilizacijski pladjen 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 spodnjim tabelo:

Vrsta parnega sterilizatorja	Gravitacija	Predvakuum	Predvakuum	Predvakuum
Opombe	Ni za uporabo v EU	-	Ni namenjeno uporabi v ZDA	Smernice Svetovne zdravstvene organizacije (WHO)
Najmanjša temperatura izpostavljenosti	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Najkrajši čas izpostavljenosti	15 minut	4 minute	3 minute	18 minut
Čas sušenja	30 minut	30 minut	30 minut	30 minut
Število impulzov	Ni na voljo	4	4	4

Orthofix priporoča, da za sterilizacijo s paro vedno uporabljate predvakuumski cikel. Gravitacijski cikel je 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 príporočil 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 ustrezнимi 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	
 	Glejte navodila za uporabo	POZOR: Preberite varnostne napotke v navodilih za uporabo
		Enkratna uporaba. Ne ponovno uporabljati
		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

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 전자부 골수정 기구



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

사용 지침

Orthofix 티타늄 전자부 골수정 기구는 대퇴골 전자간 골절 및 전자하 골절만 발생하거나 이러한 골절과 골간 골절이 함께 발생하는 경우 치료에 사용되는 네일 세트입니다. 티타늄 전자부 골수정 기구는 외상 또는 질병(골단이 닫힌 경우)으로 인해 발생하는 다양한 유형의 골절 또는 기형의 정렬, 안정화, 고정에 사용할 것을 권고합니다. 구체적으로, 외상성 골절, 재골절, 불유합, 재건, 부정유합, 부정정렬, 병적 골절, 임박 병적 골절 등이 있습니다.

설명

Orthofix 티타늄 전자부 골수정 기구는 대퇴골용 골수정 임플란트와 각각의 엔드 캡 및 잠금 나사로 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 의사들은 정형외과적 고정 절차를 완전히 이해하고 제품 사용법에 관해 충분한 교육을 받아야 합니다. 의사들은 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 전자부 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. 수환자가 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 끝쪽 캡, 잠금 나사 및 기구의 특정 부품(라벨에 표시) 등은 일회용이며 재사용할 수 없습니다. 임플란트가 체액에 닿은 경우 사용된 것으로 간주해야 합니다.
- 3) 흡연, 스테로이드 장기간 사용 및 기타 항염증제 사용은 뼈 치료에 영향을 주는 것으로 나타났으며 골절 치료 중의 뼈 복원에 부정적인 영향을 줄 수 있습니다.
- 4) 이 장치는 경추, 흉추, 요추의 후궁(뿌리)에 나사로 부착 또는 고정하는 방식으로 사용하도록 승인되지 않았습니다.

일반 주의 사항

이 네일은 대퇴골 전자부, 전자간, 전자하 골절만 발생하거나 이러한 골절과 간부 골절이 함께 발생하는 경우에 사용하도록 개발되었습니다. 다음과 같은 두 가지 버전이 있습니다. 짧은 버전(200mm 길이)과 긴 버전(왼쪽 및 오른쪽 버전, 280~440mm 길이, 20mm씩 증가) 두 버전 모두 초록색이고 케뉼러가 있으며 중심부 지름은 15mm, 말단부 지름은 10mm입니다. 중심부에는 특정 머리 나사로 고정되어 있고 말단부는 4.8mm의 표준 잠금 나사로 고정되어 있습니다. 물리적으로 다른 유형의 나사도 삽입할 수 있지만 가급적 사용하지 않는 것이 좋습니다.

- 1) 머리 나사는 대퇴 경부에 삽입하도록 되어 있으며 별별 삽입에는 활강 나사로 사용하고 수렴 삽입에는 수렴 나사로 사용할 수 있습니다. 머리 활강 나사는 노란색이고 통합형 외부 튜브가 있으며 31.A1 및 31.A2 골절 유형에 사용해야 합니다. 이 골절 유형과 대퇴골 골간 골절을 함께 치료할 경우에는 긴 네일을 사용해야 합니다. 초록색 머리 수렴 나사는 31.A3 골절 유형에 사용됩니다. 이 골절 유형과 대퇴골 골간 골절을 함께 치료할 경우에는 긴 네일을 사용해야 합니다. 전자부 골절 또는 전자간 골절(31.A1 및 31.A2)이 없는 경우 32A, 32B 및 32C 골절 유형에 긴 네일을 적용하려면 수렴 머리 나사를 사용해야 합니다. 각 나사는 적절한 구성에 사용해야 하고 절대로 함께 사용하지 않도록 합니다.

- 2) 두 가지 머리 나사는 각 버전의 네일(짧은 버전 또는 긴 버전) 및 각 구성(활강 또는 수렴)에 사용해야 합니다.
- 3) 머리 나사의 길이를 측정할 때는 눈금 표시줄에서 중심부와 말단부의 잠금 나사 길이를 모두 읽어야 합니다. 중심부 활강 머리 나사는 말단의 활강 머리 나사보다 10mm 짧아야 합니다. 수렴 머리 나사를 사용할 경우에는 중심부 나사가 말단부의 나사보다 10mm 짧아야 합니다.
- 4) 머리 나사는 긴 나사 가이드를 사용하여 삽입합니다.
- 5) 긴 네일의 말단부 잠금 작업은 프리핸드 기법을 사용하여 실시합니다.
- 6) 임플란트는 티타늄 합금으로 제작되었습니다. 다른 금속으로 제작된 임플란트를 사용할 경우 전해질 반응이 일어날 수 있으므로 사용하지 마십시오.
- 7) 별도로 명시되지 않은 경우 다른 제조업체의 제품과 함께 Orthofix 골수정 시스템의 구성품을 사용하지 마십시오.
- 8) 구성품의 취급 및 보관에 주의해야 합니다. 임플란트가 굵히거나 상처가 나거나 손상될 경우 구성품의 기능성이 감소될 수 있으므로 주의해야 합니다. 임플란트를 구부리거나 윤곽을 변형하지 않아야 합니다.
- 9) 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.
- 10) 임플란트 시술 전에 시스템을 조립하는 것이 좋습니다.
- 11) 임플란트 모델과 사이즈를 올바르게 선택하는 것이 매우 중요합니다. 불안정하거나 심하게 세분된 골절, 또는 골간 단부의 골절은 적절한 안정화를 위해 좀 더 긴 네일이 필요할 수 있습니다. 환자에게 적합한 종류와 크기를 선택해야 합니다. 못과 나사를 잘못된 위치에 삽입하면 장치나 뼈, 또는 둘 모두가 헐거워지거나, 구부러지거나, 갈라지거나, 부러질 수 있습니다.
- 12) 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.
- 13) 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 들출된 K-와이어나 드릴 가이드의 드릴 스탑에서 들출된 드릴 비트의 양을 측정하여 결정해야 합니다.
- 14) 잠금 나사를 삽입할 때는 관절 면을 관통하지 않도록 주의해야 합니다.
- 15) 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 활강 병렬 나사는 예외입니다.
- 16) 네일을 삽입하기 전에 주의해서 골절을 정복하고 유지하고, 올바른 길이의 고정 나사를 선택하도록 주의해야 합니다.
- 17) 시술 시 어느 시점에서든지 골절 신연은 피해야 하며, 절대로 골절이 신연 상태로 고정되어서는 안 됩니다. 이는 자연유합 및/또는 구획증후군을 초래할 수 있습니다.
- 18) 네일은 환자, 골절 유형 및 뼈의 지름과 질에 따라 가공을 하거나 하지 않고 삽입할 수 있습니다. 이 사항은 수술 집도의가 결정합니다.
- 19) 네일을 두드리는 작업은 삽입 노브를 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.
- 20) 캐뉼러된 드릴 비트는 사용하기 전에 검사하여 루멘에 장애물이 없는지 확인해야 합니다. 올바른 크기의 K-강선을 넣어 각 K-강선을 사용하기 전후에 K-강선이 쉽게 움직이는지 확인해야 합니다.
- 21) 사용하기 전에 캐뉼러된 기구 또는 임플란트를 가이드하는 데 사용되는 강선을 확인하여 강선이 굵히거나 구부러진 경우 폐기해야 합니다.
- 22) 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.
- 23) 모든 과정을 끝낸 후에는 영상 증배관을 사용하여 골절 정복 및 모든 임플란트의 위치가 올바른지 확인해야 합니다.
- 24) 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 안정된 골절(예: 31A1 유형, AO 분류법)의 경우 적절한 조기 체중 부하를 실시하는 것이 좋습니다. 불안정한 골절(예: 31A2 및 31A3, AO 분류법)의 경우에는 골 접촉이 잘 된 경우에만 체중 부하가 허용됩니다. 뼈가 세분되거나 소실되어 가골이 형성될 때까지 부하를 분산할 수 없는 경우 초기 체중 부하를 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. 환자에게 위의 골절 유형과 골간 골절이 함께 나타날 수도 있습니다. 골절 안정성은 다양한 편차가 있으며 이러한 상황에서 조기 부하 분산의 가능성도 다양한 편차가 있으므로 각 환자에게 적합한 조언을 해야 합니다. 일반적으로 허용된 범위내에서 체중 부하를 빨리 실시하는 것이 좋습니다. 골절이 매우 세분되고 불안정한 경우에는 X-레이를 통해 초기 치료 신호가 나타날 때까지 체중 부하를 제한적으로 실시하고 목발이나 보행 보조기를 사용하여 보호해야 합니다.
- 25) 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.
- 26) 고정 및 제거 시 연조직 축출기, 유연 확공 세트, 캐뉼러형 드릴 등과 같은 추가 장비가 필요할 수 있습니다.
- 27) 환자에게 부작용이나 예상하지 못한 결과는 모두 담당 외과 의사에게 알려야 한다는 점을 주지시켜야 합니다.
- 28) 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.

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, 혈청증, 색전증, 부종, 뇌졸증 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 장치를 제거하거나 교체하기 위해 외과적 처치가 필요한 경우, 합병증이 추가로 발생할 수 있습니다.

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

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 전자부 골수정 기구를 사용하지 마십시오.

MRI 안전 정보

MR 환경에서는 Orthofix Veronail Titanium Trochanteric 골수정의 안전성과 호환성이 평가되지 않았습니다. MR 환경에서는 가열, 이동 또는 이미지 왜곡이 테스트되지 않았습니다. MR 환경에서는 Orthofix Veronail Titanium Trochanteric 골수정의 안전성이 확인되지 않았습니다. 해당 기구가 삽입된 환자를 스캔하면 부상이 발생할 수 있습니다.

재질

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

무균성

Orthofix 티타늄 전자부 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 재灭균 상태에서 발생한 기계적, 물리적 또는 화학적 특성의 변화로 인해 디자인 및/또는 재질의 무결성이 손상되어 안전성과 성능이 저하되고 관련 사양을 준수하지 못할 수 있습니다. 일회용 또는 다중 사용 및/또는 세척 및 재灭균 요구 사항을 식별하려면 장치 라벨을 참조하십시오.
- 오염된 의료 기기를 사용하는 직원은 해당 의료 시설의 절차에 따라 안전 주의 사항을 준수해야 합니다.
- pH 7~10.5의 세척 및 소독액을 사용하는 것이 좋습니다. 세제 기술 데이터 시트에 명시된 재질 호환성 요구 사항에 따라 pH 값이 높은 세척 및 소독액을 사용해야 합니다.
- 플루오르화물, 염화물, 브롬화물, 요오드화물, 수산기 이온 성분의 합성 세제와 살균제는 절대로 사용하지 마십시오.
- 염류 용액의 접촉을 최소화해야 합니다.
- 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 텔의 나일론 솔로 닦습니다. 부드러운 텔의 나일론 솔을 돌리며 관내강의 거칠거나 복잡한 표면의 잔여물을 제거합니다.
6. 주사기에 세척액을 채워 삽관을 행굽니다. 금속 재질의 솔 또는 쇠수세미를 사용하지 마십시오.
7. 세척액에서 기기를 꺼내십시오.
8. 단일 구성품을 흐르는 수돗물에 솔로 닦습니다.
9. 가스를 제거한 세척액에 담가 초음파 기기를 사용하여 단일 구성품을 세척합니다.
10. 세척액이 모두 제거될 때까지 정수된 멸균수로 구성품을 행굽니다. 관내강 또는 삽관의 경우 주사기를 사용하여 행굽니다.
11. 세척수에서 기기를 꺼낸 후 말립니다.
12. 흡수력이 있고 텔이 빠지지 않는 천으로 조심스럽게 물기를 닦아냅니다.

세척

일반 고려 사항

Orthofix는 수동 방식과 자동 방식의 두 가지 세척 방식을 제공합니다. 어떤 방식이든 오물이 건조되지 않도록 세척은 사전 세척 단계를 거친 직후에 시작해야 합니다.

자동 세척 절차는 보다 따라 하기 쉽고 신뢰성이 높으므로 직원이 오염된 기기 및 사용된 세척액에 노출될 가능성이 낮습니다. 직원은 보호 장비 사용에 관한 의료 시설의 안전 주의 사항 및 절차를 준수해야 합니다. 특히 제품을 올바르게 취급하고 사용하려면 세척액 제조업체가 제공한 지침을 참고해야 합니다. 세척액/살균제에 기기를 담그는 시간 및 농도는 세척액 제공업체가 제공한 지침을 준수해야 합니다. 세척액을 희석하고 의료 기기를 헹구는데 사용하는 물의 품질을 신중하게 고려해야 합니다.

수동 세척

1. 의료 시설의 안전 주의 사항 및 절차에 따라 보호 장비를 착용하십시오.
2. 세척용 그릇이 깨끗하고 건조이며 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 텔의 나일론 솔로 충분히 닦습니다. 부드러운 텔의 나일론 솔을 돌리며 관내강의 거칠거나 복잡한 표면의 잔여물을 제거합니다.
6. 주사기에 세척액을 채워 삽관을 3회 이상 행굽니다. 금속 재질의 솔 또는 쇠수세미를 사용하지 마십시오.
7. 세척액에서 기기를 꺼내십시오.
8. 단일 구성품을 흐르는 수돗물에 솔로 닦습니다.
9. 가스를 제거한 2% 농도의 세척액이 있는 초음파 기기에 단일 구성품을 10분 동안 담가 놓습니다. Orthofix는 탈염수를 사용하여 제조된 5% 미만 이온성 계면활성제, 비이온성 계면활성제 및 효소 함유 세제를 기반으로 하는 세척액 사용을 권장합니다. Orthofix는 15분 동안 35kHz의 초음파 주파수, 300Weff의 전력을 사용할 것을 권장합니다. 다른 용액 및 파라미터의 사용은 사용자가 검증해야 하며, 농도는 세제 제조업체의 기술 데이터 시트를 준수해야 합니다.
10. 세척액이 모두 제거될 때까지 정수된 멸균수로 구성품을 행굽니다.
11. 삽관 및 거칠거나 복잡한 표면은 정수된 멸균수로 3회 이상 행굽니다. 삽관이 있는 경우 주사기를 사용하여 이 단계를 수행할 수 있습니다.
12. 세척수에서 기기를 꺼낸 후 말립니다.
13. 청소 단계 완료 후 기기에 약간의 잔여 오물이 남아있는 경우 위에 설명한 청소 단계를 반복해야 합니다.
14. 흡수력이 있고 텔이 빠지지 않는 천으로 조심스럽게 물기를 닦아냅니다.

수동 소독

1. 세척용 그릇이 깨끗하고 건조이며 이물질이 없는지 확인하십시오.
2. 그릇에 소독액을 충분히 채웁니다. 주사용 증류수를 사용하여 제조된 6%의 과산화수소 용액에 30분 동안 담가놓는 것이 좋습니다.
3. 공기가 차지 않도록 구성품을 천천히 담급니다. 소독액이 구멍 또는 삽관을 포함하여 모든 표면에 닿도록 해야 합니다.
4. 삽관 및 거칠거나 복잡한 표면은 소독액으로 3회 이상 행굽니다. 삽관은 주사기에 소독액을 채워 행굽니다.
5. 소독액에서 기기를 꺼낸 후 말립니다.
6. WFI(주사용 증류수)에 담가 남은 소독액을 제거합니다.
7. 주사기에 WFI를 채워 삽관을 3회 이상 행굽니다.
8. 세척수에서 기기를 꺼낸 후 말립니다.
9. 위의 설명에 따라 행굼 절차를 반복합니다.
10. 흡수력이 있고 텔이 빠지지 않는 천으로 조심스럽게 물기를 닦아냅니다.
11. 육안으로 검사하고 필요한 경우 수동 세척 및 소독을 반복합니다.

세척기-소독기를 사용하여 자동 세척 및 소독

1. 기기의 오염으로 인해 필요한 경우 사전 청소를 수행하십시오. 청소할 기기에 다음이 포함되어 있는 경우 특별히 주의를 기울이십시오.
 - a. 삽관
 - b. 긴 블라인드 홀
 - c. 결합면
 - d. 스레드 구성품
 - e. 거친 표면
2. EN ISO 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 행굼 포트에 삽관을 연결합니다. 직접 연결할 수 없는 경우 삽관을 분사 제트 또는 분사 바구니의 분사 슬리브에 직접 놓습니다. 세척기 제조업체에서 권장한대로 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 행굼합니다.
 - 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.
10. 세척기 제조업체의 권장 사항에 따라 사이클을 선택하고 시작합니다.
11. 사이클 완료 시 모든 단계 및 파라미터를 달성했는지 확인합니다.
12. 사이클이 완료되면 보호 장구를 착용하고 세척 소독기를 꺼냅니다.
13. 필요한 경우 흡수력이 있고 텔이 빠지지 않는 천을 사용하여 잔여 물기를 없앤 후 건조합니다.
14. 각 기기의 잔류물 여부 및 건조 상태를 육안으로 확인합니다. 잔여물이 있는 경우 위의 설명에 따라 세척 절차를 반복합니다.

유지관리, 검사 및 기능 테스트

다음 지침은 여러 용도로 표시된 모든 Orthofix 기구에 적용됩니다.

아래 설명된 모든 기능 확인 및 검사에는 다른 기구 및 구성품의 인터페이스도 포함됩니다.

아래 고장 모드는 제품 수명 종료, 부적절한 사용 또는 부적절한 유지관리로 인해 발생할 수 있습니다.

Orthofix는 일반적으로 재사용 가능한 의료 기기에 대한 최대 사용 횟수를 지정하지 않습니다. 재사용 가능한 의료 기기의 유효 수명은 각 사용 방법 및 기간, 미사용 시 처리 방식 등 여러 요인에 따라 달라집니다. 사용 전 기기의 철저한 검사 및 기능 테스트는 의료 기기의 수명을 결정하는 가장 큰 요인입니다. 멸균 기기의 경우 수명이 종료되는 만료 날짜가 정의, 확인 및 지정되어 있습니다.

다음 일반 지침은 모든 Orthofix 제품에 적용됩니다.

- 모든 기구와 제품 구성품이 깨끗한지 밝은 조명 아래에서 육안으로 확인해야 합니다. 일부 영역이 확실히 보이지 않으면 3%의 과산화수소 용액을 사용하여 유기 잔여물이 있는지 확인합니다. 혈액이 있는 경우 기포가 발생합니다. 검사 후, 위에 설명한 지침대로 기기를 행구고 배수해야 합니다.
- 육안 검사에서 기기가 제대로 세척되지 않았다고 확인되면 세척 및 소독 단계를 반복하거나 기기를 폐기하십시오.
- 모든 기구와 제품 구성품은 멸균하기 전에 사용 장애를 일으킬 수 있는 기능 저하 징후(표면의 흠 또는 손상)가 없는지 눈으로 확인하고 기능을 테스트해야 합니다. 구성품 또는 기구에 결함이 있거나 손상되었거나 이러한 증상이 의심되는 경우 사용하지 마십시오.
- 표시된 제품 코드, UDI 및 로트가 과도하게 변색되어 명확하게 식별 및 추적할 수 없는 제품은 절대로 사용하지 마십시오.
- 절단 기구가 날카로운지 확인합니다.
- 기기가 다른 조립품의 부품으로 사용되는 경우 조립품에 해당 구성품이 맞는지 확인합니다.
- 멸균 전 제조업체의 지침에 따라 헌지 및 이동 부품에 증기 멸균을 방해하지 않는 오일로 윤활합니다. 실리콘 기반 윤활유 또는 미네랄 오일을 사용하지 마십시오. Orthofix는 식약 등급의 유동 파라핀으로 구성된 고도로 정제된 화이트 오일의 사용을 권장합니다.

일반적인 예방 조치로 Orthofix는 잘못된 사용으로 인한 손상을 방지하기 위해 수술 기법의 지침을 따를 것을 권장합니다.

일부 제품 코드에 대해서는 특정 지침이 제공될 수 있습니다. 이 지침은 제품 코드에 연결되어 있으며 Orthofix 자체 웹사이트에서 확인할 수 있습니다. 또한 잘못된 취급으로 인한 손상을 방지하기 위해 Orthofix가 권장하는 세척 절차를 따르는 것이 중요합니다.

포장

멸균 후 오염을 방지하기 위해 Orthofix는 다음 포장 시스템 중 하나를 사용할 것을 권장합니다.

- a. 증기 멸균이 가능하고, 포함된 기구 또는 트레이를 기계적 손상으로부터 보호할 수 있도록 EN ISO 11607을 준수하여 포장하십시오. Orthofix는 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	증력	사전 진공	사전 진공	사전 진공
참고	유럽에서는 사용 금지	-	미국에서는 사용 금지	WHO 지침
최소 노출 온도	132°C(270°F)	132°C(270°F)	134°C(273°F)	134°C(273°F)
최소 노출 시간	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. 증력 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 참조	주의: 주요 주의 사항에 대한 사용 지침 참조
	일회용. 재사용 금지	
	멸균. 방사선 조사로 멸균됨	
	멸균되지 않음	
 	카탈로그 번호	배치 코드
	만료 일자(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	

تحضع تعليمات الاستخدام للتغيير؛ ودائماً ما تتوفر أحدث إصدارات تعليمات الاستخدام على الإنترنت

م لدختسلاا مل بقلهته لرقى جرد - تمهم تامولعم

م لدختسلاا ة داعلإ مل بقللا قي طلا قره جلابة صلخلا PQRMD تالميلع تلا قيشنى لعك لذك ع لطا

جهاز التسمير المدوري من التيتانيوم المقدم من ORTHOFIX®



Orthofix Srl
Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR)
رقم الهاتف: 0039 (0) 45 6719000 - رقم الفاكس: 0039 (0) 45 6719380

دوعي الاستعمال

جهاز التسمير المدوري من التيتانيوم المقدم من Orthofix هو مجموعة من المسامير بداخل النقي تستخدم لعلاج كسور عظم الفخذ بين المدورين وتحت المدورين فقط أو عند حدوث هذه الكسور جنباً إلى جنب مع الكسور الجدلية. يحدد استخدام جهاز التسمير المدوري من التيتانيوم لارتفاع وثبت أنواع الكسور المختلفة أو التشوهات الناتجة عن ر翁 أو مرض (بشرط أن يكون المُشاش مغلقاً). ويتضمن ذلك: الكسور الرضحية والكسور المتكررة والكسور غير الملتحمة وكسور الاستئناء وكسور المصيف والكسور المرضية والكسور الوشيكة.

الوصف

يتكون جهاز التسمير المدوري من التيتانيوم المقدم من Orthofix من زرع مسامير بداخل النقي في عظم الفخذ مع أغطية طرفية ومسامير القفل. هذه المزروعات غير مخصصة لتحل محل العظام الطبيعية الصحية. تحدد الأحمال الناتجة عن حمل الأوزان ومستويات الأشطة طول عمر الجهاز المزروع. ينبغي أن يدرك المريض أنه يمكن حدوث ضغط على الجهاز المزروع بدون حمل وزن حقيقي. وما لم تلتئم العظام الثنائياً صلباً، فقد يؤدي وزن الطرف منفرداً أو القوى العضلية المرتبطة بتحريك الطرف أو الضغوط المتكررة للحجم الصغير نسبياً إلى فشل عملية الزرع. ومع ذلك ينبغي على المريض اتباع تعليمات ما بعد الجراحة الصادرة عن الجراح.

الممنتج مخصص للاستخدام المهني فقط. يجب أن يكون الجراحون المشرفون على استخدام المنتج على وعي كامل بإجراءات تثبيت أجهزة تقويم العظام، وينبغي أن يتلقوا تدريجاً مناسباً حول استخدام المنتج. وقبل إجراء الجراحة، يلزم أن يكون الجراحون على دراية ووعي تام بالأجهزة والأدوات والإجراءات الجراحية بما في ذلك تبيتها وإزالتها. تعتبر الإرشادات التفصيلية الخاصة بالتقنيات الجراحية متوفة عند الطلب، برغاء الاتصال بشركة Orthofix أو الموزع المحلي لديك.

موانع الاستعمال

لم يتم تصميم جهاز التسمير المدوري من التيتانيوم المقدم من Orthofix ولا ينبع لأي استخدام آخر باستثناء ما هو محدد. يتعارض استخدام مزروعات المسامير التي ثبتت 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 مؤئناً أو متوقعاً.

تحذيرات عامة

- (1) تأكد من توافر جميع المكونات الازمة لإجراء العملية الجراحية في غرفة العمليات.
- (2) عمليات الزرع والمسامير بنهائيات طرفية ومسامير قفل لولبية وكذلك أجزاء معينة من الأدوات (حسبما هو موضح على الملصق) مخصصة للاستخدام مرة واحدة فقط ويجب عدم إعادة استخدامها. تُصبح أي من الغرسات مستخدمة إذا حدث اتصال بينها وبين أي سائل بالجسم.
- (3) ثبت أن كل من التدخين والاستخدام المفرط للستيرويد 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 للثبيت بالعناصر الخلفية العنقية (العنقين) أو الصدرية أو القطنية.

احتياطات عامة

تم تطوير المسامير للاستخدام مع كسور عظم الفخذ بين المدورين وتحت المدورين فقط أو عند حدوث هذه الكسور جنباً إلى جنب مع الكسور الجدلية. هناك نوعان: **قصير**، بطول 200mm و**طويل**، بالنوعين الأيسر والأيمن، بطول 20mm، 280mm-440mm. كلا النوعين لهما أحضر ومقنيان وقطرهما 15mm تقريباً و 10mm بشكل أقصى. يتم فثهما بمسامير لولبية رأسية خاصة عند الطرف القريب، وبمسامير لولبية قياسية للفعل 4.8mm عند الطرف الأقصى. من الممكن إدخال أنواع مسامير لولبية أخرى إلى الجسم ولكن تنصح Orthofix بشدة بعدم استخدامها.

- (1) يتم إدخال مسامير لولبية رأسية إلى عنق عظم الفخذ وتوافق كمسامير لولبية متقاربة للإدخال المتقارب. ينبغي استخدام المسامير اللولبية الانزلاقية الرأسية التي لونها أصفر وبها أنابيب خارجية مندمجة في الكسور من نوع A1.31 وA2.31. وبينجي استخدام مسمار طويل، عند علاج نوع الكسر هذا جنباً إلى جنب مع الترس الجدي بعظام الفخذ. تعتبر المسامير اللولبية المتقاربة الرأسية التي لونها أحمر مخصصة للكسور من نوع A3.31. وبينجي استخدام مسمار طويل، عند علاج نوع الكسر هذا جنباً إلى جنب مع الكسر الجدي بعظام الفخذ. ينبغي كذلك استخدام مسامير متقاربة رأسية في حالة استخدام مسمار طويل في الكسور من أنواع 32A و32B و32C بدون الكسور بين المدورين أو عبر المدورين (A1.31 وA2.31). يجب استخدام كل نوع حسب الشكل المناسب، ويجب عدم استخدامهما معاً على الإطلاق.
- (2) يجب استخدام نوعي المسامير اللولبية الرأسية مع كل نوع من أنواع المسامير (القصير أو الطويل) وكل شكل (انزلاقي أو متقارب).
- (3) عند قياس طول المسامير اللولبية، تتم قراءة طول كل مسماري القفل اللولبيين الداني والقاصي على مقاييس المسطرة لاحظ أن المسamar الانزلاقي الرأسى الداني ينبغي أن يكون 10mm أقصر من المسamar الانزلاقي الرأسى القاصي. عند استخدام المسامير اللولبية الرأسية المتقاربة، يجب أن يكون المسamar اللولى الداني أقصر من المسamar اللولى القاصى بـ 10mm.
- (4) يتم إدخال مسامير لولبية رأسية باستخدام موجة المسamar اللولى الطويل.
- (5) يتم إجراء عملية القفل عند الطرف الأقصى بالمسamar الطويل باستخدام طريقة حرة اليدين.
- (6) صُنعت المزروعات من سبائك النيكليوم. ولا تُستخدم مع معدن غير متماثلة، حيث إن ذلك قد يؤدي إلى تفاعل إلكترولتيكي (كهربائي).
- (7) لا تستخدم مكونات جهاز التسمير من Orthofix جنباً إلى جنب مع منتجات تابعة لشركات مصنعة أخرى، ما لم يحدد خلاف ذلك.
- (8) تخفي 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 تحفظ نحت المزروعات أو ثبيتها.
- (9) يجب 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 معيبًا أو تالفاً أو تشک في ذلك.
- (10) يوصى بتجميع الجهاز قبل عملية الزرع.
- (11) يعتبر الاختيار الصحيح لطراز المزروعات وحجمها أمرًا حاسمًا للغاية. فقد يحتاج الكسر غير المستقر أو المفتت بشكل حاد أو الكسر في الموجود في المنطقة الكردوسيّة إلى مسمار طويل للثبيت الكافي. ويجب تحديد النوع والحجم المناسب للمرضى. قد ينتج عن الوضع الخاطئ للمسامير والمسامير اللولبية تفكك أو اثناء أو تششقق أو كسر الجهاز أو العظم أو الاثنين معاً.
- (12) الاهتمام بتوصيل جميع المكونات بشكل صحيح بما يضمن تطابق علامات التثبيت في الموضع وقبلها بشكل آمن. فمن المهم التحقق من ثبات الفواصل المطلوبة بين الأدوات أثناء إجراء العملية.
- (13) يجب تحديد طول مسامير القفل اللولبية باستخدام سلك كيرشنر المناسب في موجه أسلاك كيرشنر المطابقة، أو لقمة ثقب أو أدأة لإيقاف الثقب في موجه الثقب المطابق، وقياس، باستخدام المقاييس الصحيحة المرفقة مع الجهاز، مقدار أسلاك كيرشنر البارزة من موجه أسلاك كيرشنر أو لقمة الثقب البارزة وراء أدأة إيقاف الثقب من موجه الثقب.
- (14) عند إدخال مسامير القفل اللولبية يجب تخفي الحذر لعدم اختراق المسامير إلى السطح المفصلي.
- (15) من المهم عدم إدخال مسامير القفل اللولبية بالقرب من خط الكسر، نظرًا لاحتمالية تأثير 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. ويُستثنى من ذلك المسامير اللولبية الانزلاقية المتوازية المصممة لتمر عبر خط الكسر.
- (16) يجب تخفي الحذر عند القيام برد الكسر والحفاظ عليه قبل غرس المسامير، وعند تحديد الطول الصحيح لمسامير القفل اللولبية.
- (17) يجب تحفظ الكسر أثناء إجراء العملية الجراحية، ويجب عدم قفل الكسور إطلاقاً عندما تكون في حالة افتراق حيث قد يؤدي ذلك إلى تأخير الالتحام وأو حدوث متلازمة الحيز.
- (18) قد يتم إدخال المسامير مع التوسيع أو بدونه حسب حالة المريض ونوع الكسر وقطر العظم وطبيعته. يرجع القرار في هذا الأمر إلى الجراح.
- (19) يمكن إجراء طرق المسامير فقط من خلال مقبض الإدخال. لا تقم بطرق أي من الأدوات الألومينيوم لأن ذلك يؤدي إلى تلفها. يجب أن يتم الطرق دائمًا برفق، وعدم اللجوء إلى الطرق بقوه على الإطلاق. لا يجب أن يستمر الجراح في الطرق إذا لم يكن المزروع يتقدم، بل يجب أن يتبع الموقف ويفكر في مزيد من توسيع الثقب.
- (20) يجب فحص لقمة الثقب المبنية قبل الاستخدام للتأكد من أن التجويف خالٍ من الأنسداد. يجب تمرير أسلاك كيرشنر بأحجامها المناسبة من خلال هذا التجويف، للتأكد من أنها تنزلق سهولة قبل كل استخدام وبعده.
- (21) قبل الاستخدام، يجب فحص الأسلاك المستخدمة لتوجيه الأدوات المبنية أو المزروعات، والتخلص منها إذا تم خدشها أو ثبيتها.
- (22) أثناء إدخال أي أدأة أو مزروع فوق سلك، يجب فحص طرف السلك باستخدام التنظير التالقي، بشكل مستمر كلما أمكن لتجنب دفعه بدون قصد أبعد مما هو مطلوب. ويعتبر هذا مهم خاصةً عند توجيه الأسلاك نحو مواضع خطيرة، مثل الحوض. يجب أن يتحقق الجراح من عدم وجود عظم أو غيره من الخطاط المترافق فوق السلك أو داخل الأدأة أو المزروع مما قد يؤدي إلى ربطها على السلك ودفعها إلى الأمام.
- (23) الإجراء، تحقق من رد الكسر وأن موضع جميع المزروعات صحيح باستخدام مكثف الصورة.
- (24) نصيحة عامة عن حمل الأوزان (ما لم يحدد خلاف ذلك): يمكن بدء حمل الأوزان عندما تظهر الأشعة دليلاً على تشكل الدشيد (مادة التئام العظام). في الكسور المستقرة (مثل نوع 31A1، الفتة AO)، حيث يوجد تماس جيد بين قطاعين سليمين من العظم، وبذلك يمكن توقع توزيع الحمل، بينما ينبع الحث على حمل الأوزان في وقت مبكر حسب التحمل. وفي الكسور غير المستقرة (مثل أنواع 31A2 و31A3)، الفتة AO) يُسمح بحمل الأوزان عند تحقيق تماس عظمي جيد. عند تفتت العظم أو فقد العظم، لا يمكن توزيع الأحمال حتى يتشكل الدشيد، يجب أن يكون حمل الأوزان الأولى جزئياً 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 مبكراً وحمل الأوزان حسب التحمل في وقت مبكر بقدر الإمكان ووفقاً لحالة المريض. قد يكون المريض يعني من كسر جدي بجانب أي نوع من أنواع الكسور المذكورة سابقاً. وبذلك سيكون هناك تباين واسع في استقرار الكسر وإمكانية توزيع الأحمال مبكراً في هذه الحالات، فيجب إرشاد كل مريض على حدة بما يناسب معه. بشكل عام، يجب الحث على حمل الأوزان مبكراً حسب التحمل. إذا كان الكسر شديد التفتت وغير مستقر، فيجب أن يكون حمل الأوزان محدوداً ومحمياً باستخدام عكازات أو جهاز مساعد على المшиي حتى ظهور علامات الالتحام المبكرة في الأشعة السينية.
- (25) تولي مراقبة تقديم الالتحام في كل المرضى بعناية. إذا كان معدل تشكل الدشيد بطئ، فقد تحتاج القياسات الأخرى إلى تعزيز تشكيله، مثل تحريك المزروع أو الطعم العظمي أو استبدال المزروع.
- (26) قد تحتاج المعدات الإضافية إلى التثبيت والإزالة، مثل مبعاد الأنسجة الرخوة وأجهزة التوسيع المرنة ومتافق مقنية، إلخ.
- (27) يجب إرشاد المرضى لإبلاغ الجراح المعالج عن أي آثار سلبية أو غير متوقعة.
- (28) الجراح القار النهائي ما إذا يمكن إزالة المزروع أم لا. وبشكل عام تتم إزالة الأجهزة من داخل النقى عند الضرورة خلال عام بعد التئام العظم. يجب أن تكون إدارة ما بعد العمليات الجراحية ملائمة بعد إزالة المزروع لتجنب إعادة الكسر.

الآثار السلبية المحتملة

1. فقد المكونات التي تم غرسها أو احتنائها أو كسرها.
2. فقد الموضع التثريجية التي بها سوء التحام.
3. يشَّكل ندبة قد يسبب ألمًا وأو مخاطر عصبية حول الأعصاب.
4. مخاطر داخلية متعلقة بالتخدير والعملية الجراحية. التزف أو الورم الدموي أو التورم المصلي أو الوذمة أو التزيف الحاد للسكتة الدماغية أو التهاب الوريد أو الجروح أو نخر العظام أو عدوى الجروح أو تضرر الأوعية الدموية أو الأعصاب.
5. عدم الالتام أو تأخر الالتام قد يؤدي إلى انكسار المزروع.
6. حساسية تجاه المعادن أو حساسية تجاه الأجسام الغريبة.
7. الشعور بالألم أو الانزعاج أو الإحساس غير الطبيعي بسبب وجود الجهاز.

هام

لا تتحقق نتائج ناجحة في كل حالة جراحية. قد تتطور المضاعفات الإضافية في أي وقت بسبب سوء الاستخدام أو لأسباب طيبة أو تعطل الجهاز مما يتطلب تدخل جراحي لإزالة أو استبدال جهاز التثبيت الداخلي.

تعتبر إجراءات قبل وأثناء العمليات الجراحية التي تتضمن معرفة التقنيات الجراحية والاختبار 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 المرضي وتحديد العلاج الأمثل الذي يوفر متطلبات و/أو حدود الأدشطة البدنية و/أو العقلية، إذا أبدى المرشح للجراحة موانع أو كان لديه استعداد لأي موانع، فلا تستخدم جهاز التسمير المدوري من التيتانيوم المقدم من Orthofix.

معلومات عن سلامة التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)

لم يتم تقييم جهاز Veronail للتسمير المدوري من التيتانيوم المقدم من Orthofix للتحقق من السلامة والتوافق في بيئة الرنين المغناطيسي (MR). ولم يُختبر لأغراض التسخين، أو النقل، أو كخداع صور في بيئة الرنين المغناطيسي. ومن ثم، فإن سلامة جهاز Veronail للتسمير المدوري من التيتانيوم المقدم من Orthofix في بيئة الرنين المغناطيسي (MR) تُعد مجهولة. علماً بأن إجراء مسح تصويري على مريض يُعالج بهذا الجهاز قد يُعرضه للإصابة.

المواد

يتكون جهاز التسمير المدوري من التيتانيوم المقدم من Orthofix من أحزمة تيتانيوم قابلة للزرع بينما الأداة مصنوعة من الفولاذ مقاوم للصدأ أو سبايك الألومنيوم. تم تصنيع مكونات الأداة هذه التي تتماس مع المرضى من الفولاذ مقاوم للصدأ المخصص للعمليات الجراحية.

التعقيم

تعتبر جميع مكونات جهاز التسمير المدوري من التيتانيوم المقدم من Orthofix معقمة. تحتاج الأدوات غير المعقمة إلى التنظيف والتعقيم قبل الاستخدام، واتباع الإجراءات التالية الموصى بها. يُرجى مراجعة الاصقة الموجودة على المنتج لتحديد التعقيم لكل جهاز.

تعليمات المعالجة وإعادة المعالجة

تمت كتابة تعليمات المعالجة هذه وفقاً للمعيار ISO17664 وتم التحقق منها من قبل شركة Orthofix وفقاً للمعايير الدولية. يقع على عاتق منشأة الرعاية الصحية مسؤولية ضمان تنفيذ إعادة المعالجة وفقاً للتعليمات المقدمة.

التحذيرات

- يمكن إعادة معالجة الأجهزة المصنفة "للستخدام لمرة واحدة فقط" لعدة مرات قبل استخدامها لغرض سريري لأول مرة، ولكن لا يجب أن تتم إعادة معالجتها لكي يعاد استخدامها في موقع يختص بالمارسات السريرية.
- لا ينبغي إعادة استخدام الأجهزة المخصصة لل باستخدام لمرة واحدة، حيث أنها غير مصممة لتعمل على النحو المحدد لها بعد الاستخدام في أول مرة. إن التغييرات التي تحدث في الخصائص الميكانيكية أو 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 مصمماً للستخدام لمرة واحدة أو مرات متعددة و/أو متطلبات التنظيف وإعادة التعقيم.
- ينبغي على الشخص الذي يعمل باستخدام أجهزة طبية ملونة اتباع احتياطات السلامة وفقاً لإجراءات منشأة الرعاية الصحية.
- يوصى باستخدام محليل تنظيف وتطهير ذات أنس هيدروجيني يتراوح من 7 إلى 10.5. يجب استخدام محليل التنظيف والتطهير ذات الأنس الهيدروجيني الأعلى وفقاً لمتطلبات توافق المواد المذكورة في ورقة المواصفات الفنية للمنظفات.
- يجب عدم استخدام المنظفات والمطهرات التي تحتوي على الفلوريد أو الكلوريد أو البروميد أو أيونات الهيدروكسيل.
- ينبغي الحد من ملامسة المحاليل الملحيّة.
- يجب أن يتم تنظيف الأجهزة معقدة التصميم مثل تلك التي تحتوي على مفصلات أو تجاويف أو أسطح مشتركة جيداً بصورة يدوية قبل غسلها آلياً لإزالة الأوساخ التي تراكم في التجاويف.
- إذا كان أحد الأجهزة بحاجة لعنابة خاصة خلال عملية التنظيف المسبق، فإن تعليمات الاستخدام الخاصة بالمنتج متوفّرة على الموقع الإلكتروني لـ Orthofix، والذي يمكن الوصول إليه من خلال الرمز المصفوفي الوارد على الاصقة الموجودة على المنتج.
- لا تستخدم الفرش المعدنية أو الألياف السلكية.

القيود المفروضة على إعادة المعالجة

- إعادة المعالجة المتكررة لها تأثير ضئيل على الأجهزة التي سُمِح بإعادة المعالجة فيها.
- يتم تحديد العمر الافتراضي عادةً حسب التأكُل والأضرار الناتجة عن الاستخدام.
- يجب عدم إعادة استخدام المنتجات المصنفة "للستخدام لمرة واحدة فقط" في موقع يختص بالماركات 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 ثبيت أو المياه الساخنة؛ فقد يتسبب ذلك في تبييت المخلفات.

التلوث والنقل

قم بتغطية الأدوات الملوونة أثناء نقلها للحد من خطر نقل التلوث. يجب التعامل مع جميع الأدوات الجراحية المستخدمة باعتبارها مواد ملوونة. اتبع بروتوكولات المستشفى فيما يخص التعامل مع المواد الملوونة والبيولوجية الخطيرة. يجب توخي أعلى درجات الحذر عند التعامل مع الأدوات المستخدمة وجمعها ونقلها لتقليل المخاطر التي من المحتمل أن يتعرض لها المرضى والعاملين وأي منطقة في منشأة الرعاية الصحية إلى أدنى حد ممكن.

الإعداد للتنظيف

يمكن حذف هذا الإجراء في حالة تفويض عملية التنظيف اليدوي والتطهير اللاحقة مباشرةً. في حالة وجود جهاز طبي قابل لإعادة الاستخدام وملوث للغاية، يُوصى قبل البدء في إجراء عملية تنظيف آلية القيام بإجراء عمليات تنظيف مسبقة وتنظيف يدوي (الموضع أدناه).

التنظيف المسبق اليدوي

1. قم بارتداء معدات واقية متوافقة مع الاحتياطات الوقائية الخاصة بالسلامة وإجراءات منشأة الرعاية الصحية.
2. تأكد من أنَّ وعاء التنظيف نظيف وجاف، ولا يمكن ملاحظة وجود أي مواد غريبة ظاهرة.
3. أملأ الوعاء بكمية كافية من محلول المُنظف. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول منظف إنزيمي قلوي بدرجة طفيفة يعتمد في تركيبه على مُنظف يحتوي على أقل من 5% من المواد الأيونية الخاضفة للتلوث السطحي والإيزيمات، والتي تم تحضيرها باستخدام مياه غير مؤينة.
4. أغمِر الجزء بحذر في محلول من أجل إزاحة الهواء المحصور.
5. أفرك الجهاز جيداً في محلول التنظيف بفرشاة ناعمة الشعيرات مصنوعة من النايلون حتى تتم إزالة جميع الأوساخ الظاهرة. استخدم فرشاة ناعمة الشعيرات مصنوعة من النايلون لإزالة الأوساخ المترسبة من التجاويف أو الأسطح الصلبة أو المركبة وذلك باستخدام حركة دائمة.
6. اشطف أدوات الإنقاء بواسطة محلول التنظيف باستخدام محقنة. لا تستخدم أبداً الفرش المعدنية أو الصوف الفولاذي.
7. قم بإخراج الجهاز من محلول التنظيف.
8. قم بفرك الأجزاء، كل منها على حدة، بالفرشة تحت المياه الجارية من الصنبور.
9. نظف الأجزاء، كل منها على حدة، باستخدام محقنة في محلول تنظيف خالٍ من الغاز.
10. اشطف المكونات بماء معقم ومنقِّل لحين إزالة جميع آثار محلول التنظيف. استخدم محقنة في حال تنظيف التجاويف أو أدوات الإنقاء.
11. قم بإزالة القطعة من ماء الشطف ثم تجفيفها.
12. جفف القطع يدوياً بعناية باستخدام قماش ماص ومانع للتسلوب.

التنظيف

اعتبارات عامة

طرح شركة Orthofix طريقتين للتنظيف: طريقة تنظيف يدوية وطريقة تنظيف آلية. وحيثما أمكن يجب أن تبدأ مرحلة التنظيف المسبق لتجنب جفاف الأوساخ على الأجزاء.

عملية التنظيف الآلية قابلة للتكرار بشكل أكبر وبالتالي أكثر موثوقية، ويكون طاقم العمل أقل عرضة للتعامل مع الأجهزة الملوونة ومواد التنظيف المستخدمة. يجب على الموظفين الامتثال لاحتياطات السلامة الخاصة بمرفق الرعاية الصحية فيما يتعلق باستخدام معدات الحماية. وعلى وجه الخصوص، ينبغي على طاقم العمل تدوين ملاحظات بالتعليمات المقدمة من جانب الشركة المصنعة لمادة التنظيف لمعرفة الطريقة الصحيحة للتعامل مع المنتج واستخدامه. ينبغي الالتزام بجميع التعليمات المقدمة من الشركة المصنعة لمادة التنظيف فيما يخص مدة غمر الجهاز في مادة التنظيف/المطهر والتركيز المناسب لتلك المواد. إنَّ نوعية المياه المستخدمة لتخفيض مواد التنظيف ولشطف الأجهزة الطبية ينبغي وضعها في الاعتبار بعناية.

التنظيف اليدوي

1. قم بارتداء معدات واقية متوافقة مع الاحتياطات الوقائية الخاصة بالسلامة وإجراءات منشأة الرعاية الصحية.
2. تأكد من أنَّ وعاء التنظيف نظيف وجاف، ولا يمكن ملاحظة وجود أي مواد غريبة ظاهرة.
3. أملأ الوعاء بكافية من محلول التنظيف. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول منظف إنزيمي قلوي بدرجة طفيفة.
4. أغمِر المكون في محلول بعناية من أجل إزاحة الهواء المحصور؛ يجب ضمان وصول محلول التنظيف إلى جميع الأسطح، بما في ذلك الفتحات أو أدوات الإنقاء.
5. أفرك الجهاز جيداً في محلول التنظيف بفرشاة ناعمة الشعيرات مصنوعة من النايلون حتى تتم إزالة جميع الأوساخ الظاهرة. استخدم فرشاة ناعمة الشعيرات مصنوعة من النايلون لإزالة الأوساخ المترسبة من التجاويف أو الأسطح الصلبة أو المركبة وذلك باستخدام حركة دائمة.
6. اشطف أدوات الإنقاء بمحلول التنظيف لثلاث مرات على الأقل مستخدماً محقنة. لا تستخدم أبداً الفرش المعدنية أو الصوف الفولاذي.
7. قم بإخراج الجهاز من محلول التنظيف.

8. قم بفك الأجزاء، كل منها على حدة، بالفرشاة تحت الماء الجاربة من الصنبور.
9. ضع كل مكون فردي من المكونات في جهاز يعمل بالموجات فوق الصوتية مع محلول تنظيف متوزع 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 الخاضفة للتلوث السطحي والمواد غير الأيونية الخاضفة للتلوث السطحي والإنتزيمات، والتي تم تحضيرها باستخدام مياه غير مؤينة. توصي Orthofix باستخدام تردد الموجات فوق الصوتية 35 كيلو هرتز، الطاقة=300Weff، الوقت 15 دقيقة. س يتم التصديق على استخدام المحاليل والمعايير الأخرى من جانب المستخدم، وستكون نسبة التركيز متوافقة مع ورقة البيانات الفنية الخاصة بالشركة المُصنعة للمنظف.
10. اشطف المكونات بماء معقم ومنقى لحين إزالة جميع آثار محلول التنظيف.
11. اشطف أدوات الإنقاء والأسطح الصلبة أو المركبة لثلاث مرات على الأقل باستخدام الماء المعقم والمنقى. عندما تكون أدوات الإنقاء موجودة، استخدم محقنة لتسهيل تفريذ هذه الخطوة.
12. قم بإزالة القطعة من ماء الشطف ثم تجفيفها.
13. بعد استكمال خطوات التنظيف، إذا كانت هناك أوساخ صلبة متبقية على الجهاز فإن خطوات التنظيف يجب أن يتم تكرارها على النحو الموضح أعلاه.
14. جفف القطع يدوياً بعناية باستخدام قماش ماص ومانع للتسرب.

التطهير اليدوي

1. تأكد من أنّ وعاء التنظيف نظيف وجاف، ولا يمكن ملاحظة وجود أي مواد غريبة ظاهرة.
2. املأ الوعاء بكمية كافية من محلول التطهير. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول بيروكسيد الهيدروجين بنسبة تركيز 66% لمدة 30 دقيقة، المعد باستخدام ماء الحقن.
3. أغم المكون في محلول بعينة من أجل إزاحة الهواء المحصور؛ يجب ضمان وصول محلول التطهير إلى جميع الأسطح، بما في ذلك الفتحات أو أدوات الإنقاء.
4. اشطف أدوات الإنقاء والأسطح الصلبة أو المركبة لثلاث مرات على الأقل باستخدام محلول التطهير. استخدم محقنة مملوئة بمحلول التطهير لشطف أدوات الإنقاء.
5. قم بإزالة القطع من محلول ثم تجفيفها.
6. انقع القطع في ماء الحقن (WFI) لإزالة آثار محلول التطهير.
7. اشطف أدوات الإنقاء لثلاث مرات على الأقل باستخدام محقنة (مملوئة بماء الحقن).
8. قم بإزالة القطعة من ماء الشطف ثم تجفيفها.
9. كرر إجراءات الشطف كما هو موضح أعلاه.
10. جفف القطع يدوياً بعناية باستخدام قماش ماص ومانع للتسرب.
11. افحص بعينيك عمليات التنظيف اليدوي والتطهير وكررها إذا لزم الأمر.

التنظيف والتطهير الآلي باستخدام جهاز الغسل والتطهير

1. قم بإجراء عملية تنظيف مسبقة إذا لزم الأمر نظراً لتلوث الجهاز. اهتم بشكل خاص عندما تكون القطع المراد تنظيفها تحتوي على أو يوجد لديها ما يلي:
 - a. أدوات إنقاء
 - b. فتحات مسدودة طويلة
 - c. أسطح تلامس
 - d. المكونات الملوثة
 - e. أسطح صلبة
2. استخدم جهاز غسل وتطهير متوافق مع المعيار ISO 15883 EN تم تركيبه بصورة صحيحة، وتأكد من أنه مؤهل وتمت صيانته واختباره بانتظام.
3. تأكد من أنّ وعاء التنظيف نظيف وجاف، ولا يمكن ملاحظة وجود أي مواد غريبة ظاهرة.
4. تأكد من أنّ جهاز الغسل والتطهير وجميع الخدمات تعمل بكفاءة.
5. قم بوضع الأجهزة الطبية في جهاز الغسل والتطهير. ضع الأجهزة التقيلة في قاع السلال. يجب أن يتم تفكيك المنتجات قبل وضعها في السلال وفقاً للتعمليمات المحددة المقدمة من شركة Orthofix. يجب الاحتفاظ بجميع أجزاء الأجهزة المفككة معاً في حاوية واحدة حيثما أمكن.
6. قم بتوصيل أدوات الإنقاء بمنافذ الشطف الخاصة بجهاز الغسل الآلي وفقاً لما توصي به الشركة المُصنعة لجهاز الغسل.
7. تجنب حدوث تلامس بين الأجهزة لأن الحركة أثناء إجراء عملية الغسل يمكن أن تسبب في حدوث ضرر بالأجهزة ويمكن أن يحدث اضطراب لإجراءات الغسل.
8. قم بترتيب الأجهزة الطبية ليتسنى وضع أدوات الإنقاء في موضع رأسى بحيث تميل الفتحات المسدودة نحو الأسفل لتعزيز حدوث تسرب لأى مادة.
9. استخدم برنامج تطهير حراري معتمد. عند استخدام محاليل قلوية، يجب إضافة عامل محابيد. توصي شركة Orthofix بأن تكون خطوات الدورة كما يلى على الأقل:
 - a. إجراء عملية التنظيف المسبق لمدة 4 دقائق.
 - b. إجراء التنظيف باستخدام محلول المناسب. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول منظف يعتمد في تركيبه على مُنظف يحتوي على أقل من 5% من المواد الأيونية الخاضفة للتلوث السطحي والماء غير الأيونية الخاضفة للتلوث السطحي والإنتزيمات، والتي تم تحضيرها باستخدام عامل تعادل أساسى. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول منظف يعتمد في تركيبه على حمض الستريك، بتركيز 0.1% ولمدة 6 دقائق.
 - c. وإجراء عملية الشطف النهائي باستخدام ماء متزوج الأيونات لمدة 3 دقائق.
 - d. التطهير الحراري بدرجة حرارة لا تقل عن 90°C أو 194°F (الحد الأقصى 95°C أو 203°F) لمدة 5 دقائق أو حتى الوصول إلى 3000A0. يجب أن تكون الماء المستخدم في التطهير الحراري مُنقى.
 - e. جففه في درجة حرارة 110°C لمدة 40 دقيقة. عند وجود قُبّة في الأداة، فيجب استخدام حافن لتجفيف الجزء الداخلي.
10. س يتم التتحقق من مدى ملاءمة المحاليل الأخرى ونسبة التر熙 والوقت ودرجة الحرارة والتتصديق عليها من جانب المستخدم وفقاً لورقة البيانات الفنية الخاصة بالشركة المُصنعة للتطهير.
11. حدد إحدى الدورات وقم بتشغيلها وفقاً للتوصيات الخاصة بالشركة المُصنعة لجهاز الغسل.
12. عند اكتمال الدورة، تأكد من أنّ جميع المراحل والمعلمات قد تم تحقيقها.
13. أثناء ارتداء المعدات الواقية، قم بتغريغ جهاز الغسل والتطهير عندما يقوم بإكمال الدورة.

13. إذا لزم الأمر، قم بتصفيه 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، فكرر عملية التنظيف كما هو موضح أعلاه.

الصيانة والفحص واختبار الوظائف

سيتم تطبيق التوجيهات التالية على جميع أدوات Orthofix المصنفة للاستخدام لمرات عديدة.

تغطي جميع عمليات التحقق والفحص للوظائف الموضحة أدناه كذلك الواجهات من خلال أدوات أو مكونات أخرى.

قد يكون السبب في حدوث أوضاع الأطفال 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 مرة وطريقة التعامل مع الأجهزة بين مرات الاستخدام. إن الفحص بعناية واختبار الوظائف للجهاز قبل الاستخدام أفضل طريقة لتحديد نهاية العمر الافتراضي للاستخدام بالنسبة للجهاز الطبي. بالنسبة للأجهزة المعقمة، تم تعين نهاية العمر الافتراضي للاستخدام والتحقق منه وتحديده من خلال تاريخ انتهاء الصلاحية.

تطبق التعليمات العامة التالية على جميع منتجات Orthofix:

- يجب فحص جميع أدوات وأجزاء المنتج بالعين المجردة وتحت ضوء جيد للتأكد من نظافتها، إذا كانت بعض المناطق غير واضحة تماماً، فاستخدم محلول بروكسيد الهيدروجين بتركيز 3% للكشف عن وجود مخلفات عضوية. ستلاحظ وجود فقاعات في حالة وجود دماء. بعد الفحص، يجب شطف الجهاز وتصرف المياه منه حسب التعليمات الواردة أعلاه.
- إذا ثبت الفحص بالعين المجردة أنَّ الجهاز لم يتم تنظيفه بصورة صحيحة، فكرر خطوات التنظيف والتطهير أو تخلص من الجهاز.
- يجب فحص جميع الأدوات ومكونات المنتج بالعين المجردة للتحقق من عدم وجود أي علامات للتلف والتي قد تتسبب في حدوث أعطال أثناء الاستخدام (مثل تشغقات أو تضرر الأسطح واختبار الوظائف قبل التعقيم). يجب عدم استخدام المكون أو الأداة إذا كانت معيبة أو محظمة أو مشكوًّا فيها.
- ينبغي عدم استخدام المنتجات التي تتلاشى من عليها علامة رمز المنتج ونظام التعرف الفريد على الأجهزة (UDI) ورقم التشغيل بشكل كبير، الأمر الذي يحول دون التعرف على المنتج وتبعه بوضوح.
- يجب التتحقق من عمل أدوات القطع للتأكد من حدتها.
- عندما تكون الأدوات جزءاً من تجميع ما، تتحقق من إتمام التجميع بالأجزاء المطابقة.
- قم بتثبيت المفاصل والأجزاء المتحركة باستخدام زيت لا يتعارض مع التعقيم بالبخار وفقاً لتعليمات الشركة المُصنعة قبل إجراء التعقيم. لا تستخدم مواد التسخيم القائمة على السيليكون أو الزيوت المعدنية. توصي شركة Orthofix باستخدام زيت أبيض عالي النقاء مكون من البارافينوم السائل غير الضار والمصنوع من مصادر طبيعية.

إلا في حالة وقايٍ عام، توصي شركة Orthofix باتباع التعليمات الواردة في أسلوب التشغيل لتجنب حدوث أضرار مرتبطة بالاستخدام غير الصحيح.

قد توفر تعليمات محددة لبعض رموز المنتج. تتيح هذه التعليمات بمز المنتاج وهي متاحة على موقع Orthofix الإلكتروني المخصص.

وعلاوة على ذلك، من المهم الالتزام بإجراءات التنظيف المقترنة من جانب شركة Orthofix لتجنب حدوث أضرار مرتبطة بالتعامل غير الصحيح مع المنتج.

التعبئة والتغليف

لتتجنب حدوث تلوث بعد التعقيم، توصي شركة Orthofix باستخدام أحد أنظمة التعبئة والتغليف التالية:

- a. قم بلف المنتج بغطاء متواافق 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 ثلاثة الرقائق مصنوعة من بولي بروبيلين منتج بطريقة الربط الحراري وأبولي بروبيلين المنتج بطريقة اللصق الانصهاري (SMS) يجب أن يكون الغلاف مقاوماً بدرجة كافية لاحتواء أجهزة يصل وزنها إلى 10kg. في الولايات المتحدة الأمريكية، يجب استخدام غطاء بلاستيكي للتعقيم معتمد من جانب إدارة الغذاء والدواء والامتثال للمعايير ANSI/AAMI ST79. في أوروبا، يجوز استخدام غطاء للتعقيم مطابق للمعيار 2-EN 868. قم بطي الغلاف لإنشاء نظام عازل للتعقيم في إطار خطوطات تم التتحقق منها بموجب المعيار 2-ISO 11607.
- b. حاويات التعقيم المتينة (مثل حاويات التعقيم المتينة من سلسلة JK Aesculap). وفي أوروبا، يجوز استخدام حاوية مطابقة للمعيار 8-EN 868. 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 وفقاً للتعليمات الصادرة من الشركة المُصنعة. عند اختلاف المعدات والعمليات عن تلك التي تم التصديق عليها من جانب شركة Orthofix، فينبغي على منشأة الرعاية الصحية التتحقق 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 يتعدر ضمان درجة التعقيم إذا كانت حمولة صينية التعقيم زائدة. ينبغي ألا يتعدى الوزن الإجمالي لصينية الأدوات المغلفة 10kg.

التعقيم

يوصي بإجراء عملية التعقيم بالبخار وفقاً للمعايير EN ISO 17665 و ANSI/AMMI ST79. يجب تجنب التعقيم بغاز البلازماء والتسخين الجاف وأوكسيد الإيثيلين لأنها وسائل لم يتم التصديق عليها للاستخدام مع منتجات شركة Orthofix.

استخدم جهاز تعقيم بالبخار مُعتمَد، تتم صيانته ومعاييره بشكل ملائم. يجب أن تكون نوعية البخار ملائمة لضمان فعالية العملية. يجب ألا تزيد درجة الحرارة عن (284°F) (140°C). تجنب تكديس الصواني أثناء التعقيم. قم بالتعقيم باستخدام البخار المضغوط لجهاز التعقيم، والاستفادة من دورة ما قبل تفريغ الهواء عن طريق الفصل الجزيئي أو دورة الثقل وفقاً للجدول أدناه:

نوع جهاز التعقيم بالبخار	الجازية	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 لاتفاقات فقط، ولكن لا يوصى بها إلا في حالة عدم توفر خيارات أخرى. لم يتم المصادقة على استخدام دورة التعقيم بإزاحة الثقل في حاويات التعقيم المتينة.

التخزين

قم بتخزين الأداة المعقمة في العبوة المعقمة في بيئة جافة ونظيفة بدرجة حرارة الغرفة.

بيان إخلاء المسؤولية

لقد تم التصديق على التعليمات المقدمة أعلاه من جانب شركة Orthofix srl باعتبارها وصفاً حقيقياً لـ (1) معالجة جهاز مخصص للاستخدام لمرة واحدة وجهاز مخصص للاستخدام عدة مرات لاستخدامه السريري للمرة الأولى و(2) معالجة جهاز مخصص للاستخدام عدة مرات لإعادة استخدامه. لا يزال يقع على عاتق المسؤول عن إجراء عملية إعادة المعالجة ضمان أنَّ المواد المستخدمة في عملية إعادة المعالجة والموظفين المعنيين بتنفيذها في منشأة إعادة المعالجة، على النحو الذي تم من خلاله تفاز العمليات بالفعل باستخدام المعدات، يحقّقون 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 يصدر من القائم بإعادة المعالجة عن التعليمات المقدمة تقييماً مناسباً؛ للتحقق من الفعالية والأثار السلبية المحتملة مع تسجيلها كما ينبغي.

معلومات عن مادة التنظيف

قامت شركة Orthofix باستخدام مواد التنظيف التالية أثناء عملية التحقق من صحة توصيات المعالجة هذه. ولا يبعد لمواد التنظيف المدرجة هذه أفضلية على مواد التنظيف المتوفرة الأخرى والتي قد يكون لها تأثير مُرضِّ:

- 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 +39 0456719000 (خدمة العملاء الدولية، خارج الولايات المتحدة).

تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة) بيع هذا الجهاز من قبل 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 المتفوقة معها من شركة Orthofix. وينبغي استخدامها وفقاً لتعليمات الاستخدام الخاصة بشركة Orthofix، مع اتباع الأسلوب الجراحي الذي توصي به الشركة المصنعة والوارد في دليل الأساليب الجراحية الصحيحة بعنانة.

الوصف	الرمز
نبية: راجع تعليمات الاستخدام للحصول على معلومات تحذيرية مهمة	 
للستخدام مرة واحدة فقط. لا يُجدد الاستخدام	
مُعقم. مُعقم باستخدام الإشعاع	STERILE R
غير مُعقم	
رمز الدفعه	رقم الكatalog  
تاريخ انتهاء الصلاحية (عام-شهر-يوم)	
توضع علامة CE بما يتوافق مع التوجيهات/اللوائح الأوروبية المعمول بها	 
الشركة المصنعة	تاريخ التصنيع  
لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة	
نبية: يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة) بيع هذا الجهاز من قبل الطبيب أو بناءً على أوامره	Rx Only

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 ЗА ТРОХАНТЕР



Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 — 37012 Bussolengo (VR), Италия
 Тел. 0039 (0) 45 6719000 — Факс 0039 (0) 45 6719380

ПОКАЗАНИЯ

Системата за заковаване за трохантер на Orthofix е комплект от интрамедуларни пирони, който се използва за лечение на вътретрохантерни и субтроментарни фрактури на бедрото – самостоятелно или когато тези фрактури се появяват в комбинация с диафазиални фрактури. Употребата на титанова система за заковаване за трохантер се предписва за изравняването, стабилизирането и фиксацията на различни видове фрактури или деформации, причинени от травма или болест (при условие, че епифизите са затворени). Включват: травматични фрактури, повторни фрактури, липса на срастване, реконструкция, неправилно срастване, лошо изравняване, патологични фрактури и опасност от патологични фрактури.

ОПИСАНИЕ

Титановата система за заковаване за трохантер на Orthofix съдържа интрамедуларни заковаващи импланти за бедрото, които имат съответните капачки за краищата и заключващи винтове. 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 имплантата. 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 видимо относително малка величина, могат да причинят повреда в имплантата. 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 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 за трохантер на Orthofix не е създадена и не се продава за употреба, различна от посочената. Употребата на интрамедуларни заковаващи импланти е противопоказана в следните ситуации:

1. Активна или латентна инфекция в засегнатата зона.
2. Общи медицински състояния, които включват: нарушен 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, както и определени части от инструментите (където е отбелоязано на етикета), са само за еднократна употреба и не бива да бъдат използвани 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 влияят върху костите 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, гръден и лумбалния отдел на гръбначния стълб.

ОБЩИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Този пирон е разработен за употреба при претрохантерни, вътретрохантерни и субтроментарни фрактури на бедрото – самостоятелни или в комбинация с диафазиални фрактури. Има два варианта: **Къс**, 200 mm дълъг, и **Дълъг**, лява и дясна версия, 280 – 440 mm дълъг, с нарастване от 20 mm. И двете версии са зелени и канулирани и имат диаметър между 15 mm и 10 mm. Наблизо те се заключват със специфични черепни винтове, а в края със стандартни заключващи винтове от 4,8 mm. Може и да е физически възможно да вкарвате друг вид винтове, но Orthofix силно ви съветва да не ги използвате.

- 1) Черепните винтове трябва да бъдат вкарани в бедрената шийка и са налични като пълзгачи винтове за паралелно вкарване и конвергентни винтове за конвергентно вкарване. Черепните пълзгачи винтове са жълти, имат интегрирана външна туба и трябва да се използват при тип фрактури 31.A1 и 31.A2. Когато лекувате този тип фрактури в комбинация с диафазиални фрактури на бедрената кост, трябва да се използва дълъг пирон. Зелените черепни конвергентни винтове са за тип фрактури 31.A3. Когато лекувате този тип фрактури в комбинация с диафазиални фрактури на бедрената кост, трябва да се използва дълъг пирон. В случай на прилагане на дълъг пирон при фрактури, които са тип 32A, 32B и 32C, без да има пер- или вътре-троментарни фрактури (31.A1 и 31.A2), трябва да се използват конвергентни черепни винтове. Всеки един трябва да бъде използван за съответната конфигурация и НИКОГА не бива да се използват заедно.
- 2) И двета вида черепни винтове трябва да се използват за всеки тип пирон (къс или дълъг) и за всяка конфигурация (пълзгач или конвергентен).
- 3) При измерване на дължината на черепните винтове, дължината както на проксималния, така и на дисталния фиксиращ винт се отчита по скалата на линийката и имайте предвид, че проксималният пълзгач се черепен винт трябва да бъде с 10 mm по-къс от крайния пълзгач се черепен винт. Когато се използват конвергентни черепни винтове, близкият винт трябва да е с 10 mm по-къс от крайния.

- 4) Черепните винтове се вкарват с помощта на водач за дълъг винт.
- 5) Крайното заключване при дългия пирон се извършва, използвайки ръчна техника.
- 6) Имплантите са изработени от титанова сплав. Не използвайте импланти от различни метали, тъй като това може да предизвика електролитна реакция.
- 7) Не използвайте компоненти на системата за заковаване Orthofix заедно с продукти на други производители, освен ако не е посочено друго.
- 8) 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.
- 9) 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.
- 10) Препоръчително е системата да се слоби преди имплантирането.
- 11) Правилният избор на модела и размера на импланта е изключително важен. Неустойчива или силно раздробена фрактура или фрактура в метафизната област може да има нужда от по-дълъг пирон за адекватно стабилизиране. Правилните вид и размер трябва да бъдат избрани за пациента. Неправилното позициониране на пирона и винтовете може да доведе до разхлабване, огъване, напукване или счупване на устройството или костта или и двете.
- 12) 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.
- 13) Дължината на заключващите винтове трябва да бъде определена чрез използване на подходящ K-проводник и съответният водач за K-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 K-проводника или изпъкналостта на свредлото под спирачката за пробиването от наръчника за пробиване.
- 14) Когато заключващите винтове се вкарват, трябва да се вземат мерки, за да не проникнат в ставното покритие.
- 15) 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-близкия от крайните заключващи винтове е на поне 1 см разстояние от линията на фрактурата. Изключение правят пълзгашите паралелни винтове, които са създадени, за да пресичат линията на фрактурата.
- 16) 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.
- 17) Дистракцията на фрактурата трябва да се избяга през цялото време, докато тече операцията, като фрактурите никога не трябва да бъдат заключвани при дистракция, тъй като това може да доведе до забавено срастване и/или синдром на отдаленето.
- 18) Пироните могат да бъдат вкарвани със или без разширяване, в зависимост от пациента, вида на фрактурата и качеството и диаметъра на костта. Решението зависи от опериращия хирург.
- 19) Зачукването на пироните може да бъде направено само с копчето 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 никога не бива да продължава да зачуква, ако имплантът не навлиза, но трябва да провери ситуацията и да обмисли дали да извърши разширяване.
- 20) Канюлираните инструменти трябва да се проверят преди употреба, за да се потвърди, че в лumenata няма обструкция. K-проводник с правилен размер трябва да бъде пуснат през нея, за да се провери дали се пълзга лесно, преди и след всяка употреба.
- 21) Преди всяка употреба проводниците, които се използват за водене на канулираните инструменти или импланти, трябва да бъдат проверявани и трябва да бъдат изхвърляни, ако се установи, че са надраскани или извити.
- 22) 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 кости или други остатъци по проводника или вътре в инструмента или импланта, които могат да доведат до изкривяване на проводника и да го бутнат напред.
- 23) След процедурата проверете дали редуцирането на фрактурата и позицията на всички импланти са правилни, като използвате усилвател за изображение.
- 24) Общи съвети относно натоварването (освен ако не е посочено друго): пълното натоварване може да започне, когато има радиологично доказателство за изграден калус. При стабилни фрактури (напр. тип 31A1, AO класификацията), когато има добър контакт между двата цели сегмента на костта, така че разпределението на товара да може да бъде очаквано, ранното носене на товар може да бъде насярчено. При нестабилни фрактури (напр. тип 31A2 и 31A3, AO класификацията) натоварването е позволено, когато има постигнат добър костен контакт. 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 само частично. Точното количество товар, което да се носи, зависи от размера на импланта, който е вкаран и от ръста на пациента. Движенето на бедрото и коляното винаги трябва да бъде насярчавано в лимитите на болката. В крайна сметка, най-добрите клинични резултати са постигнати като се окурява ранното движение и пълното натоварване, което се толерира, колкото е възможно, по-рано, и в зависимост от състоянието на пациента. Пациентът може да има диагонална фрактура в комбинация с някой от горните типове фрактури. Ще има големи вариации в стабилността на фрактурите и потенциала за ранно разпределение на товара в тези ситуации и всеки отделен пациент трябва да бъде съветван, както е необходимо. Като цяло ранното натоварване трябва да бъде окурявано. Ако фрактурата е много раздробена и нестабилна, натоварването трябва да бъде ограничено и защитено, използвайки патерици или рамка за ходене, докато се появят ранни знаци на застрашаване, които да са видими на рентген.
- 25) 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.
- 26) 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.
- 27) Пациентите трябва да бъдат инструктирани да съобщават на своя лекувач хирург за всякакви нежелани или неочаквани реакции.
- 28) 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.

ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

1. Разхлабване, огъване или счупване на имплантирани компоненти.
2. Загуба на анатомично позициониране с неправилно срастване.
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, инфициране на рана или увреждане на кръвоносните съдове или нерви.
5. Липса на срастване или забавено срастване, 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. Възможно е да се появят допълнителни усложнения по всяко време поради неправилна употреба, медицински причини или неизправност на изделието, които изискват нова операция за премахване или замяна на 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 предписанияния 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 покаже някакви противопоказания или е предразположен към някои от тях, НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ титановата система за заковане за трохантер на Orthofix.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ ЯМР

Титаниевият трохантерен пирон Orthofix Veronail не е оценяван за безопасност и съвместимост с ЯМР среда. Не е тестван за нагряване, миграция или артефакти в образите в ЯМР среда. Не е известно дали титаниевият трохантерен пирон Orthofix Veronail е безопасен в ЯМР среда. Сканирането на пациент, който има това устройство, може да причини неговото нараняване.

МАТЕРИАЛИ

Титановата система за заковане за трохантер на Orthofix съдържа титанови части за имплантане, а инструментите са изработени от неръждаема стомана и алуминиеви сплави. Тези компоненти от инструментите, които влизат в контакт с пациентите, са направени от неръждаема стомана на хирургично ниво.

СТЕРИЛНОСТ

Всички компоненти от титановата система за заковане за трохантер на Orthofix се предоставят 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 стерилен.

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 „САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА“ може да се обработват повторно множество пъти преди първата им клинична употреба, но не трябва да се обработват повторно за многократна употреба в клинични условия.
- Изделията за еднократна употреба НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВАТ ПОВТОРНО, тъй като не могат да действат според предназначението си след първата употреба. Промените в механичните, физическите или химичните характеристики при условията на многократна употреба, почистването и повторната стерилизация може да нарушият целостта на дизайна и/или материала, което води до намалена безопасност, ефективност и/или съответствие с приложимите спецификации. Моля, вижте етикета на изделието, за да определите дали е за еднократна или многократна употреба и/или изискванията за почистване и повторна стерилизация.
- Персоналът, който работи със замърсени медицински изделия, трябва да спазва предпазните мерки, определени в процедурата на здравното заведение.
- Препоръчват се почистващи и дезинфекциращи разтвори с pH 7-10.5. Почистващите и дезинфекциращите разтвори с по-високо pH трябва да се използват според изискванията за съвместимост на материалите, посочени в техническите спецификации на почиствання препарат.
- НЕ ТРЯБВА да се използват почистващи и дезинфекциращи препарати с флуорид, хлорид, бромид, йодид или хидроксилийни иони.
- 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 замърсенията, които се нарушават във вдълбнатините. Ако дадено устройство се нуждае от специални грижи при предварителното почистване, на уеб сайта на Orthofix е налична специфична за продукта ИЗУ, която е достъпна с помощта на матрицата с данни, посочена на етикета на продукта.
- НЕ използвайте метални четки или стоманена тел.

Ограничения при повторна обработка

- Повторната обработка има минимален ефект върху инструментите, които позволяват такава обработка.
- Крайт на полезния им живот обикновено се определя от износване или повреда, причинени от употребата им.
- Продуктите с етикет „За еднократна употреба“ НЕ ТРЯБВА да се използват повторно в клинични условия, независимо от повторната им обработка.

МОМЕНТ НА УПОТРЕБА

Извършвайте повторна обработка на медицинските изделия за многократна употреба веднага, когато е практически възможно, за да се минимизира засъхването на замърсенията и остатъците. За оптимални резултати инструментите трябва да се почистват в рамките на 30 минути след употребата.

НЕ използвайте фиксиращ почистващ препарат или гореща вода, тъй като това може да доведе до фиксиране на остатъците.

ОБЕЗОПАСЯВАНЕ И ТРАНСПОРТИРАНЕ

Покривайте замърсените инструменти по време на транспортиране, за да се сведе до минимум рисъкът от кръстосано замърсяване. Всички използвани хирургични инструменти трябва да се считат за замърсени. Спазвайте протоколите на болничното заведение за работа със замърсени и биологично опасни материали. Работата със, събирането и транспортирането на използвани инструменти трябва да се контролира стриктно, за да се сведат до минимум всички възможни рискове за пациентите, персонала и всички зони на здравното заведение.

ПОДГОТОВКА ЗА ПОЧИСТВАНЕ

Тази процедура може да се пропусне в случай на директно последващо ръчно почистване и дезинфекция. В случай на силно замърсано медицинско изделие за многократна употреба се препоръчва предварително и ръчно почистване (описани в следващия раздел), преди да се започне процес за автоматично почистване.

Ръчно предварително почистване

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, 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 стерилина вода, докато отстрани 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 стерилина вода, докато отстрани всички остатъци от почистващия препарат.
11. Изплакнете канюлираните участъци, грубите или съставните повърхности поне три пъти с пречистена стерилина вода. При наличие на канюлирани участъци е възможно да използвате спринцовка, за да се улесни изпълнението на тази стъпка.
12. Извадете изделието от водата за изплакване и го оставете да се отцеди.
13. Ако след приключването на всички стъпки за почистване върху изделието остава напластено замърсяване, стъпките за почистване трябва да се повторят, както е описано по-горе.
14. Внимателно подсушете ръчно с помощта на попиваща хартия или кърпа, която не пуска мъх.

Ръчна дезинфекция

1. Уверете се, че съдът, в който ще 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 дезинфекциращ разтвор. Използвайте спринцовка, напълнена с дезинфекциращ разтвор, за да промийте канюлираните участъци.
5. Извадете предметите от разтвора и ги оставете да се отцедят.
6. Накиснете ги във вода за инжекции, за да премахнете остатъците от дезинфекциращия 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 дезинфекција с помошта 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 участци
 - b. Дълги глухи отвори
 - c. Съединяващи се повърхности
 - d. Компоненти с резба
 - e. Груби повърхности
2. Използвайте устройство за миене и дезинфекция, което е в съответствие с EN ISO 15883 и е правилно монтирано, проверено и редовно се подлага на техническо обслужване и тестване.
3. Уверете се, че съдът, в който ще извърши почистването, е чист и сух. В него не трябва да има видими чужди частици.
4. Уверете се, че устройството за миене и дезинфекция работи.
5. Поставете медицинските изделия в устройството за миене и дезинфекция. Поставете по-тежките изделия на дъното на кошниците. Трябва да разглобите продуктите, преди да ги поставите в кошниците, според специфичните инструкции, предоставени от Orthofix. Когато това е възможно, всички части на дадено разглобено изделие трябва да бъдат поставени в един и същ контейнер.
6. Свържете канюлираните участци към отворите за изплакване на устройството за миене и дезинфекция. Ако не е възможно директно свързване, поставете канюлираните участци 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 участци 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 стаптирайте 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 многоократна употреба, трябва да се спазват следните указания.

Всички описаны 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 многоократна 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 стерилините изделия е определен и утвърден край на експлоатационния живот, като той се посочва с дата на изтичането му.

Следващите общи инструкции се отнасят за всички продукти на Orthofix:

- Всички инструменти и компоненти на продуктите трябва да се проверяват визуално на добро осветление за чистота. Ако някои зони не са ясно видими, използвайте 3% разтвор на водороден прекис, за да проверите за наличие на органични остатъци. Ако има кръв, ще се образуват меухурчета. След проверката изделието трябва да се изплакне и да се подсуши според инструкциите, дадени по-горе.
- Ако визуалната проверка показва, че изделието не е почистено правилно, повторете стъпките за почистване и дезинфекция или изхвърлете изделието.
- Всички инструменти и компоненти на продукта трябва да се инспектират визуално за всякакви признания 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 мелтблайн полипропилен (SMS). Опаковката трябва да бъде достатъчно устойчива, за да съдържа устройства до 10kg. В САЩ трябва да се използва одобрена от FDA опаковка за стерилизация, а съответствието с ANSI/AAMI ST79 е задължително. В Европа може да се използва опаковка, която е в съответствие с EN 868-2. Прегънете опаковката, за да създадете стерилина преградна система съгласно процеса, утвърден според ISO 11607-2.
- b. Твърди контейнери за стерилизация (като твърди контейнери за стерилизация на Aesculap JK серия). В Европа може да се използва контейнер, който е в съответствие с EN 868-8. Не поставяйте допълнителни системи или инструменти в един и същи контейнер за стерилизация.

Всяка друга 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 валидирания от Orthofix, здравното заведение трябва да провери дали може да се постигне стерилен, като използва валидирания 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 C30
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 изиска продажбата на това устройство да се извърши 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, препоръчана от производителя в съответното ръководство за оперативна техника.

Символ	Описание	
 	Консултирайте се с инструкциите за употреба	ВНИМАНИЕ: Направете справка с инструкциите за употреба за важна предупредителна информация
	Еднократна употреба. Не използвайте повторно	
STERILE R	СТЕРИЛНО. Стерилизирано чрез облъчване	
	НЕСТЕРИЛНО	
REF LOT	Каталожен номер	Партиден код
	Срок на годност (година-месец-ден)	
CE CE 0123	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 изиска това устройство да се продава единствено от лекар или по предписание на лекар	

Naudojimo instrukcijos gali būti keičiamos. Naujausia kiekvieną naudojimo instrukcijų versija visada prieinama internetu

Svarbi informacija – perskaitykite prieš naudojimą

Taip pat žr. daugkartinių medicinos prietaisų PQRMD instrukcijų lapelį

„ORTHOFIX®“ TITANO GÜBRIÖ VINIŲ SISTEMA



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy (Italija)

Tel.: 0039 (0) 45 6719000 - Faks.: 0039 (0) 45 6719380

INDIKACIJOS

„Orthofix“ titanio gübrio vinių sistema yra intrameduliniai vinių rinkinys, naudojamas vien tarpgūbriniams ir pogūbriniams šlaunikaulio lūžiams gydinti arba tais atvejais, kai kartu yra diafizės lūžis. Titano gübrio vinių sistema skirta jvairių tipų lūžiams ar deformacijoms, sukeltiems traumos arba ligos, sulygiuoti, stabilizuoti ir fiksuouti (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“ titanio gübrio vinių sistemą sudaro intrameduliniai vinių implantai, skirti šlaunikauliui, su atitinkamais galiukų dangteliais, fiksavimo sraigtais. Šie implantai neskirti normaliam sveikam kaului pakeisti. Implanto patvarumą lems apkrovos perkeliant svorį ir veiklos intensyvumas. Pacientas turi suprasti, kad implanto spaudimas galimas iš tikrujų 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, turėtų išmokyti ortopediniu fiksavimo procedūras ir būti tinkamai išmokyti naudoti gaminį. Prieš operaciją chirurgai turi susipažinti su įtaisais, instrumentais ir chirurgine procedūra, apimančia implanto įterpimą ir išémimą. Jei pageidaujate išsamios operacinių technikos instrukcijos, kreipkitės į „Orthofix“ arba vietinį platintoją.

KONTRAINDIKACIJOS

„Orthofix“ titanio gübrio vinių sistema neskirta ir neparduodama naudoti jokiems kitiems tikslams, kurie néra nurodyti. Intrameduliniai vinių implantų naudojimas kontrainduotas šiai atvejai:

1. Aktyvi arba latentinė pažeistos srities infekcija.
2. Bendrieji sutrikimai, pavyzdžiu, sutrikęs aprūpinimas krauju, plaučių nepakankamumas (t. y. ARDS, riebalų embolijs).
3. Pacientai, kurie nenori arba negali laikytis pooperacinių priežiūros nurodymų.
4. Nutukę pacientai.
5. Įtariama arba ligos istorijoje užfiksuota alergija metalui ar jo netoleravimas.

BENDRIEJI ĮSPĖJIMAI

- 1) Pasirūpinkite, kad operacinié būtų visi reikalingi komponentai.
- 2) Implantai, vinių galiukų dangteliai, fiksavimo sraigtais, taip pat kai kurios instrumentuotés dalys (ant kurių etiketės tai nurodyta) yra vienkartiniai, jų niekada negalima naudoti pakartotinai. Jei implantas lietesi su bet kokiui kūno skysčiu, jis turi būti laikomas panaudotu.
- 3) Nustatyta, kad rūkymas, ilgalaičis steroidų vartojimas ir kitų vaistų nuo uždegimo vartojimas turi įtakos kaulų gijimui ir gali daryti neigiamą poveikį kaulų atskūrimui gyjant lūžiui.
- 4) Įtaisai nepritaikytas sraigtais įsuktai arba fiksuouti prie kaklinės, krūtininės arba juosmeninės stuburo dalių užpakaliniai elementų (ataugų).

BENDROSIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS

Vinis sukurta naudoti vien pergužbriniams, tarpgūbriniams ir pogūbriniams šlaunikaulio lūžiams gydinti arba tais atvejais, kai kartu yra diafizės lūžis. Yra dvi versijos: **trumpoji**, 200mm ilgio, ir **ilgoji** (kairioji ir dešinioji versijos), 280–440mm ilgio, 20mm žingsniai. Abi versijos yra žalias spalvos, kaniuliotos, jų skersmuo yra 15mm proksimaliniane gale ir 10mm distaliniame gale. Proksimaliniane gale yra fiksuojamos specialiai galutės sraigtais, distaliniame gale – 4.8mm standartiniai fiksavimo sraigtais. Fiziškai gali būti įmanoma įterpti kitokijų tipų sraigtaus, bet „Orthofix“ primygintai pataria jų nenaudoti.

- 1) Galutės sraigtais sriegiami į šlaunikaulio kaklą, jie gali būti naudojami tiek kaip slystantys sraigtais, skirti įsriegti lygiagrečiai, tiek kaip susieinantys sraigtais, kai sriegama taip, kad jie susieity. Slystantys galutės sraigtais yra geltonos spalvos, turi integruotą išorinį vamzdeli, jie naudojami 31.A1 ir 31.A2 tipų lūžiams gydinti. Gydant šio tipo lūžius, kai yra ir šlaunikaulio diafizės lūžis, reikia naudoti ilgą vinį. Žali susieinantys galutės sraigtais skirti 31.A3 tipo lūžiams gydinti. Gydant šio tipo lūžius, kai yra ir šlaunikaulio diafizės lūžis, reikia naudoti ilgą vinį. Jei ilga vinis naudojama 32A, 32B ir 32C tipo lūžiams, kai néra pergužbrinio ar tarpgūbrinio lūžio (31.A1 ir 31.A2), reikia naudoti susieinančius galutės sraigtaus. Kiekvieną iš jų reikia naudoti parenkant tinkamą konfigūraciją, jų NIEKADA negalima naudoti kartu.
- 2) Abu galutės sraigtais reikia naudoti su tam tikros versijos vinimi (trumpaja arba ilgaja) ir esant bet kuriai konfigūracijai (slystančiai arba susieinančiai).
- 3) Matuojant galutės sraigtaus ilgį, tiek proksimalinio, tiek distalinio fiksavimo sraigto ilgis matuojamas liniuotės skale; atkreipkite dėmesį, kad proksimalinis slystantis galutės sraigtas turi būti 10mm trumpesnis nei distalinis slystantis galutės sraigtas. Naudojant susieinančius galutės sraigtaus, proksimalinis sraigtas turi būti 10mm trumpesnis nei distalinis sraigtas.
- 4) Galutės sraigtais įterpiami naudojant ilgą sraigtaus kreiptuvą.
- 5) Ilgos vinis distalinis galas fiksuojamas naudojant laisvų rankų metodą.
- 6) Implantai pagaminti iš titanio lydinio. Nenaudokite su nepanašiu metalu implantais, nes gali jvykti elektrolitinė reakcija.
- 7) Nenaudokite „Orthofix“ vinių sistemos komponentų su kitų gamintojų gaminiais, nebent nurodyta kitaip.
- 8) Komponentus reikia rūpestingai naudoti ir laikyti. Implantai neturi būti subraižyti, jėžti ar kitaip pažeisti, nes tai gali pakenkti komponento funkcioniam tvirtumui. Reikia vengti implanto formavimo ar lenkimo.

- 9) Prieš naudojant visus komponentus reikia kruopščiai patikrinti. Gaminio vientisumas, sterilumas (sterilių gaminių) ir veikimas užtikrinami tik tuo atveju, jei pakuočė nepažeista. NENAUDOKITE, jei pakuočė sugadinta arba jei manoma, kad komponentas netinkamas naudoti, sugadintas arba įtartinas.
- 10) Rekomenduojama sumontuoti sistemą prieš implantuojant.
- 11) Labai svarbu parinkti tinkamo modelio ir dydžio implantą. Jei lūžis nestabilus arba kaulai stipriai sutraškyti arba jei lūžis yra metafizės srityje, norint pakankamai stabilizuoti, gali reikėti ilgesnės vinies. Reikia parinkti pacientui tinkamą tipą ir dydį. Jei vinies ir sraigty padėtis netinkama, įtaisai, kaulas arba jie abu gali atsilaisvinti, iškilti arba lūžti.
- 12) Reikia pritvirtinti visus komponentus tinkamai, kad visos vietas žymės atitinktų, ir patikimai juos užfiksuti. Svarbu patikrinti, ar būtina instrumentų jungtis per procedūrą išlieka tvirtai užfiksuota.
- 13) Fiksavimo sraigty ilgi 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 kreiptuve arba kiek grąžto geležtės kyšo už grąžto stabdiklio iš grąžto kreiptuvu.
- 14) Jvedus fiksavimo sraigty reikia elgtis atsargiai, kad neprasisverbutumėte į sąnarinį paviršių.
- 15) Svarbu, kad fiksavimo sraigtais nebūtų jvesti arti lūžio linijos, nes sraigtais galii 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 distaliu nuo lūžio linijos. Išimtis taikoma slystantiems lygiagretiemis sraigtais, skirtiems lūžio linijai kirsti.
- 16) Prieš įterpiant vinj reikia stengtis pasiekti ir išlaikyti redukciją, būtinai pasirinkti tinkamo ilgio fiksavimo sraigta.
- 17) Per operaciją reikia vengti atitraukti lūžį bet kokiam laikui, lūžiu niekada negalima užfiksuoти atitraukus, nes dėl to galimas pavėluotas susijungimas ir (arba) ankštuvo sindromas.
- 18) Vinis galima įterpti išplėtus angą arba jos neišplėtus – tai priklauso nuo paciento, lūžio tipo ir kaulo skersmens bei kokybės. Šį sprendimą priima operuojantis chirurgas.
- 19) Vinis kalti galima tik per įvedimo galvutę. Nekalkite aluminio instrumentų, nes juos sugadinsite. Visada kalkite švelniai, smarkiai kalti neturėtų prireiki. Chirurgas niekada neturi toliau kalti, jei implantas nejudą gily, jis turi įvertinti situaciją ir apsvarstyti galimybę daugiau išplėsti angą.
- 20) Kaniuliotas grąžto geležtes prieš naudojant reikia apžiūrėti ir įsitikinti, kad spindyme néra kamščių. Kaskart panaudojus per ją reikia perkisti tinkamo dydžio K laidą, siekiant patikrinti, ar jis slysta lengvai.
- 21) Prieš naudojant vielas, naudojamas kaniuliutiems instrumentams ar implantams nukreipti, visada reikia patikrinti ir, jei jos subražytos ar sulenkstos, išmesti.
- 22) Įterpiant ant vielos užmautą instrumentą ar implantą, reikia atvaizduoti vielos galikuą ekrane naudojant fluoroskopiją su kuo mažiau pertraukų, kad viela nebūtų netyčia jkišta toliau nei planuota. Tai ypač svarbu, jei vielos yra nukreiptos į galimai pavojingas vietas, pavyzdžiu, dubenį. Chirurgas turi patikrinti, ar ant vielos arba instrumento ar implanto viduje néra susikaupusių kaulo ar kitokų apnašų, dėl kurių jis gali sukibti su viela ir stumti ją pirmyn.
- 23) Po procedūros įsitikinkite, kad lūžio redukcija ir visų implantų padėtis yra tinkamos, naudodami vaizdo skaisčio stiprintuvą.
- 24) Bendras patarimas dėl svorio perkėlimo (jei nenurodyta kitaip). Visą svorį galima pradeti perkelti, kai rentgeno tyrimai rodo esant jungiamajį sukietėjimą. Esant stabiliems lūžiams (pvz., 31A1 tipo pagal AO klasifikaciją), kai du nepažeisti kaulo segmentai yra gerai susijungę ir galima pagreitinti svorio paskirstymą, kiek toleruojama, reikėtų skatinti ankstyvą svorio perkėlimą. Esant nestabiliems lūžiams (pvz., 31A2 ir 31A3 tipo pagal AO klasifikaciją), svorį perkelti leidžiamą, kai kaulai gerai susijungia. Jei kaulas yra sutraškytas 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 geriausią klinikinių rezultatų pasiekiamą skatinant ankstyvą mobilumą ir visišką svorio perkėlimą, kiek toleruojama, kuo anksčiau, atsižvelgiant į paciento būklę. Esant bet kuriam iš pirmiau paminėtų lūžių tipų, pacientui gali būti lūžus ir diafizė. Šiose situacijose lūžių stabilumas ir ankstyvo svorio paskirstymo galimybės gali būti labai įvairūs, todėl kiekvienam pacientui turi būti tinkamai patarta. Apskritai reikėtų skatinti ankstyvą svorio perkėlimą, kiek jis toleruojamas. Jei kaulas labai sutraškytas ir lūžis nestabilus, svorio perkėlimą reikia riboti ir apsaugai naudoti ramentus arba vaikštyne, kol rentgeno tyrimai rodys ankstyvuosius gjimimo požymius.
- 25) Būtina atidžiai stebėti visų pacientų gjimimo progresą. Jei sukietėjimas formuoja létai, tam paskatinoti gali prireiki kitių priemonių, pavyzdžiu, dinamizuoti implantą, persodinti kaulą arba pakeisti implantą.
- 26) Norint užfiksuoти ar pašalinti fiksavimo įtaisą, galli būti reikalinga papildoma įrangą, pavyzdžiu, minkštūjų audinių retraktoriai, lankstus plėtimos rinkinys, kaniulioti grąžtai ir t.t.
- 27) Pacientams turi būti nurodyta, kad apie bet kokius nepageidautinus arba nemumatytus reiškinius pranešyti gydančiam chirurgui.
- 28) Chirurgas turi priimti galutinį sprendimą, kada implantą galima įtaisyti. Paprastai intrameduliniai įtaisai, jei reikia, išimami maždaug po metų kaului suglijus. Siekiant išvengti pakartotinio lūžio, išėmus implantą būtina atitinkama pooperacinė priežiūra.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

- Implanto komponentų atsilaisvinimas, sulinkimas arba sulūžimas.
- Anatominių padėties praradimas ir blogas susijungimas.
- Rando formavimasis, galintis kelti skausmą ir (arba) neurologines problemas aplink nervus.
- Büdinga 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.
- Nesusijungimas arba pavėluotas susijungimas, dėl kurio implantas gali lūžti.
- Jautrumas metalui arba alerginė reakcija į svetimkūnį.
- Skausmas, diskomfortas arba neįprastas jautrumo padidėjimas, susijęs su prietaisu.

SVARBU

Ne kiekvieni operacijos atveju pasiekiami sėkminges rezultatai. Papildomų komplikacijų, dėl kurios gali reikėti pakartotinės chirurginės intervencijos siekiant pašalinti arba pakeisti vidinį fiksavimo įtaisą, gali kilti bet kuriuo metu netinkamai naudojant, dėl medicininų priežasčių arba įtaisui sugedus.

Kad chirurgas sėkminges naudotų įtaisus, svarbu prieš operaciją ir jos metu atlikti reikiamas procedūras, išmanysti chirurgines technikas ir tai, kaip tinkamai pasirinkti ir tvirtinti įtaisus.

Rezultatai labai priklausys nuo to, ar pasirinktais tinkamas pacientas ir ar jis sugeba laikytis gydytojo nurodymų bei paskirto gydymo režimo. Svarbu stebėti pacientus ir parinkti optimalų gydymą atsižvelgiant į fizinius 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 gūbrio vinių sistemos saugumas MR aplinkoje nežinomas. Paciento su šiuo įtaisu nuskaitymas gali nulemti paciento sužalojimą.

MRT SAUGOS INFORMACIJA

„Orthofix Veronail“ titano gūbrio vinių sistema nebuvo įvertinta dėl saugumo ir suderinamumo MR aplinkoje. Ji nebuvo tikrinta dėl kaitimo, judėjimo ar vaizdo artefaktų MR aplinkoje. „Orthofix Veronail“ titano gūbrio vinių sistemos saugumas MR aplinkoje nežinomas. Paciento su šiuo įtaisu nuskaitymas gali nulemti paciento sužalojimą.

MEDŽIAGOS

„Orthofix“ titano gūbrio vinių sistemą sudaro implantuojamos titano dalys, o instrumentuotė pagaminta iš nerūdijančiojo plieno arba aluminio lydinio. Instrumentuotės komponentai, kurie liečiasi su pacientu, pagaminti iš chirurginio nerūdijančiojo plieno.

STERILUMAS

Visi „Orthofix“ titano gūbrio vinių sistemos implantuojami komponentai tiekiami STERILŪS. Instrumentuotė tiekama NESTERILI, prieš naudojant ją reikia išvalyti ir sterilizuoti pagal atitinkamą rekomenduojamą tvarką. 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 klinikiniai tikslais.
- Vienkartinių prietaisų PAKARTOTINAI NAUDOTI NEGALIMA, nes panaudojus vieną kartą jie nėra skirti veikti kaip nurodyta. Pakartotinai apdorojant, valant ar pakartotinai sterilizuojant atsiradę mechaniniai, fiziniai arba cheminiai savybių pakitimai gali pakenkti konstrukcijos ir (arba) medžiagos vientisumu bei sumažinti saugumą, suprastinti savybes ir (arba) nebeatitiktai atitinkamų specifikacijų. Norėdami sužinoti, ar prietaisai 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 sudeinamumo reikalavimus, nurodytus ploviklio techniniame duomenų lape.
- DRAUDŽIAMA naudoti valiklius ir dezinfekavimo priemones su fluoridu, chloridu, bromidu, jodidu arba hidroksilo jonais.
- Salytis 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 ypatinguočių atsargumo priemonių prieš valant įrenginių „Orthofix“ svetainėje galima rasti konkretaus produkto naudojimo instrukciją, kuri pasiekiamą naudojant duomenų matricą, nurodytą gaminio etiketėje.
- NENAUDOKITE metalinių šepečių ar plieno vatos.

Pakartotinio apdorojimo aprūpojimai

- Daugkartinis pakartotinis apdorojimas turi mažai įtakos prietaisams, kurių pakartotinis apdorojimas leidžiamas.
- Naudojimo laikotarpio pabaiga paprastai nustatoma pagal naudojant atsradusius nusidėvėjimo ir apgadinimo požymius.
- Gaminiai, paženklinti kaip vienkartiniai, NEGALI būti naudojami pakartotinai, kad ir kaip jie būtybė apdoroti klinikinėje aplinkoje.

NAUDOJIMO PASKIRTIS

Apdorokite daugkartinio naudojimo medicinos prietaisus kaip įmanoma greičiau, kad kuo mažiau pridžiutų nešvarumai ir likučiai. Siekiant geriausių rezultatų, panaudotus instrumentus reikėtų išvalyti per 30 minučių. NENAUDOKITE fiksuojančio 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. T瑶kydami užterštas ir biologiskai pavojingas medžiagos laikykites ligoninės protokolių. 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 vėlai tiesiogiai valoma ir dezinfekuojama rankiniu būdu, šią procedūrą galima praleisti. Jei daugkartinio naudojimo medicinos prietaisais yra labai užterštas, prieš pradedant automatinį valymo procesą, rekomenduojama atlikti išankstinį valymą ir valymą rankiniu būdu (aprašyta toliau).

Pirminis valymas rankiniu būdu

1. Laikydamiesi sveikatos priežiūros įstaigos atsargumo priemonių ir procedūrų, dėvėkite apsaugines priemones.
2. Patirkinkite, ar valymo talpyklą yra švari ir sausa ir ar nematyti jokių pašalininių medžiagų.
3. Jpilkite į indą pačiakamai plovimo tirpalą. „Orthofix“ rekomenduoja naudoti šiek tiek šarminj fermentinj plovimo tirpalą ploviklio pagrindu, kurio sudėtyje yra <5% anijoninių aktyviųjų paviršiaus medžiagų ir fermentų, paruoštą naudojant dejoniuotą vandenį.
4. Komponentą į tirpalą atsargiai įmerkitė, kad pasišalintų tame esantis oras.
5. Švieiskite prietaisą valymo tirpale nailoniniu šepeteliu minkštais šereliais, kol pašalinsite visus matomus nešvarumus. Naudodamai nailoninį šepetelij minkštais šereliais sukamaisiais judesiais pašalinkite likučius nuo liumentų, šiurkščių ar kompleksinių paviršių.
6. Naudodamai valymo tirpalą švirkštū 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, naudodamai ultragarsinį prietaisą.
10. Komponentus plaukite išvalytame steriliale vandenye, kol pasišalins plovimo tirpalą likučiai. Spindžius ar kaniules plaukite švirkštū.
11. Ištraukite elementą iš vandens ir nusausinkite.
12. Atsargiai rankomis nusausinkite sugeriančiu, pūkų nepaliekančiu audiniu.

VALYMAS

Bendrieji aspektai

„Orthofix“ siūlo du valymo būdus: rankinj ir automatinj. Jei įmanoma, valymo etapą reikėtų pradėti iškart po pirminio valymo, kad nešvarumai neapdžiūtų.

Automatinio valymo procesas yra labiau atkuriamoji pobūdžio, todėl patikimesnis ir į užterštį prietaisai bei naudojamos valymo priemonės kelia mažiau pavojus 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. Laikykites visų ploviklio gamintojo nurodymų dėl prietaiso panardiniimo į valymo / dezinfekavimo priemonę trukmės ir jo koncentracijos. Būtina įvertinti plovimo priemonėms skiesti ir medicinos prietaisams skalauti naudojamo vandens kokybę.

Rankinis valymas

1. Laikydami sveikatos priežiūros įstaigos atsargumo priemonių ir procedūrų, dėvėkite apsaugines priemones.
2. Patirkinkite, ar valymo talpykla yra švari ir sausa ir ar nematyti jokių pašalinių medžiagų.
3. Į talpyklą pripilkite pakankamai valymo tirpalą. „Orthofix“ rekomenduoja naudoti nedidelio šarmingumo fermentinį valymo tirpalą.
4. Komponentą į tirpalą atsargiai įmerkite, kad pasišalintų tame esantis oras; svarbu užtikrinti, kad valymo tirpalas pasiektu visus paviršius, išskaitant žarnas ir kaniules.
5. Kruopščiai šveiskite prietaisą valymo tirpale nailoniniu šepeteliu minkštais šereliais, kol pašalinsite visus matomus nešvarumus. Naudodami nailoninį šepeteliį 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 šepecių ar plieno vatos.
7. Prietaisą iš plovimo tirpalo ištraukite.
8. Atskirus komponentus nuplaukite po tekancio vandens srove.
9. Sudėkite atskirus komponentus 10 minučių ultragaro prietaisą su 2% valymo tirpalu su pašalintomis dujomis. „Orthofix“ rekomenduoja naudoti plovimo tirpalą ploviklio pagrindu, kurio sudėtyje yra <5% anijoninių aktyviųjų paviršiaus medžiagų, nejoninių aktyviųjų paviršiaus medžiagų ir fermentų, paruoštą naudojant dejonizuotą vandenį. „Orthofix“ rekomenduoja 15 minučių naudoti ultragarsinį 35kHz dažnį, kurio galia = 300 Weff. Kitus tirpalus ir parametrus patvirtina naudotojas, o koncentracija turi atitinkti ploviklio gamintojo techninių duomenų lapą.
10. Komponentus plaukite išvalytame steriliame vandenye, kol pasišalins plovimo tirpalą likučiai.
11. Išvalytu steriliu vandeniu kaniules, nelygius ar sunkiai pasiekiamus paviršius išplaukite mažiausiai tris kartus. Jei yra kaniulių, naudokite švirkštą, kad būtų lengviau atliki ši 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. Patirkinkite, ar valymo talpykla yra švari ir sausa ir ar nematyti jokių pašalinių medžiagų.
2. Į talpyklą pripilkite pakankamai dezinfekavimo tirpalą. „Orthofix“ rekomenduoja 30 minučių naudoti 6% vandenilio peroksido tirpalą, paruoštą naudojant injekcinį vandenį.
3. Komponentą į tirpalą atsargiai įmerkite, kad pasišalintų tame esantis oras; svarbu užtikrinti, kad dezinfekantas pasiektų visus paviršius, išskaitant žarnas ir kaniules.
4. Dezinfekavimo tirpalu kaniules, nelygius ar sunkiai pasiekiamus paviršius išplaukite mažiausiai tris kartus. Kaniules plaukite dezinfekavimo tirpalu pripildytu švirkštu.
5. Elementus iš tirpalo išimkite ir nusausinkite.
6. Kad pašalintumėte dezinfekavimo priemonės likučius, įmerkite į vandenį injekcijoms (WFI).
7. Kaniules švirkštą (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 užterximo lygio, atlikite pirminio valymo procedūrą. Būkite labai atsargūs valydamai elementus, kuriuose yra:
 - a. kaniulių;
 - b. ilgų aklinių angų;
 - c. susijungiančių paviršių;
 - d. sriegiuotų komponentų;
 - e. šiurkščių paviršių;
2. Naudokite EN ISO 15883 reikalavimus atitinkantį, tinkamai sumontuotą, tinkamą ir reguliarai prižiūrimą bei testuojamą plovimo-dezinfekavimo prietaisą.
3. Patirkinkite, ar valymo talpykla yra švari ir sausa ir ar nematyti jokių pašalinių medžiagų.
4. Patirkinkite, 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 išmontuoti prietaiso dalis laikyti kartu viename inde.
6. Kaniules prijunkite prie plovimo-dezinfekavimo prietaiso skalavimo angų. Jei tiesiogiai prijungti neįmanoma, kaniules uždékite tiesiai ant purkštukų arba jstatykite į purkštuko krepšio movas. Nukreipkite instrumentus į automatinio plovimo įrenginio laikiklius, kaip rekomenduoja plovimo įrenginio gamintojas.
7. Venkite salyčio su prietaisais, nes plovimo metu vykstant judėjimui prietaisai gali būti pažeisti ir plovimo procedūra gali būti nesėkmingesna.
8. Medicinos prietaisais 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 jideti 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 pasiektą A0=3000. Vanduo, naudojamas terminei dezinfekcijai, turi būti išgryntas;
 - f. Džiovinimas 110°C temperatūroje 40 minučių. Kai instrumentas turi kaniulių, vidinei daliai išdžiovinti reikia naudoti purkštuvą.Kity tirpaly, koncentracijų, laiko ir temperatūros tinkamumą patikrina ir patvirtina naudotojas, vadovaudamas ploviklio gamintojo techninių duomenų lapu.
10. Ciklą pasirinkite ir pradėkite pagal plovimo prietaiso gamintojo rekomendacijas.
11. Baigę ciklą išsitinkite, kad buvo atlikti visi etapai ir pasiekti visi parametrai.
12. Pasibaigus ciklui, naudodami apsaugos priemones iškraukite plovimo-dezinfekavimo prietaisą.
13. Jei reikia, išleiskite perteklinį vandenį ir nusausinkite sugeriančią, pūkelių nepaliekančią šluoste.
14. Kiekvieną prietaisą apžiūrėkite ir išsitinkite, kad neliko nešvarumų ir jie yra sausi. Jei liko nešvarumų, valymo procesą reikia pakartoti, kaip aprašoma pirmiau.

TECHNINĖ PRIEŽIŪRA, APŽIŪRA IR VEIKIMO TIKRINIMAS

Šios rekomendacijos galioja visiems „Orthofix®“ instrumentams, kurie yra tinkami daugkartiniams naudojimui.

Visos 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 jvairių veiksnių, išskaitant naudojimo būdą ir trukmę bei priežiūrą tarp naudojimų. Geriausiai būdai nustatyti medicinos prietaiso naudojimo laiko pabaigą yra atidi patikra ir veikimo patikrinimas prieš naudojant. Sterilių priemonių ekspluatavimo 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 sritis neaiškiai matomas, panaudokite 3% vandenilio peroksido tirpalą organinėms liekanoms aptiki. Jeigu yra kraujas, bus matomas putojimas. Po patikrinimo prietaisų reikia nuskalauti ir nusausinti, kaip nurodyta pirmiau.
- Jei apžiūrėjus paaškėja, kad prietaisas nėra tinkamai išvalytas, valymo ir dezinfekavimo veiksnius 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 įtarima, kad komponentas arba instrumentas netinkamas naudoti, pažeistas arba įtartinas, ji 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 išgryntą Baltąjį aliejų, kurio sudėtyje yra maistinio ir farmacinių parafino skyčio.

Kad pavyktų išvengti su netinkamu naudojimu susijusių pažeidimų, kaip bendrojo pobūdžio prevencinę priemonę „Orthofix®“ rekomenduoja laikytis nurodomo ekspluatavimo metodo.

Kai kuriems gaminiams pagal kodus gali būti pateikiamai konkretūs 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 prietaisais nebūtų užterštas, „Orthofix®“ rekomenduoja naudoti vieną iš šių pakavimo sistemų:

- a. Suvyniokite pagal EN ISO 11607, kad būtų tinkama sterilizuoti garais ir kad instrumentai ar padėklai būtų apsaugoti nuo mechaninių pažeidimų. „Orthofix®“ rekomenduoja naudoti dvigubą vyniojimo medžiagą, sudarytą iš trilaminato neaustinių medžiagų, pagamintos iš abiejų pusų laminuoto polipropileno ir pūtimo būdu gauto polipropileno (SMS). Vyniojimo medžiaga turi būti pakankamai tvirta, kad išlaikytų iki 10kg sveriančius įtaisus. JAV reikia naudoti ANSI/AAMI ST79 reikalavimus atitinkančią FDA patvirtintą sterilizavimo pakuotę. Europoje galima naudoti EN 868-2 atitinkančią sterilizavimo pakuotę. Perlenkite vyniojimo medžiagą, kad sukurtumėte 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. J sterilizavimo talpyklą nedékite jokių papildomų sistemų arba instrumentų.

Visas kitas „Orthofix®“ nepatvirtintas sterilaus barjero pakuotes turi patvirtinti kiekviena sveikatos priežiūros įstaiga pagal gamintojo nurodymus. Jei įrangai ir procesai skiriasi nuo patvirtintų „Orthofix®“ sveikatos priežiūros įstaiga turi patikrinti, ar taikant „Orthofix®“ patvirtintus parametrus pavyks užtikrinti sterilumą. J sterilizavimo padėklą nedékite papildomų sistemų arba instrumentų. Primename, kad sterilumas nebus užtikrintas, jei sterilizavimo padėklas bus per daug prikrautas. Visas suvynioto instrumentų padėklo svoris neturi viršyti 10kg.

STERILIZAVIMAS

Rekomenduojama naudoti EN ISO 17665 ir ANSI/AMMI ST79 reikalavimus atitinkančią sterilizavimo garais būdą. NESTERILIZUOKITE duju plazma, sausu karščiu ir EtO, nes šie būdai nėra patvirtinti „Orthofix®“ gaminiams sterilizuoti.

Naudokite patvirtintą, tinkamai prižiūrimą ir kalibrerotą garinį sterilizatorių. Garo kokybę turi būti tinkama procesui, kad procesas būtų veiksmingas. Neviršykite 140°C (284°F). Sterilizuodami nekraukite padėklų vieno ant kito. Sterilizuokite gariniu autoklavu, taikydami frakcionuotą priešvakuuminį ciklą arba sunkio ciklą pagal toliau pateiktą lentelę:

Garinio sterilizatoriaus tipas	Sunkis	Priešvakuuminis	Priešvakuuminis	Priešvakuuminis
Pastabos	Neskirta naudoti ES	-	Neskirta naudoti JAV	PSO rekomendacijos
Minimali poveikio temperatūra	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
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, jų 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

Ansčiau pateiktas instrukcijas patvirtino „Orthofix srl“, kaip tinkamai aprašančias (1) vienkartinį ir daugkartinių priemonių apdorojimą pirmajam klinikiniam panaudojimui ir (2) daugkartinių priemonių apdorojimą pakartotiniam naudojimui. Pakartotinai apdorojantis asmuo lieka atsakingu už tai, kad prietaisų apdorojus pakartotinai, naudojant pakartotinio apdorojimo įrangą ir medžiagas bei šiuos darbus atliekant įstaigos darbuotojams, būtų pasiekti pageidaujami rezultatai. Paprastai procesą reikia tikrinti ir reguliarai stebeti. Valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo procesus 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:

- Rankiniams pirminiams valymui: „Neodisher Medizym“
2% koncentracija
- Rankiniams 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).

PERSPĒJIMAS: Pagal federalinius (JAV) įstatymus ši prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu.

GAMINTOJO KONTAKTAI

Jei reikia išsamesnės informacijos ir norite užsisakyti gaminių, kreipkitės į vietinį „Orthofix“ pardavimo atstovą.

Visi „Orthofix“ vidinės ir išorinės fiksacijos gaminiai turi būti naudojami kartu su atitinkamais „Orthofix“ implantais, komponentais ir priedais. Jų pritaikymas turi būti atliekamas su specifiniais „Orthofix“ instrumentais tiksliai pagal gamintojo operacinių technikos vadove rekomenduojamą chirurginę techniką.

Simbolis	Apaščimas	
 	Žr. naudojimo instrukcijas	PERSPĒJIMAS. Svarbios jspėjamosios informacijos ieškokite naudojimo instrukcijoje
	Vienkartinio naudojimo. Nenaudoti pakartotinai	
 R	STERILUS. Sterilizuota spinduliuote	
	NESTERILUS	
 	Katalogo numeris	Partijos kodas
	Galiojimo data (metai-mėnuo-diena)	
 	CE ženklinimas atitinka taikomas Europos direktyvas / reglamentus	
 	Pagaminimo data	Gamintojas
	Nenaudoti, jei pakuotė atidaryta arba pažeista	
Rx Only	Perspējimas. Pagal federalinius (JAV) įstatymus ši prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu	

Arahan Penggunaan adalah tertakluk kepada perubahan; versi yang paling terkini bagi setiap Arahan Penggunaan boleh didapati dalam talian

Maklumat penting - sila baca sebelum guna

Juga lihat risalah arahan PQRMD untuk peranti perubatan boleh guna semula

SISTEM PEMAKUAN TROKANTERIK TITANIUM ORTHOFIX®



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italia

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

PENUNJUK

Sistem Pemakuan Trokanterik Titanium Orthofix adalah satu set paku intramedular digunakan untuk rawatan retakan intertrokanterik dan subtrokanterik femur sahaja atau apabila retakan ini terhasil dalam penggabungan dengan retakan diafseal. Kegunaan Sistem Pemakuan Trokanterik Titanium adalah untuk penajaran, penstabilan dan fiksasi pelbagai jenis retakan atau kecacatan disebabkan oleh trauma atau penyakit (asalkan epifisis ditutup). Ini termasuk: retakan trauma, retakan semula, tidak bertaut, pembinaan semula, maltaut, maljajar, retakan patologi dan jangkaan retakan patologi.

PENERANGAN

Sistem Pemakuan Trokanterik Titanium Orthofix mengandungi Implan Pemakuan Intramedular bagi femur dengan penutup hujung masing-masing, skru pengunci. Implan ini tidak bertujuan untuk mengantikan 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 Trokanterik Titanium Orthofix tidak direka atau dijual untuk sebarang kegunaan kecuali seperti yang dinyatakan. Penggunaan Implan Pemakuan Intramedula ialah 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 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 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 bendaril badan ia perlu dianggap bahawa ia telah digunakan.
- 3) Merokok, pengambilan steroid kronik dan pengambilan dadah anti-radang yang lain telah terbukti memberi kesan terhadap penyembuhan tulang dan mungkin boleh membawa kesan advers terhadap pembaikan tulang semasa penyembuhan retakan.
- 4) Peranti ini tidak diluluskan untuk pemasangan skru atau pelekatan kepada elemen posterior (pedikel) tulang belakang serviks, toraks atau lumbar.

LANGKAH BERJAGA-JAGA UMUM

Paku ini telah dihasilkan untuk kegunaan di dalam retakan pertokanterik, intertrokanterik dan subtrokanterik femur sahaja atau gabungan dengan retakan diafseal. Terdapat dua versi: **Pendek**, kepanjangan 200 mm, dan **Panjang**, pada versi kiri dan kanan, kepanjangan 280-440 mm, pada kenaikan 20 mm. Kedua-dua versi berwarna hijau dan terkanular, dan mempunyai diameter 15 mm proksimal dan 10 mm distal. Secara proksimal ia dikunci dengan skru sefalik tertentu, secara distal dengan skru pengunci standard 4.8 mm. Secara fizikalnya adalah tidak mustahil untuk memasukkan jenis skru yang lain, tetapi Orthofix sangat menyarankan tidak menggunakaninya.

- 1) Skru sefalik dimasukkan ke dalam leher femur dan tersedia sebagai skru peluncur bagi pemasangan sejajar dan skru konvergen bagi pemasangan konvergen. Skru peluncur sefalik berwarna kuning, mempunyai tiub luar terintegrasi dan perlu digunakan di dalam retakan jenis 31.A1 dan 31.A2. Semasa merawat retakan jenis ini dengan gabungan retakan diafseal femur, paku panjang perlu digunakan. Skru konvergen sefalik hijau adalah bagi retakan jenis 31.A3. Semasa merawat retakan jenis ini dengan gabungan retakan diafseal femur, paku panjang perlu digunakan. Sekiranya menggunakan paku panjang di dalam retakan jenis 32A, 32B dan 32C tanpa retakan per- atau inter-trokantek (31.A1 and 31.A2), skru sefalik konvergen perlu digunakan. Setiap satu perlu digunakan bagi konfigurasi yang bersesuaian dan TIDAK sepatutnya digunakan bersama.
- 2) Kedua-dua skru sefalik perlu digunakan untuk setiap versi paku (pendek atau panjang) dan untuk setiap konfigurasi (meluncur atau konvergen).
- 3) Semasa mengukur panjang skru sefalik, panjang kedua-dua skru pengunci proksimal dan distal dibaca pada skala pembaris dan ambil perhatian bahawa skru peluncur sefalik proksimal haruslah 10 mm lebih pendek daripada skru peluncur sefalik distal. Semasa menggunakan skru sefalik konvergen, skru proksimal mestilah 10 mm lebih pendek daripada skru distal.
- 4) Skru sefalik dimasukkan menggunakan pemandu skru panjang.
- 5) Penguncian distal di dalam paku panjang dilaksanakan menggunakan teknik bebas.

- 6) Implan adalah diperbuat daripada aloi titanium. Jangan gunakan dengan implan daripada buatan logam yang tidak sama kerana ini boleh mengakibatkan tindak balas elektrolitik.
- 7) Jangan gunakan komponen sistem pemakuan Orthofix bersama produk dari pengeluar lain, kecuali dinyatakan sebaliknya.
- 8) Penjagaan perlu diamalkan semasa menguruskan dan menyimpan komponen. Implan tidak boleh dicalarakan, ditakik atau dirosakkan kerana ini boleh mengurangkan kekuatan fungsi komponen. Kontur atau pembengkokan implan perlu dielakkan.
- 9) Semua komponen perlu diperiksa dengan cermat sebelum digunakan. Keutuhan, kesterilan (sekiranya produk steril) dan prestasi produk adalah dijamin hanya sekiranya pembungkusan tidak rosak. **JANGAN GUNAKAN** sekiranya pembungkusan terjejas atau jika komponen diperlakukan atau disyaki cacat atau rosak.
- 10) Sistem disyorkan dipasang terlebih dahulu sebelum implantasi.
- 11) Pemilihan model dan saiz implan yang betul adalah sangat penting. Retakan tidak stabil atau retakan remuk yang teruk, atau retakan di dalam kawasan metafisis, memerlukan paku yang lebih besar dan panjang untuk kestabilan yang mencukupi. Jenis dan saiz yang bersesuaian perlu dipilih untuk pesakit. Kedudukan paku dan skru yang tidak betul boleh menyebabkan kelonggaran, pembengkokan, retakan, atau pecahan alat atau tulang atau kedua-duanya.
- 12) 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 yang diperlukan di antara instrumen kekal kukuh semasa prosedur.
- 13) Panjang skru pengunci perlu ditentukan dengan menggunakan wayar-K bersesuaian di dalam Panduan wayar-K sepadan, atau mata gerudi dan penghenti gerudi di 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 mengatas penghenti gerudi dari panduan gerudi.
- 14) Skru pengunci perlu dimasukkan dengan berhati-hati supaya ia tidak menembusi permukaan artikul.
- 15) Penting untuk tidak memasukkan skru pengunci berdekatan dengan garis retakan, kerana fiksasi skru yang efektif boleh terjejas, mengakibatkan kegagalan implan atau kehilangan fiksasi. Dalam retakan yang sangat distal, adalah penting untuk memastikan bahawa lebih proksimal skru pengunci distal adalah sekurang-kurangnya 1 cm distal dengan garisan retakan. Kecuali skru sejajar meluncur yang direka untuk merentasi garisan retakan.
- 16) Penjagaan perlu diambil untuk mendapatkan dan mengekalkan reduksi sebelum pemasangan paku, dan untuk memilih panjang skru pengunci.
- 17) Gangguan retakan perlu dielakkan semasa pembedahan, dan retakan tidak sepatusnya terkunci dalam gangguan, kerana ini boleh mengakibatkan tautan lambat dan/atau sindrom kompartmen.
- 18) Paku mungkin dimasukkan dengan atau tanpa melulas, bergantung kepada pesakit, jenis retakan dan diameter dan kualiti tulang. Keputusan ini bergantung pada pakar bedah.
- 19) Penukulan paku hanya boleh dilaksanakan melalui Tombol Sisipan. Jangan paku sebarang instrumen aluminium, kerana ia boleh rosak. Penukulan perlu sentiasa dengan lembut; penukulan yang kuat tidak diperlukan. Pakar bedah tidak boleh meneruskan tukulan jika implan tidak masuk ke dalam, tetapi situasi perlu disemak semula dan dipertimbangkan untuk pelulusan selanjutnya.
- 20) Mata gerudi terkanular perlu dimasukkan sebelum digunakan untuk mengesahkan lumen adalah bebas dari rintangan. Wayar-K bersaiz betul perlu melaluiinya, untuk memeriksa ia melungsur dengan mudah, sebelum dan selepas setiap penggunaan.
- 21) Sebelum sebarang penggunaan, wayar yang akan digunakan untuk memandu instrumen terkanular atau implan perlu diperiksa dan perlu disingkirkan sekiranya terdapat calar atau bengkok.
- 22) Semasa penggunaan sebarang peralatan atau implan ke atas wayar, hujung wayar perlu ditapis, dengan menggunakan fluoroskopi, secara berterusan sejauh mana yang boleh untuk mengelakkan pemanduan wayar lebih dalam daripada yang sepatusnya secara tidak sengaja. Ini adalah amat penting apabila wayar menghalang 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.
- 23) Selepas prosedur ini, periksa pengurangan retakan dan kedudukan semua implan adalah betul menggunakan pengamat imej.
- 24) Nasihat umum tentang bearing berat (kecuali dinyatakan sebaliknya): bearing berat penuh boleh dimulakan apabila terdapat bukti radiologi penyambung kalus. Pada retakan stabil (cth. jenis 31A1, klasifikasi AO), dengan sentuhan yang bagus di antara dua segmen utuh tulang, supaya perkongsian beban boleh dijangka, bearing berat awal adalah perlu digalakkkan. Pada retakan tidak stabil (cth. jenis 31A2 dan 31A3, klasifikasi AO), bearing berat dibenarkan apabila sentuhan bertulang yang baik terhasil. 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 digalakkkan di dalam had kesakitan. Walau bagaimanapun, hasil klinikal yang terbaik diperoleh dengan menggalakkkan pergerakan awal dan bearing beban sepenuhnya seberapa awal yang mungkin dan berdasarkan keadaan pesakit. Seorang pesakit mungkin mempunyai retakan diafiseal bergabung dengan sebarang jenis retakan di atas. Terdapat variasi yang luas di dalam kestabilan retakan dan potensi untuk perkongsian beban awal di dalam situasi-situasi ini, dan setiap pesakit perlu dinasihatkan seperti yang sepatusnya. Secara amnya, bearing beban awal perlu digalakkkan. Sekiranya retakan sangat hancur dan tidak stabil, bearing berat perlu dihadkan dan dilindungi dengan menggunakan topang ketiak atau alat bantu jalan sehingga tanda-tanda awal penyembuhan mula kelihatan pada X-ray.
- 25) Pemantauan kemajuan penyembuhan yang teliti perlu dijalankan terhadap semua pesakit. Sekiranya kalus lambat terbentuk, langkah-langkah lain mungkin diperlukan untuk menggalakkkan pembentukannya, seperti dinaminasi implan, cantuman tulang, atau menggantikan implan.
- 26) Peralatan tambahan mungkin diperlukan untuk aplikasi dan penyingkiran fiksasi contohnya retraktor tisu lembut, set melulas yang fleksibel, gerudi terkanula, dsb.
- 27) Pesakit perlu diberikan arahan untuk melaporkan apa-apa kesan advers dan yang tidak dijangka kepada pakar bedah yang merawat.
- 28) Pakar bedah perlu membuat keputusan akhir sama ada implan boleh dikeluarkan. Secara amnya, peranti intramedular disingkirkan sekiranya perlu lebih kurang satu tahun selepas penyembuhan tulang. Pembuangan implan perlu diikuti dengan pengurusan selepas pembedahan untuk mengelakkan keretakan semula.

KEMUNGKINAN KESAN ADVERS

1. Kelonggaran, kebengkokan atau kerosakan komponen yang telah diimplan.
2. Kehilangankedudukan anatomik dengan maltaut.
3. Pembentukan parut yang mungkin mengakibatkan sakit dan/atau kompromi neurologi sekitar saraf.
4. Risiko intrinsik berkaitan dengan anestesi 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

Keberhasilan tidak dicapai dalam setiap kes pembedahan. Komplikasi tambahan mungkin berlaku pada bila-bila masa disebabkan penggunaan yang tidak betul, alasan perubatan atau kegagalan peranti yang memerlukan campur tangan pembedahan lanjut untuk mengeluarkan atau menggantikan peranti pengikatan luaran.

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 keupayaan pesakit untuk mematuhi arahan pakar perubatan dan mengikuti rejim rawatan yang dipreskripsiakan akan memberikan kesan yang besar kepada hasilnya. 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 sebarang kontraindikasi, **JANGAN GUNAKAN** Sistem Pemakuan Trokanterik Titanium Orthofix.

MAKLUMAT KESELAMATAN MRI

Paku Trokanterik Titanium Veronail Orthofix belum dinilai untuk keselamatan dan kesesuaian dalam persekitaran MR. Sistem ini masih belum diuji untuk pemanasan, penghijrahan atau artifak imej dalam persekitaran MR. Keselamatan Paku Trokanterik Titanium Veronail Orthofix dalam persekitaran MR tidak diketahui. Mengimbas pesakit yang mempunyai peranti ini boleh menyebabkan kecederaan kepada pesakit.

BAHAN-BAHAN

Sistem Pemakuan Trokanterik Titanium Orthofix terdiri daripada bahagian-bahagian titanium boleh diimplan sementara instrumentasi diperbuat daripada keluli tahan karat atau aloi aluminium. Komponen instrumen yang bersentuhan dengan pesakit adalah diperbuat daripada keluli tahan karat gred pembedahan.

KESTERILAN

Semua komponen boleh diimplan Sistem Pemakuan Trokanterik Titanium Orthofix adalah dibekalkan STERIL. Instrumentasi dibebalkan TIDAK-STERIL dan memerlukan pembersihan dan pensterilan sebelum digunakan, diikuti dengan prosedur tertentu yang disyorkan. Sila semak label produk untuk menentukan kesterilan bagi setiap peranti.

ARAHAN UNTUK MEMPROSES DAN MEMPROSES SEMULA

Arahan pemprosesan semula telah ditulis mengikut ISO17664 dan telah disahkan oleh Orthofix dengan mematuhi piawaian antarabangsa. Menjadi tanggungjawab pihak kemudahan penjagaan kesihatan untuk memastikan bahawa pemprosesan semula dilakukan selaras dengan arahan yang diberi.

Amaran

- Alat yang berlabel "UNTUK SEKALI GUNA SAHAJA" boleh diproses semula beberapa kali sebelum penggunaan klinikal yang pertama tetapi tidak boleh diproses semula untuk penggunaan semula dalam persekitaran klinikal.
- Alat sekali guna TIDAK BOLEH DIGUNAKAN SEMULA, kerana ia tidak direka untuk melakukan seperti yang sepatutnya selepas penggunaan pertama. Perubahan ciri-ciri mekanikal, fizikal atau kimia yang diperkenalkan di bawah penggunaan berulang, pembersihan dan pensterilan semula boleh menjadikan integriti reka bentuk dan/atau bahan yang menyebabkan keselamatan, prestasi dan/atau pematuhan berkurangan dengan spesifikasi yang berkaitan. Sila rujuk label alat untuk mengenal pasti penggunaan sekali guna atau berbilang dan/atau pembersihan dan keperluan pensterilan semula.
- Kakitangan yang menggunakan alat perubatan yang tercemar mesti mengikuti langkah-langkah pencegahan keselamatan bagi setiap prosedur kemudahan penjagaan kesihatan.
- Larutan pencuci dan pembasmi kuman dengan pH 7-10.5 adalah disarankan. Larutan pencuci dan pembasmi kuman dengan pH yang lebih tinggi hendaklah digunakan berdasarkan keperluan keserasian bahan yang dinyatakan pada lembaran data teknikal detergen.
- Detergen dan pembasmi kuman yang mengandungi ion fluorida, klorida, bromida, iodida atau hidroksil TIDAK BOLEH digunakan.
- Sentuhan dengan larutan bergaram hendaklah diminimumkan.
- Alat kompleks seperti alat yang mempunyai engsel, lumen atau permukaan berpasangan mesti dicuci terlebih dahulu secara manual dengan teliti sebelum dicuci secara automatik bagi mengeluarkan kekotoran yang terkumpul dalam relung. Sekiranya alat memerlukan perhatian khusus dalam prapembersihan, IFU khusus produk tersedia di laman web Orthofix, yang dapat diakses menggunakan matriks data yang dilaporkan pada pelabelan produk.
- JANGAN gunakan berus logam atau berus keluli.

Had pemprosesan semula

- Pemprosesan semula yang berulang mempunyai kesan minimum pada alat di mana pemprosesan semula dibenarkan.
- Akhir hayat biasanya ditentukan oleh haus dan kerosakan disebabkan penggunaan.
- Produk yang dilabelkan untuk Penggunaan Sekali sahaja TIDAK BOLEH digunakan semula tanpa mengira apa-apa pemprosesan semula dalam persekitaran klinikal.

TUJUAN PENGGUNAAN

Proses semula alat perubatan yang boleh diguna semula sebaik sahaja wajar berbuat demikian untuk mengurangkan kemungkinan pengeringan sisa dan kekotoran. Untuk hasil yang optimum, peralatan hendaklah dibersihkan dalam tempoh 30 minit selepas penggunaan.

JANGAN gunakan detergen fiksasi atau air panas kerana ini boleh menyebabkan pelekapan sisa.

PEMBENDUNGAN DAN PENGANGKUTAN

Tutup peralatan yang tercemar semasa pengangkutan untuk meminimumkan risiko pencemaran silang. Semua peralatan pembedahan yang telah digunakan mesti dianggap sebagai tercemar. Ikut protokol hospital untuk mengendalikan bahan-bahan tercemar dan berbahaya secara biologi. Pengendalian, pengumpulan dan pengangkutan peralatan yang digunakan perlulah dikawal ketat untuk meminimumkan apa-apa risiko kepada pesakit, kakitangan dan mana-mana kawasan penjagaan kesihatan.

PENYEDIAAN PEMBERSIHAN

Prosedur ini boleh diabaikan dalam kes pembersihan manual dan pembasmian kuman seterusnya secara langsung. Sekiranya alat perubatan boleh diguna semula menjadi sangat tercemar, sebelum memulakan proses pembersihan automatik, prapembersihan dan pembersihan manual (seperti yang dinyatakan di bawah) disyorkan.

Prapembersihan manual

1. Pakai peralatan perlindungan dengan mematuhi langkah keselamatan dan prosedur kemudahan penjagaan kesihatan.
2. Pastikan reseptakel pembersihan bersih dan kering; tiada bahan asing yang dapat dilihat.
3. Isikan bekas dengan larutan detergen yang mencukupi. Orthofix mengesyorkan penggunaan larutan pencuci berenzim yang sedikit beralkali berdasarkan detergen yang mengandungi <5% surfaktan anion dan enzim yang disediakan menggunakan air ternyahion.
4. Rendamkan komponen dengan berhati-hati di dalam larutan untuk mengantikan udara yang terperangkap.
5. Gosok alat di dalam larutan pencuci menggunakan berus nilon berbulu lembut sehingga semua kekotoran yang kelihatan dikeluarkan. Gunakan berus nilon berbulu lembut untuk membuang sisa daripada lumen, dengan pergerakan berputar pada permukaan kasar atau kompleks.
6. Bilas 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 kepekatananya. Kualiti air yang digunakan untuk melarutkan agen pencuci dan untuk membilas alat perubatan harus dipertimbangkan dengan teliti.

Pembersihan manual

1. Pakai peralatan perlindungan dengan mematuhi langkah keselamatan dan prosedur kemudahan penjagaan kesihatan.
2. Pastikan reseptakel pembersihan bersih dan kering; tiada bahan asing yang dapat dilihat.
3. Isikan reseptakel dengan larutan pencuci yang mencukupi. Orthofix mengesyorkan penggunaan larutan pencuci enzim yang sedikit beralkali.
4. Rendamkan komponen dengan berhati-hati dalam larutan untuk mengantikan 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 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 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 selesaikan langkah pembersihan, sesetengah kekotoran yang berselutup kekal pada alat tersebut, langkah pembersihan mesti diulang seperti yang dijelaskan di atas.
14. Keringkan secara teliti dengan tangan menggunakan kain serap air yang tidak berbulu.

Pembasmian kuman manual

1. Pastikan reseptakel pembersihan bersih dan kering; tiada bahan asing yang dapat dilihat.
2. Isikan reseptakel dengan larutan pembasmian kuman yang mencukupi. Orthofix mengesyorkan penggunaan 6% larutan hidrogen peroksida selama 30 minit yang disediakan menggunakan air untuk pancitan.
3. Rendamkan komponen dengan berhati-hati dalam larutan untuk mengantikan udara yang terperangkap; pastikan larutan pembasmian kuman mlarutti semua permukaan, termasuk lubang atau kanulasi.
4. Bilas kanulasi, permukaan kasar atau kompleks sekurang-kurangnya tiga kali dengan larutan pembasmian kuman. Gunakan picagari yang dipenuhi dengan larutan pembasmian kuman untuk membilas kanulasi.
5. Keluarkan item daripada larutan dan keringkan.
6. Rendam di dalam air untuk suntikan (WFI) untuk menghilangkan kesan larutan pembasmian kuman.
7. Bilaskan kanulasi sekurang-kurangnya tiga kali dengan picagari (diisi dengan WFI).
8. Keluarkan item daripada air bilasan dan keringkan.
9. Ulangi prosedur pembilasan seperti yang diterangkan di atas.
10. Keringkan secara teliti dengan tangan menggunakan kain serap air yang tidak berbulu.
11. Periksa secara visual dan ulangi pembersihan manual dan pembasmian kuman jika perlu.

Pembersihan dan pembasmian kuman automatik menggunakan pembasuh 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 termasuk diluluskan. Apabila menggunakan larutan alkali, peneutral mesti ditambah. Orthofix mengesyorkan supaya langkah-langkah kitaran adalah sekurang-kurangnya seperti berikut:
 - a. Prapembersihan selama 4 minit;
 - b. Membersihkan dengan larutan yang sesuai. Orthofix mengesyorkan penggunaan larutan detergen berdasarkan detergen yang mengandungi <5% surfaktan anion, surfaktan bukan ion dan enzim, yang disediakan menggunakan air ternyahion selama 10 minit pada suhu 55°C;

- c. Peneutralan dengan larutan agen peneutralan asas. Orthofix mengesyorkan penggunaan larutan detergen berdasarkan asid sitrik, kepekatan 0.1% selama 6 minit;
d. Bilasan akhir dengan air ternyahion selama 3 minit;
e. Pembasmian kuman termal sekurang-kurangnya 90°C atau 194°F (maks 95°C atau 203°F) selama 5 minit atau sehingga mencapai A0=3000. Air yang digunakan untuk pembasmian kuman termal mestilah bersih.
f. Pengeringan pada suhu 110°C selama 40 minit. Apabila peralatan mempunyai kanulasi, pemancit hendaklah digunakan untuk mengeringkan bahagian dalamannya.
Kesesuaian larutan, kepekatan, masa dan suhu lain hendaklah diperiksa dan disahkan oleh pengguna mengikut helaian data teknikal pengilang detergen.
10. Pilih dan mulakan kitaran mengikut saranan pengilang pembasuh.
11. Setelah kitaran siap, pastikan semua peringkat dan parameter telah dicapai.
12. Pakai peralatan perlindungan semasa memunggah pembasuh pembasmian kuman pencuci ketika melengkapkan kitaran.
13. Sekiranya perlu, keluarkan air yang berlebihan dan keringkan dengan menggunakan kain serap air yang tidak berbulu.
14. Periksa secara visual setiap alat untuk tanah yang tersisa dan kekeregan. Jika masih terdapat tanah, ulang proses pembersihan seperti yang dinyatakan di atas.

PENYELENGGARAAN, PEMERIKSAAN DAN PENGUJIAN FUNGSI

Garis panduan berikut hendaklah digunakan untuk semua peralatan Orthofix yang dilabel untuk berbilang kegunaan.

Semua semakan dan pemeriksaan fungsian yang diterangkan di bawah ini juga meliputi antara muka dengan peralatan atau komponen lain.

Mod kegagalan di bawah mungkin disebabkan oleh hayat produk, penggunaan atau penyelenggaraan yang tidak betul.

Orthofix lazimnya tidak menentukan bilangan kegunaan maksimum untuk alat perubatan yang boleh digunakan semula. Hayat berguna alat ini bergantung pada banyak faktor termasuk kaedah dan tempoh setiap penggunaan, serta pengendalian antara penggunaan. Pemeriksaan dan ujian fungsian yang teliti terhadap alat sebelum digunakan ialah kaedah terbaik untuk menentukan akhir hayat yang boleh digunakan untuk alat perubatan. Untuk peranti yang disteril, akhir hayat telah ditentukan, disahkan dan dinyatakan dengan tarikh tamat tempoh.

Arahan umum berikut dikenakan kepada semua produk Orthofix:

- Semua komponen peralatan dan produk mesti diperiksa secara visual di bawah cahaya yang baik untuk kebersihan. Jika sesetengah kawasan tidak boleh dilihat dengan jelas, gunakan larutan hidrogen peroksida sebanyak 3% untuk mengesan kehadiran sisa organik. Jika terdapat darah, buih akan kelihatan. Selepas pemeriksaan, alat ini akan dibilas dan dikeringkan seperti arahan yang diberikan di atas.
- Jika pemeriksaan visual mendapati bahan 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 diujui sebelum disterilkan. Jika komponen atau peralatan dipercayai rosak, patah atau mencurigakan, ia TIDAK BOLEH DIGUNAKAN.
- Produk yang memperlihatkan kod, UDI dan lot produk bertanda yang terlalu pudar, dengan itu menghalang pengenalpastian dan ketelusan yang jelas, TIDAK BOLEH DIGUNAKAN.
- Ketajaman peralatan memotong mesti diperiksa.
- Apabila peralatan membentuk sebahagian daripada pemasangan, periksa pemasangan dengan komponen yang sepadan.
- Letakkan pelincir pada engsel dan gerakan bahagian dengan minyak yang tidak mengganggu pensterilan wap seperti setiap arahan pengilang sebelum pensterilan. Jangan gunakan pelincir berdasarkan silikon atau minyak mineral. Orthofix mengesyorkan penggunaan minyak putih yang sangat tulen yang dihasilkan oleh paraffinum liquidum daripada gred makanan dan farmaseutikal.

Sebagai tindakan pencegahan am, Orthofix mencadangkan agar mengikut arahan dalam teknik operatif untuk mengelakkan kerosakan yang berkaitan dengan penggunaan yang salah.

Arahan khusus mungkin tersedia untuk beberapa kod produk. Arahan ini dihubungkan dengan kod produk dan boleh didapati di tapak web Orthofix yang khusus.

Tambahan pula, mengikut prosedur pembersihan yang dicadangkan oleh Orthofix adalah penting untuk mengelakkan kerosakan yang berkaitan dengan penggunaan yang salah.

PEMBUNGKUSAN

Bagi mengelakkan pencemaran selepas pensterilan, Orthofix mengesyorkan menggunakan salah satu sistem pembungkusan berikut:

- a. Balut dengan mematuhi EN ISO 11607, sesuai untuk pensterilan wap, dan sesuai untuk melindungi peralatan atau dulang yang terkandung daripada kerosakan mekanikal. Orthofix mengesyorkan penggunaan pembungkusan berganda yang terdiri daripada kain bukan tenunan trilaminasi yang diperbuat daripada polipropilena cantum pintal dan polipropilena lebur yang dilelehkan (SMS). Bungkus itu cukup ketahanan untuk memuatkan peranti sehingga 10kg. Di Amerika Syarikat, bungkus pensterilan jernih FDA mesti digunakan dan mematuhi ANSI/AAMI ST79 yang bersifat mandatori di Eropah, bungkus pensterilan yang mematuhi EN 868-2 boleh digunakan. Lipat bungkus untuk menghasilkan sistem penghalang steril mengikut proses yang disahkan dalam ISO 11607-2.
- b. Bekas pensterilan tegar (seperti bekas pensterilan tegar siri Aesculap JK). Di Eropah, bekas yang mematuhi EN 868-8 boleh digunakan. Jangan masukkan sistem atau instrumen tambahan ke dalam bekas pensterilan yang sama.

Pembungkusan lapisan steril lain yang tidak disahkan oleh Orthofix mesti disahkan oleh individu kesihatan penjagaan kemudahan mengikut arahan daripada pengilang. Apabila peralatan dan proses berbeza daripada yang disahkan oleh Orthofix, kemudahan penjagaan kesihatan hendaklah mengesahkan bahawa steril dapat dicapai dengan menggunakan parameter yang disahkan oleh Orthofix. Jangan masukkan sistem atau peralatan tambahan ke dalam dulang pensterilan. Ambil perhatian bahawa kesterilan tidak dapat dijamin jika dulang pensterilan terlebih muatan. Jumlah berat dulang peralatan yang dibalut tidak boleh melebihi 10kg.

PENSTERILAN

Pensterilan wap mengikut EN ISO 17665 dan ANSI/AAMI ST79 disyorkan. Pensterilan plasma gas, haba kering dan EtO MESTI dielakkan kerana ia tidak sah untuk produk-produk Orthofix.

Gunakan pensteril wap yang disahkan, diselenggara dan ditentukur dengan betul. Kualiti wap mestilah sesuai untuk mendapatkan proses yang berkesan. Jangan melebihi 140°C (284°F). JANGAN tindakan 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, pembasmiian kuman dan pensterilan perlu direkodkan secukupnya. Apa-apa penyimpangan oleh pegawai pemproses semula daripada arahan yang diberikan mesti dinilai dengan betul untuk keberkesanannya dan kesan buruk yang berpotensi serta juga mesti direkodkan dengan sewajarnya.

MAKLUMAT AGEN PENCUCI

Orthofix menggunakan agen pencuci berikut semasa mengesahkan cadangan pemprosesan ini.

Agen pencuci ini tidak disenaraikan berbanding agen pencuci lain yang boleh berfungsi dengan baik:

- Untuk prapembersihan manual: Neodisher Medizym
kepekatan 2%
- Untuk pembersihan manual: Neodisher Mediclean
kepekatan 2%
- Untuk pembersihan automatik: Neodisher Mediclean
kepekatan 0.5%

MAKLUMAT

Untuk maklumat lanjut sila hubungi wakil setempat anda atau hubungi 800.266.3349 (di dalam AS) atau +39 0456719000 (Khidmat Pelanggan Antarabangsa, di luar AS).

AWAS: Undang-Undang Persekutuan (AS) melarang peranti ini untuk dijual oleh atau pada arahan pakar perubatan.

MAKLUMAT HUBUNGAN 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 dilaksanakan dengan peralatan Orthofix khusus, diikuti dengan teknik pembedahan cermat yang disyorkan oleh pengeluar di dalam Panduan Teknik Operatif yang bersesuaian.

Simbol	Penerangan	
 	Rujuk arahan Penggunaan	AWAS: Rujuk arahan penggunaan untuk maklumat amaran penting
	Sekali guna. Jangan gunakan semula	
STERILE 	STERIL. Disterilkan dengan penyinaran	
 NON STERILE	TIDAK STERIL	
REF  LOT	Nombor katalog	Kod kelompok
	Tarikh luput (tahun-bulan-hari)	
CE  CE <small>0123</small>	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) menyekat peranti ini untuk dijual oleh atau atas arahan pakar perubatan	

Instrucțiunile de utilizare se pot modifica; cea mai recentă versiune a fiecărei Instrucțiuni de utilizare este întotdeauna disponibilă online

Informații importante - citiți înainte de utilizare

Consultați, de asemenea, fișa de instrucțiuni PQRMD pentru dispozitive medicale reutilizabile

SISTEMUL DE OSTEOSINTEZĂ TROHANTERIANĂ CU TIJĂ DE TITAN ORTHOFIX®



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italia

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

INDICAȚII

Sistemul de osteosintează trohanteriană cu tijă de titan Orthofix este un set de tije intramedulare utilizate pentru tratamentul fracturilor individuale intertrohanteriene și subtrohanteriene ale femurului sau atunci când aceste fracturi apar în combinație cu fracturi ale diafizei. Utilizarea Sistemului de osteosintează trohanteriană cu tijă de titan este indicată pentru alinierea, stabilizarea și fixarea diferitelor tipuri de fracturi sau deformități provocate de traumatisme sau boli (cu condiția ca epifizele să fie închise). Acestea includ: fracturile traumaticе, refracturile, neconsolidarea, procedurile reparatorii, consolidarea incompletă sau în poziție necorespunzătoare, deplasarea, fracturile patologice și fracturile iminente.

DESCRIERE

Sistemul de osteosintează trohanteriană constă din Implanturi de osteosintează intramedulară pentru femur, cu capacele pentru capetele tijelor și șuruburile de blocare 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 osoașe rezistente, numai greutatea membrului, forțele musculare asociate deplasării unui membru sau tensionările repetitive de o ampolare 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 beneficieze de instruire adecvată privind utilizarea produsului. Anterior intervenției chirurgicale, chirurgii trebuie să se familiarizeze cu dispozitivele, instrumentele și procedura chirurgicală, inclusiv aplicarea și îndepărțarea. Îndrumări detaliate privind tehniciile operatoriei sunt disponibile la cerere; contactați Orthofix sau distribuitorul dvs. local.

CONTRAINDICAȚII

Sistemul de osteosintează trohanteriană cu tijă de titan Orthofix nu este conceput sau comercializat pentru nicio altă întrebuiere în afară de cele indicate. Utilizarea Implanturilor de osteosintează 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, 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 steroidi 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.

PRECAUȚII GENERALE

Tija a fost dezvoltată pentru utilizarea la fracturile individuale pertrohanteriene, intertrohanteriene și subtrohanteriene ale femurului sau în combinație cu fracturi ale diafizei. Există două versiuni: **Scurtă**, cu o lungime de 200mm, și **Lungă**, în versiune stângă și dreaptă, cu o lungime de 280–440mm, în trepte de 20mm. Ambele versiuni sunt verzi și canelate, și au un diametru de 15mm proximal și 10mm distal. Proximal, ele sunt blocate cu șuruburi cefalice specifice, distal cu șuruburi de blocare standard, de 4.8mm. Ar putea fi posibil fizic să introduceți alte tipuri de șuruburi, dar Orthofix recomandă insistent să nu le utilizați.

- 1) Șuruburile cefalice urmează să fi introduce în colul femural și sunt disponibile ca șuruburi de glisare pentru introducerea paralelă și șuruburi convergente pentru introducerea convergentă. Șuruburile cefalice de glisare sunt galbene, au un tub exterior integrat și trebuie folosite la fracturile de tip 31.A1 și 31.A2. La tratarea acestui tip de fractură în asociere cu o fractură a diafizei femurului, trebuie folosită o tijă lungă. Șuruburile cefalice convergente verzi sunt pentru fracturile de tip 31.A3. La tratarea acestui tip de fractură în asociere cu o fractură a diafizei femurului, trebuie folosită o tijă lungă. În cazul aplicării unei tije lungi la fracturi de tip 32A, 32B și 32C, fără fracturi per- sau inter-trohanteriene (31.A1 și 31.A2), trebuie folosite șuruburi cefalice convergente. Fiecare trebuie utilizat pentru configurația adecvată și nu trebuie folosite NICIODATĂ împreună.
- 2) Ambele tipuri de șuruburi cefalice trebuie folosite pentru fiecare versiune a tijei (scurtă sau lungă) și pentru fiecare configurație (de glisare sau convergentă).
- 3) La măsurarea lungimii șuruburilor cefalice, lungimea atât a șurubului de blocare proximal, cât și a celui distal este citită pe scara riglei și rețineți că șurubul cefalic de glisare proximal trebuie să fie cu 10mm mai scurt decât șurubul cefalic de glisare distal. La folosirea șuruburilor cefalice convergente, șurubul proximal trebuie să fie cu 10mm mai scurt decât șurubul distal.
- 4) Șuruburile cefalice sunt introduse cu ajutorul ghidajului pentru șuruburi lungi.
- 5) Blocarea distală din tija lungă este realizată cu ajutorul tehnicii cu mâna liberă.
- 6) Implanturile sunt fabricate din aliaj de titan. Nu folosiți implanturi din metale diferite, deoarece acest lucru poate provoca o reacție electrolitică.

- 7) Nu utilizați componente ale sistemului de osteosinteza cu tija Orthofix împreună cu produse ale altor producători, cu excepția cazului în care se specifică altfel.
- 8) 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.
- 9) Toate componentele trebuie examineate cu atenție anterior utilizării. Integritatea, sterilitatea (în cazul produselor sterile) și performanța produsului sunt asigurate doar dacă ambalajul este nedeteriorat. NU FOLOSITI dacă ambalajul este compromis sau se consideră că o componentă este deficitară, deteriorată sau suspectă.
- 10) Se recomandă să se asambleze sistemul anterior implantării.
- 11) Selectarea corectă a modelului și dimensiunii implantului este extrem de importantă. O fractură instabilă sau sever cominutivă sau o fractură în regiunea metafizării poate necesita o tija mai lungă pentru o stabilizare adecvată. Trebuie selectate tipul și dimensiunea adecvate pentru pacient. Poziționarea inadecvată a tijei și șuruburilor poate duce la slăbirea, îndoirea, fisurarea sau fracturarea dispozitivului sau osului sau a ambelor.
- 12) Trebuie să aveți grijă să atingeți corect toate componentele, asigurându-vă că orice marcat de amplasare corespunde, și blocându-le bine în poziție. Este important să verificați dacă articulația necesară dintre instrumente rămâne ferm fixată pe durata procedurii.
- 13) 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 careiese din ghidajul de fir K sau a vârfului de burghiu care trece dincolo de opritorul pentru burghiu din ghidajul de burghiu.
- 14) La introducerea șuruburilor de blocare, aveți grijă să nu penetrați suprafața articulară.
- 15) 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 de glisare paralele care sunt concepute să traverseze linia fracturii.
- 16) Trebuie avut grijă să se obțină și mențină reducția anterior introducerii tijei și să se aleagă lungimea corectă a șuruburilor de blocare.
- 17) 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.
- 18) Tijele pot fi introduse cu sau fără alezaj, în funcție de pacient, tipul de fractură și diametrul și calitatea osului. Această decizie este la latitudinea chirurgului care efectuează intervenția.
- 19) Baterea cu ciocanul a tijelor poate fi realizată numai prin Butonul de introducere. 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 trebuie niciodată să insiste cu baterea cu ciocanul dacă implantul nu avansează, ci trebuie să revalueze situația și să ia în calcul alezarea suplimentară.
- 20) 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.
- 21) Anterior oricărui utilizări, firele care sunt folosite pentru ghidarea instrumentelor canelate sau a implanturilor trebuie verificate și eliminate dacă sunt descoperite zgâriuri sau îndoituri.
- 22) În timpul introducerii oricărui instrument sau implant pe deasupra unui fir, vârful firului trebuie monitorizat, cu ajutorul fluoroscopiei, pe căt 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.
- 23) După procedură, asigurați-vă că reducția fracturii și poziția tuturor implanturilor sunt corecte, cu ajutorul unui amplificator de imagine radiologică.
- 24) 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. La fracturile stabile (de ex., tipurile 31A1, clasificarea AO), atunci când există un contact bun între cele două segmente intace de os, astfel încât partajarea sarcinii poate fi anticipată, susținerea timpurie a greutății în măsura în care este tolerată trebuie încurajată. La fracturile instabile (de ex., tipurile 31A2 și 31A3, clasificarea AO), susținerea greutății este permisă atunci când este obținut un bun contact osos. Atunci când osul este cominutiv sau când există pierdere osoasă, astfel încât partajarea sarcinii nu este posibilă când nu se formează calusul, susținerea inițială a greutății trebuie să fie doar parțială. Cantitatea exactă a sarcinii de susținut depinde de dimensiunea implantului introdus și de statura pacientului. Mobilitatea soldului 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 că mai devreme posibil și în funcție de starea pacientului. Un pacient poate avea o fractură de diafiză în combinație cu oricare dintre tipurile de fracturi de mai sus. Va exista o mare diversitate privind stabilitatea fracturii și potențialul de partajare timpurie a sarcinii în aceste situații, iar fiecare pacient individual trebuie să primească recomandările adecvate. În general, susținerea timpurie a greutății în măsura în care este tolerată trebuie încurajată. Dacă fractura este foarte cominutivă și instabilă, susținerea greutății trebuie să fie limitată și protejată de utilizarea de cărje sau a unui cadru pentru mers, până când primele semne de vindecare sunt vizibile în radiografi.
- 25) 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.
- 26) Este posibil să fie necesare echipamente suplimentare, precum retractoare ale țesuturilor moi, set flexibil de alezaj, vârfuri de burghiu canelate etc.
- 27) Pacienții trebuie instruiți să semneze orice efecte adverse sau neanticipate chirurgului curant.
- 28) 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.

POSSIBILE 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 sângeare 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 inadecvate, din motive medicale sau din cauza defectării dispozitivului, care să necesite o nouă intervenție chirurgicală pentru a îndepărta sau înlocui dispozitivul de fixare internă.

Procedurile preoperatorii și operatorii incluzând cunoșterea tehniciilor chirurgicale și selectarea și amplasarea adecvata a dispozitivului reprezentă considerante 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 alegeti 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 osteosinteza trohanteriană cu tija de titan Orthofix.

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA RMN

Tija Orthofix Veronal Titanium Trochanteric nu a fost evaluată din punct de vedere al siguranței și compatibilității cu mediul rezonanței magnetice. Nu a fost testat cu privire la încălzire, migrage sau artefacte de imagine în mediul RM. Siguranța Tijei Orthofix Veronal Titanium Trochanteric în mediul rezonanței magnetice este necunoscută. Scanarea unui pacient care prezintă acest dispozitiv poate duce la vătămarea sa.

MATERIALE

Sistemul de osteosinteza trohanteriană cu tija de titan Orthofix este alcătuit din componente implantabile de titan, în timp ce instrumentarul este fabricat din oțel inoxidabil sau 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 osteosinteza trohanteriană cu tija 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 conținând la o reducere a siguranței, performanțelor și/sau conformității cu specificațiile relevante. Consultați eticheta dispozitivului pentru a identifica dacă produsul este de unică folosință sau pentru multiple utilizări și/sau pentru a afla care sunt cerințele de curățare și resterilizare.
- Personalul care lucrează cu dispozitivele medicale contaminate trebuie să respecte măsurile de siguranță conform procedurii unității de asistență medicală.
- Sunt recomandate soluții de curățare și dezinfecțare cu un pH de 7-10.5. Soluțiile de curățare și dezinfecțare cu un pH mai mare trebuie utilizate în conformitate cu cerințele de compatibilitate a materialelor menționate în fișa tehnică a detergentului.
- NU TREBUIE utilizați detergenti și dezinfecanți cu fluorură, clorură, bromură, iodură sau ioni de hidroxil.
- Contactul cu soluțiile saline trebuie redus la minimum.
- Dispozitivele complexe, cum ar fi cele cu bala male, lumeni sau suprafete împerecheate, trebuie să fie pre-curățate manual, înainte de spălare automată pentru a elimina murdăria care se acumulează în adâncituri. Dacă un dispozitiv are nevoie de o îngrijire specială în pre-curățare, un IFU specific produsului este disponibil pe site-ul web Orthofix, care este accesibil folosind matricea de date raportată pe eticheta produsului.
- NU FOLOȘIȚI perii metalice sau bureți de sărmă.

Limitări ale reprocesării

- Reprocesarea repetată are un efect minim asupra dispozitivelor pentru care este permisă reprocesarea.
- Valabilitatea este determinată în mod normal de 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

Acooperiți 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 dezinfecției manuale efectuat imediat după aceea. În cazul unui dispozitiv medical reutilizabil foarte contaminat, înainte de a începe un proces de curățare automată, se recomandă o precurățare și o curățare manuală (descrisă mai jos).

Curățarea prealabilă manuală

1. Purtați echipament de protecție în conformitate cu măsurile de siguranță și procedurile instituției medicale.
2. Asigurați-vă că recipientul de curățare este curat și uscat; nu trebuie să fie prezente materii străine vizibile.
3. Umpleți recipientul cu suficiență soluție de detergent. Orthofix recomandă utilizarea unei soluții de detergent enzimatic ușor alcalină bazată pe un detergent care conține <5% surfacanți anionici și enzime, preparat cu apă deionizată.
4. Scufundați cu atenție componenta în soluție, pentru a elibera aerul din interior.
5. Frecăți dispozitivul în soluția de curățare cu o perie moale din nailon cu păr până când se îndepărtează toată murdăria vizibilă. Utilizați o perie moale de nailon pentru a îndepărta reziduurile de pe lumene, suprafetele dure sau complexe, folosind o mișcare de răsucire.
6. Clătiți canulele cu soluție de curățare folosind o seringă. Nu folosiți niciodată perii metalice sau bureți de sărmă.
7. Îndepărtați dispozitivul din soluția de curățare.
8. Periați componente individuale sub jet de apă de la robinet.
9. Curățați componente individuale utilizând un dispozitiv cu ultrasunete, în soluție de curățare fără gaz.
10. Clătiți componente în apă sterilă purificată până când sunt îndepărtate toate reziduurile de soluție de curățare. Folosiți o seringă în cazul lumenelor sau canulelor.
11. Îndepărtați articoul din apă folosită pentru clătire și surgeță.
12. Uscați manual cu atenție, folosind o lavelă absorbantă fără scame.

CURĂȚARE

Considerații generale

Orthofix oferă două metode de curățare: o metodă manuală și o metodă automată. Ori de câte ori este cazul, faza de curățare trebuie să înceapă imediat după faza de curățare prealabilă pentru a evita uscarea murdăriei. Procesul de curățare automată este mai ușor de replicat și, de aceea, mai fiabil, iar personalul este mai puțin expus la dispozitivele contaminate și la agenții de curățare folosiți. Personalul trebuie să respecte măsurile de siguranță și procedurile instituției medicale în ceea ce privește utilizarea echipamentelor de protecție. Îndeosebi, personalul trebuie să țină seama de instrucțiunile furnizate de producătorul agentului de curățare în ceea ce privește manipularea și utilizarea corecte ale produsului. Respectați toate instrucțiunile furnizate de producătorul detergentului cu privire la timpul de scufundare a dispozitivului în agentul de curățare/dezinfectant și concentrația acestuia. Trebuie să se țină cont cu atenție de calitatea apei utilizate pentru diluarea agenților de curățare și pentru clătirea dispozitivelor medicale.

Curățarea manuală

1. Purtați echipament de protecție în conformitate cu măsurile de siguranță și procedurile instituției medicale.
2. Asigurați-vă că recipientul de curățare este curat și uscat; nu trebuie să fie prezente materii străine vizibile.
3. Umpleți recipientul cu o cantitate suficientă de soluție de curățare. Orthofix vă recomandă să utilizați o soluție de curățare enzimatică ușor alcalină.
4. Scufundați cu grijă componenta în soluție pentru a deplasa aerul prin; asigurați-vă că soluția de curățare a ajuns pe toate 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 răscuire.
6. Clătiți canulele de cel puțin trei ori cu soluție de curățare folosind o seringă. Nu folosiți niciodată perii metalice sau bureți de sărmă.
7. Îndepărtați dispozitivul din soluția de curățare.
8. Periați componentele individuale sub jet de apă de la robinet.
9. Așezați componentele individuale într-un dispozitiv cu ultrasunete cu soluție de curățare fără gaz 2% timp de 10 minute. Orthofix recomandă utilizarea unei soluții de detergent bazată pe un detergent care conține <5% surfactanți anionici și enzime, preparată utilizând apă deionizată. Orthofix recomandă utilizarea unei frecvențe cu ultrasunete de 35kHz, putere = 300Weff, timp de 15 minute. Utilizarea altor soluții și parametri trebuie să fie validată de utilizator, iar concentrația să fie în conformitate cu fișa tehnică a producătorului detergentului.
10. Clătiți componentele în apă sterilă purificată până când sunt îndepărtate toate reziduurile de soluție de curățare.
11. Clătiți canulele, 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 articoulul din apă folosită pentru clătire și scurgeți.
13. Dacă, după finalizarea etapelor de curățare, a ramas murdărie pe dispozitiv, pași de curățare trebuie repetati așa cum este descris mai sus.
14. Uscați manual cu atenție, folosind o lavelă absorbantă fără scame.

Dezinfectarea manuală

1. Asigurați-vă că recipientul de curățare este curat și uscat; nu trebuie să fie prezente materii străine vizibile.
2. Umpleți recipientul cu o cantitate suficientă de soluție de dezinfecție. Orthofix recomandă utilizarea unei soluții de peroxid de hidrogen 6% timp de 30 de minute preparată cu apă pentru preparate injectabile.
3. Scufundați cu grijă componenta în soluție pentru a deplasa aerul prin; asigurați-vă că soluția de curățare a ajuns pe toate suprafețele, inclusiv găurile sau canulațiile.
4. Clătiți canulele, suprafețele aspre sau cele complicate de cel puțin trei ori cu soluție de dezinfecție. Folosiți o seringă umplută cu soluție de dezinfecție pentru a clăti canulele.
5. Îndepărtați articolele din soluție și scurgeți.
6. Scufundați în apă pentru preparate injectabile (API) pentru a îndepărta reziduurile de soluție de dezinfecție.
7. Clătiți canulele de cel puțin trei ori cu o seringă (umplută cu API).
8. Îndepărtați articoul din apă folosită pentru clătire și scurgeți.
9. Repetați procedura de clătire în modul descris mai sus.
10. Uscați manual cu atenție, folosind o lavelă absorbantă fără scame.
11. Inspectați vizual și repetați curățarea și dezinfecțarea manuală dacă este necesar.

Curățarea și dezinfecțarea automată folosind containerul dezinfector

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 dezinfector 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 dezinfector, cât și toate serviciile sunt funcționale.
5. Încărcați dispozitivele medicale în containerul dezinfector. Așezați dispozitivele mai grele în partea de jos a coșurii. 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 dezinfector. Dacă nu este posibil o conexiune directă, amplasați canulele direct pe duzele injectoare sau în manșoanele injectoare ale coșului injector. Orientați instrumentele în suporturile mașinii de spălat automate, 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 amplașați canulele în poziție verticală și astfel încât orificiile înfundate să fie inclinate în jos pentru a facilita scurgerea oricărora materiale.
9. Folosiți un program de dezinfecție termică aprobat. La utilizarea soluțiilor alcaline, trebuie adăugat un agent de neutralizare. Orthofix recomandă ca etapele ciclului să fie cel puțin după cum urmează:
 - a. Precurățare timp de 4 minute;
 - b. Curățarea cu soluție adecvată. Orthofix recomandă utilizarea unei soluții de detergent pe bază de detergent care conține <5% surfactanți anionici, surfactanți neionici și enzime, preparat cu apă deionizată timp de 10 minute la 55°C;
 - c. Neutralizare cu soluție bazică de agent de neutralizare. Orthofix recomandă utilizarea unei soluții de detergent pe bază de acid citric, concentrație 0.1% timp de 6 minute;
 - d. Clătire finală cu apă deionizată, timp de 3 minute;

- e. Dezinfecțare termică la cel puțin 90°C sau 194°F (max. 95°C sau 203°F), timp de 5 minute sau până se ajunge la A0=3000. Apa utilizată pentru dezinfecțarea termică trebuie purificată.
- f. Uscare la 110°C timp de 40 de minute. Atunci când instrumentul are canule, trebuie utilizat un injector pentru uscarea părții interne.
- Caracterul adecvat al altor soluții, concentrații, durate și temperaturi trebuie să se verifice și să se valideze de către utilizator respectând fișa tehnică a producătorului detergentului.
10. 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 dezinfector când ciclul este încheiat.
13. Dacă este necesar, scurgeți apă în exces și uscați folosind o lavetă curată, care nu lasă scame.
14. Inspectați vizual fiecare dispozitiv pentru a depista reziduurile de murdărie și uscăciune. Dacă murdăria se menține, repetați procesul de curățare așa cum este descris mai sus.

ÎNTREȚINERE, INSPECȚIE ȘI TESTAREA FUNCȚIONĂRII

Următoarele linii directoare se vor aplica tuturor instrumentelor Orthofix care sunt etichetate pentru mai multe utilizări.

Toate verificările funcționale și inspecțiile descrise mai jos acoperă, de asemenea, interfetele cu alte instrumente sau componente.

Stările de eroare de mai jos pot fi cauzate de sfârșitul ciclului de viață al produsului, utilizarea necorespunzătoare sau întreținerea inadecvată.

Orthofix nu specifică în mod obișnuit numărul maxim de utilizări pentru dispozitivele medicale reutilizabile. Durata de viață utilă a acestor dispozitive depinde de numeroși factori, inclusiv metoda de utilizare și durata fiecărei utilizări, precum și manipularea între utilizări. Înspectia atentă și testarea funcțională a dispozitivului înainte de utilizare reprezintă cea mai bună metodă de a stabili sfârșitul vieții utile a dispozitivului medical. Pentru dispozitivele sterile, sfârșitul duratei de viață a fost definit, verificat și specificat printr-o dată de expirare.

Următoarele instrucțiuni generale se aplică tuturor produselor Orthofix:

- Toate instrumentele și componente produselor trebuie inspectate vizual din punct de vedere al curățeniei, la lumină bună. Dacă unele zone nu sunt vizibile clar, folosiți apă oxigenată cu concentrația de 3% pentru a detecta prezența reziduurilor organice. Dacă 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 dezinfecție, sau eliminați dispozitivul.
- Toate instrumentele și componente produsului trebuie inspectate vizual pentru orice semne de deteriorare care pot provoca deficiențe în timpul utilizării (cum ar fi fisurile sau deteriorarea suprafetelor), iar funcțiile trebuie testate înainte de a fi sterilizate. NU FOLOȘIȚI dacă o componentă sau un instrument este considerat(ă) a fi defect(ă), deteriorat(ă) sau suspect(ă).
- Produsele care prezintă decolorarea excesivă a codului marcat al produsului, a numărului UDI și a numărului de lot, împiedicând astfel identificarea și trasabilitatea clară, NU TREBUIE UTILIZATE.
- Instrumentele de tâiere trebuie testate din punct de vedere al gradului de ascuțire.
- Atunci când instrumentele fac parte dintr-un ansamblu, verificați asamblarea cu componente potrivite.
- Lubrificați articulațiile și componente mobile cu un ulei care să nu afecteze sterilizarea cu abur, conform instrucțiunilor producătorului, înainte de sterilizare. Nu utilizați silicon pe bază de lubrifiant sau ulei mineral. Orthofix recomandă utilizarea unui ulei extrem de purificat compus din parafină lichidă de calitate alimentară și farmaceutică.

Ca măsură de preventie generală, Orthofix recomandă următoarele instrucțiuni privind tehniciile operatorii pentru a preveni deteriorările cauzate de utilizarea incorectă.

Pentru unele coduri de produse pot fi disponibile instrucțiuni specifice. Aceste instrucțiuni sunt legate de codul produsului și sunt disponibile pe un site 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:

- Material de înfășurare în conformitate cu EN ISO 11607, potrivit pentru sterilizarea cu abur și adecvat pentru a proteja instrumentele sau tăvile înfășurate de deteriorarea mecanică. Orthofix recomandă utilizarea unui material de înfășurare dublu din material netesut, trilaminat, realizat din polipropilenă obținută prin filare directă și polipropilenă suflată topită (SMS). Învelișul trebuie să fie suficient de rezistent pentru a conține dispozitive de până la 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. Pliati învelișul pentru a crea un sistem de barieră sterilă urmând un proces validat conform ISO 11607-2.
- Recipiente de sterilizare rigide (precum seria de recipiente de sterilizare rigide Aesculap JK). În Europa, se poate utiliza un recipient conform cu EN 868-8. Nu includeți sisteme sau instrumente suplimentare în același recipient de sterilizare.

Orice alt ambalaj de barieră sterilă care nu este validat de Orthofix trebuie validat de unitatea de asistență medicală conform instrucțiunilor producătorului. Atunci când echipamentele și procesele diferă de cele validate de Orthofix, unitatea de asistență medicală trebuie să verifice dacă sterilitatea poate fi atinsă folosind parametrii validați de Orthofix. Nu includeți sisteme sau instrumente suplimentare în cuva de sterilizare. Rețineți că sterilitatea nu poate fi garantată în cazul în care cuva de sterilizare este supraîncărcată. Greutatea totală a unei cuve cu instrumente înfășurate nu trebuie să depășească 10kg.

STERILIZARE

Se recomandă sterilizarea cu abur conform cu EN ISO 17665 și ANSI/AAMI ST79. Plasma de gaz, căldura uscată și sterilizarea cu EtO TREBUIE SĂ FIE evitate, deoarece acestea nu au fost validate pentru produsele Orthofix.

Utilizați un sterilizator cu abur validat, întreținut în mod corespunzător și calibrat. Calitatea aburului trebuie să fie adecvată pentru ca procesul să fie eficient. Nu depășiți 140°C (284°F). Nu stivuiți tăvile în timpul sterilizării. Sterilizați prin autoclavizare cu abur, folosind un ciclu de pre-vidare sau gravitațională 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, dezinfecțare și sterilizare trebuie înregistrate adecvat. Orice abatere a persoanei care realizează reprocesarea de la instrucțiunile furnizate trebuie evaluată în mod corespunzător pentru eficacitate și consecințe adverse posibile și trebuie să fie înregistrată adecvat.

INFORMATII DESPRE AGENTUL DE CURĂTARE

Orthofix a utilizat următorii agenți de curățare în timpul validării acestor recomandări de prelucrare.

Acesti agenți de curățare nu sunt enumerate 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%

INFORMATII

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: În conformitate cu legislația federală (din SUA), vânzarea acestui dispozitiv nu poate fi efectuată decât de către sau la comanda unui medic.

CONTACT PRODUCĂTOR

Contactați reprezentantul dvs. local de vânzări Orthofix pentru mai multe detalii și alte comenzi.

Toate produsele Orthofix de fixare internă și externă se recomandă a fi utilizate împreună cu implanturile, componente și accesorii 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	ATENȚIE: Consultați instrucțiunile de utilizare pentru informații de avertizare importante
	De unică folosință. Nu refolosiți	
	STERIL. Sterilizat prin iradiere	
	NESTERIL	
 	Număr catalog	Cod lot
	Data expirării (an-lună-ză)	
 	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	

Kullanım Talimatları değişiklikle 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

ORTHOFIX® TİTANYUM TROKANTERİK ÇİVİLEME SİSTEMİ



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

ENDİKASYONLAR

Orthofix Titanyum Trokanterik Çivileme Sistemi yalnızca femurun intertrokanterik ve subtrokanterik kırıklarının tedavisi veya bu kırıkların diafizyal kırıklarla birlikte meydana geldiği durumlarda kullanılan intermedüller civi takımıdır. Titanyum Trokanterik Çivileme Sisteminin kullanımı travma ve hastalıkların neden olduğu çeşitli tip kink ve deformitelerin dizilimi, stabilizasyonu ve fiksasyonu için tasarlanmıştır (eğer epifizler kapalıysa). Bunlar arasında şu durumlar sayılabilir: Travmatik kırıklar, tekrarlayan kırıklar, birleşmeyen kırıklar, rekonstrüksiyon, malünyon, kötü dizilim, patolojik kırıklar ve olası patolojik kırıklar.

AÇIKLAMA

Orthofix Titanyum Trokanterik Çivileme Sistemi ilgili uç kapakları ve kilitleme vidaları ile birlikte femur için olan Intramedüller Çivileme İmplantlarını içerir. Bu implantlar normal sağlıklı kemigin yerini tutmak üzere tasarlanmıştır. Ağırlık kaldırmanın neden olduğu yükler ve aktivite düzeyleri implantın ne kadar uzun ömürlü olacağını belirleyecektir. Hasta implant üzerindeki baskıların full olarak ağırlık kaldırılmadan da oluşabileceğini anlamlıdır. Kati kemik birleşmesinin yokluğuunda, yalnızca bir uzun ağırlığı, bir uzu hareket ettirmekle ilişkilendirilen kas kuvveti veya belirgin nispeten küçük büyülüklükte yinenen 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 farkındalık sahip olmanın yanında ürünün kullanımında yeterli eğitimi almış olmaları gerekmektedir. Cerrahi operasyon öncesi cerrahlar, uygulama ve çalışma işlemleri de dahil olmak üzere cihazlar, araçları ve cerrahi prosedüre aşına olmalıdır. Talep üzerine ayrıntılı operatif teknik rehberi temin edilir; lütfen Orthofix veya yerel distribütörünüzle iletişime geçiniz.

KONTRENDİKASYONLAR

Orthofix Titanyum Trokanterik Çivileme Sistemi endikasyonları dışında kullanımlar için tasarlanmıştır ve bu amaçla satılmaz. Intramedüller Çivileme İmplantlarının kullanımı aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

1. Etkilenen alanda aktif veya gizli enfeksiyon.
2. Kan akışı bozukluğu, akiçiger yetersizliği (ör: ARDS, yağ embolisi gibi) genel sağlık durumları.
3. Postoperatif bakım talimatlarını takip etmeye 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, civi ucu kapakları, kilitleme vidaları 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 antiinflamatuar ilaçların kemik iyileşmesini etkilediği gösterilmiştir ve bu cihazlar kink 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.

GENEL ÖNLEMLER

Civi yalnızca femurun pertokanterik, intertrokanterik ve subtrokanterik kırıklarının tedavisi veya bu kırıkların diafizyal kırıklarla birlikte meydana gelmesi durumunda kullanılmak üzere geliştirilmiştir. İki versiyon mevcuttur: **Kısa**, 200mm uzunluğunda ve **Uzun**, sol ve sağ versiyonları şeklinde, 280-440mm uzunluğunda, 20mm'lik artılar şeklinde. Her iki versiyon da yeşil renkte ve kanüllü olup, proksimal olarak 15mm ve distal olarak 10mm çapa sahiptir. Proksimal olarak bu versiyonlar distal olarak 4.8mm standart kilitleme vidaları ile spesifik sefalik vidalarla kilitlenir. Başka tür vidaların da takılması fiziksel olarak mümkün olabilir fakat Orthofix bunların kullanımını kesinlikle tavsiye etmez.

- 1) Sefalik vidaların femurun boyununa yerleştirilmesi gereklidir ve bu vidalar paralel yerleştirme için kayan vidalar ve konverjan yerleştirme için konverjan vidalar şeklinde mevcuttur. Sefalik kayan vidalar yeşil renkdedir, entegre bir dış tüpe sahiptir ve tip 31.A1 ve 31.A2 kırıklarda kullanılır. Bu tip kiriği femurun diafizyal kiriğiyle birlikte tedavi ederken uzun bir civin kullanımını gerektirmektedir. Yeşil sefalik konverjan vidalar tip 31.A3 kırıklar içindir. Bu tip kiriği femurun diafizyal kiriğiyle birlikte tedavi ederken uzun bir civin kullanımını gerektirmektedir. Perto Kanterik veya intertrokanterik kırıklar olmadan (31.A1 ve 31.A2) 32A, 32B ve 32C tipi kırıklarda uzun bir civin uygulanması durumunda konverjan sefalik vidalar kullanılmalıdır. Bunların her biri uygun konfigürasyon için kullanılmalıdır ve ASLA birlikte kullanılmalıdır.
- 2) İki sefalik vidası da civin her bir versiyonu için (kısa veya uzun) ve de her bir konfigürasyon için (kayan veya konverjan) kullanılmalıdır.
- 3) Sefalik vidaların uzunluğu ölçültürken, proksimal ve distal kilitleme vidalarının uzunluğu cetvelin skalasında okunur ve proksimal kayan sefalik vidanın distal kayan sefalik vidadan 10mm daha kısa olmasına dikkat edilmelidir. Konverjan sefalik vidalar kullanılırken, proksimal vidası distal vidadan 10mm daha kısa olmalıdır.
- 4) Sefalik vidalar uzun vidası kılavuzu kullanılarak takılır.
- 5) Uzun civideki distal kilitleme serbest el tekniği kullanılarak gerçekleştirilir.
- 6) İmplantlar titanyum alaşımından yapılmıştır. Elektrolitik bir reaksiyona neden olabilecekten implantları benzer metallerle birlikte kullanmayın.
- 7) Orthofix civileme sisteminin parçalarını başka şekilde belirtildiğinde takdirde diğer imalatçıların ürünlerile birlikte kullanmayın.

- 8) Parçaların muhafazası ve depolanması konusunda özen gösterilmelidir. Parçanın işlevsel gücünü azaltacağından, implantlara çentik atılmamalı, implantlar çizilmemeli veya başka şekilde hasar görmemelidir. Konturlar veya implantın bütünlüğinden kaçınılmalıdır.
- 9) 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**.
- 10) İmplantasyon öncesi sistemin kurulması tavsiye edilir.
- 11) İmplant modelinin ve boyutunun doğru seçilmesi son derece önemlidir. Stabil olmayan ve şiddetli derecede kominütif bir kırık veya metafizer alandaki bir kırık yerteri stabilizasyonun sağlanması için daha büyük bir çiviye ihtiyaç duyabilir. Hasta için uygun tip ve boyut seçilmelidir. Çivilerin ve vidaların hatalı konumlandırılması cihazın, kemigin veya her ikisinin gevşemesine, büüklemesine, çatlamasına veya kırılmasına neden olabilir.
- 12) 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 kaldırlığını kontrol etmek önem arz etmektedir.
- 13) Kilitleme vidalarının uzunluğu uygun bir K telini ilgili K teli Kılavuzuna veya matkap ucu ya da matkap stopollarını ilgili matkap kılavuzuna uygun kullanarak ve sistemle birlikte verilen doğru skalanın yardımıyla matkap kılavuzundan çikan matkap stopunun yanında matkap uçlarının ve K teli kılavuzundan çikan K-teli miktarının ölçülmesi gereklidir.
- 14) Kilitleme vidaları yerleştirildiğinde artiküler yüzeyin delinmemesi için özen gösterilmelidir.
- 15) Kilitleme vidalarının etkili vidya fiksasyonundan ödün verilebileceği ve bunun da implantın başarısız olmasına veya fiksasyon kaybına neden olabileceğiinden kırık hattına yakın yerleştirilmemesi önemlidir. Çok distal konumda 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 kayan paralel vidalardır.
- 16) Çivi yerleştirilmeden önce redüksiyona ulaşılması ve bu redüksiyonun korunması ayrıca doğru kilitleme vidaları uzunluğunun seçilmesi için özen gösterilmelidir.
- 17) Operasyon sırasında her zaman kırık distraksiyonundan kaçınılmali ve kırıkların distraksiyon halinde kilitlenmemesine dikkat edilmelidir. Aksi durumda, kaynamada gecikme olabilir ve/veya kompartman sendromu görülebilir.
- 18) Hasta, kırık tipi ve kemik çapı ile kalitesine bağlı olarak civiler raybalama ile veya raybalama olmadan yerleştirilebilir. Bu karar ameliyatı yapan cerrah tarafından verilecektir.
- 19) Çekiç uygulanması yalnızca Yerleştirme Kolu vasıtıyla gerçekleştirilebilir. Hasar göreceğinden, alüminyum arogardan herhangi birinin çekiçe sabitlenmemesi gereklidir. Çekiç uygulaması her zaman hafif yapılmalıdır; çekiçe sert darbeler hiçbir zaman gerekli değildir. Implantın ilerlememesi durumunda cerrah çekiç kullanmakta ısrar etmemeli, durumu gözden geçirmeli ve daha fazla raybalama yapmayı düşünenmelidir.
- 20) Kanülli matkap uçları lumenin obstrüksiyonsuz olduğunu teyit edilmesi için kullanıldan önce denetlenmelidir. Doğru ebatlardaki K telleri her bir kullanıldan önce ve sonra kolaylıkla kaydıklarından emin olmak için lumenden geçirilmelidir.
- 21) Her türlü kullanıldan önce kanülli araçlara kılavuz olarak kullanılacak teller ve implantlar kontrol edilmeli ve çizilmiş veya eğilmiş olmaları durumunda atılmalıdır.
- 22) Bir aletin veya implantın tel üzerinden girişi sırasında, yanlışlıkla planlanandan daha ileri itilmesini önlemek için tel ucu florasopi kullanılarak sürekli izlenmelidir. Bunun yapılması özellikle de teller pelvis gibi potansiyel tehlikesi yüksek yerbelerde önem arz etmektedir. Cerrah telin üzerinde veya aygit ya da implant içerisinde tele bağlanıp ileri itilmesine neden olabilecek kemiki veya başka türlü kalıntıların olmadığından emin olmalıdır.
- 23) Prosedürden sonra görüntü yoğunlaştırıcı kullanarak kırık redüksiyonunu ve bütün implantların konumlarının doğru olup olmadığını kontrol edin.
- 24) Ağır kaldırma üzerine genel tavsiye (aksi belirtildiği sürece): Tam ağırlık kaldırma köprüleme kallus oluşumuna dair radyolojik bulgu varken başlamalıdır. Stabil kırıklarda (31A1, AO sınırlandırması gibi) kemigin sağlam iki segmenti arasında iyi bir temas olduğu böylece yük paylaşımının bekleneneceği durumlarda, tolere edilebilecek erken ağırlık kaldırılması teşvik edilmelidir. Stabil olmayan kırıklarda (31A2 ve 31A3 tipi sınırlandırılmış gibi), ağırlık kaldırıma sorunsuz kemik teması sağlanıktan sonra müsaade edilir. Kallus oluşumuna kadar yük paylaşımının mümkün olmayacağı şekilde kemikte kominütion olması halinde veya kemik kaybi görüldüğü takdirde, ağırlık kaldırma başlangıçta yalnızca kırıcı şekilde olmalıdır. Taşınacak tam yük miktari yerleştirilen implantın boyutuna ve hastanın statürüne bağlıdır. Kalça ve diz mobilitiesi her zaman ağıri limitleri içerisinde teşvik edilmelidir. Fakat en iyi klinik sonuçlar hastanın durumuna göre olabildiğince tolere edilebileceği ölçüde olabildiğince erken bir şekilde erken mobilite ve tam ağırlık kaldırımı teşvik edilerek elde edilir. Bir hastada yukarıdaki kırık tiplerinden herhangi biriyle birlikte diafizyal kırık da olabilir. Bu durumlarda kırık stabilitesinde geniş bir varyasyon ve erken yük paylaşımı potansiyeli görülebilir. Her bir hastaya uygun şekilde tavsiye verilmelidir. Genelde tolere edildiği ölçüde erken ağırlık kaldırma teşvik edilmelidir. Eğer kırık çok kominütifse ve stabil değilse, ağırlık kaldırma kısıtlanmalı ve röntgenlerde erken iyileşme belirtileri görünene kadar koltuk deşnekleri veya yürekle destekleriyle korunmalıdır.
- 25) 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.
- 26) Fiksasyon uygulanması ve çıkarılması için yumuşak doku retraktörleri, esnek raybalama seti ve kanülli matkaplar gibi ilave ekipmanlar gereklidir.
- 27) Hastalarla, istenmeyen veya beklenmeyen etkiler gördüklerinde kendilerini tedavi eden cerrahlarına bildirmeleri konusunda talimat verilmelidir.
- 28) Implantın çıkarılabilen durumda olup olmadığı konusundaki nihai karar cerrah tarafından verilmelidir. Genel olarak intramedüller cihazlar gerekli görüldüğü takdirde kemik iyileşmesinden bir yıl sonra çıkarılır. Implantın çıkarılmasının ardından kırığın tekrarlanması önlemek için yeterli postoperatif tedavi uygulanmalıdır.

OLASI YAN ETKİLER

1. İmplete edilen parçaların gevşemesi, büüklemesi veya kırılması.
2. Malünyon ile anatomik duru kaykı.
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 bireleşmeye veya geç bireleşme durumu.
6. Metal hassasiyeti veya yabancı cisme alerjik reaksiyon.
7. Cihazın varlığından kaynaklanan ağrı, rahatsızlık veya anomal hisler.

ÖNEMLİ

Her cerrahi vakada başarılı sonuç elde edilmez. Herhangi bir zamanda uygun olmayan kullanım, tibbi nedenler veya cihaz arızasından kaynaklanan ve eksternal fiksasyon cihazının çıkarılması ya da değiştirilmesi için yeniden cerrahi müdahale gerektiren ek komplikasyonlar 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 görülmeli veya adayın herhangi bir kontrendikasyona yatkın olması halinde, Orthofix Titanyum Trokanterik Çivileme Sistemini **KULLANMAYIN**.

MRI GÜVENLİK BİLGİLERİ

Orthofix Veronail Titanyum Trokanterik Çivi, MR ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir. MR ortamında isnma, migrasyon veya görüntü artefaktı açısından test edilmemiştir. Orthofix Veronail Titanyum Trokanterik Çivisinin MR ortamındaki güvenliği hakkında bilgi yoktur. Bu cihazın takılı olduğu hastanın tarafları, hastanın yaralanmasıyla sonuçlanabilir.

MALZEMELER

Orthofix Titanyum Trokanterik Çivileme Sistemi implante edilebilir titanyum parçalarından oluşurken, araçlar paslanmaz çelik ve alüminyum alaşımından yapılmıştır. Aletlerin hastaya temas eden parçaları cerrahi sınıf paslanmaz çelikten yapılmıştır.

STERİLİTE

Orthofix Titanyum Trokanterik Çivileme Sisteminin bütün implant 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 sterilité durumuna karar vermek için ürün etiketini inceleyin.

İŞLEME VE YENİDEN İŞLEME TALİMATLARI

Bu yeniden işleme talimatları, ISO 17664 standartına uygun olarak hazırlanmış ve uluslararası standartlara göre Orthofix tarafından valide edilmiştir. Yeniden işlemenin, verilen talimatlara uygun olarak yapılmasını sağlamak, sağlık kuruluşunun sorumluluğundadır.

Uyarılar

- “YALNIZCA TEK KULLANIMLIK” olarak etiketlenen cihazlar, ilk klinik kullanımlarından önce birden fazla kez yeniden işlenebilir ancak klinik ortamda yeniden kullanılmak üzere yeniden işlenmemelidir.
- Tek kullanımlık cihazlar, ikinci bir kullanıma uygun tasarlanmadıklarından YENİDEN KULLANILMAMALIDIR. Tekrarlanan kullanım, temizlik ve yeniden sterilizasyon koşulları altında meydana gelen mekanik, fizikal veya kimyasal özellik değişiklikleri, tasamın ve/veya malzemenin bütünlüğünü tehlkiye atabilir ve bu da güvenlik ve performans azmasına 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 Talimi 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 kullanıldıkta sonraki 30 dakika içinde temizlenmelidir.

Yapılan deterjan veya sıcak su KULLANMAYIN, aksi takdirde birikinti yapışabilir.

MUHAFAZA VE TAŞIMA

Çapraz kontaminasyon riskini en aza indirmek amacıyla, kontamine olmuş aletleri taşıırken üzerlerini örtün. Bütün kullanılmış cerrahi aletlerin kontamine olduğu kabul edilmelidir. Kontamine olmuş ve biyolojik tehlike taşıyan materiyallerin kullanımı için hastane protokollerini izleyin. Hastalar, personel veya sağlık tesisinin herhangi bir bölgesinde olası riskleri en aza indirmek amacıyla, kullanılmış aletlerin kullanılması, toplanması ve taşınması sıkı bir şekilde kontrol edilmelidir.

TEMİZLİK İÇİN HAZIRLIK

Doğruan takip eden manuel temizlik ve dezenfeksiyon durumunda bu prosedür atlanabilir. Yüksek düzeyde kontamine olmuş, tekrar kullanılabilir tıbbi cihazlar için, otomatik temizleme işlemeye başlanmadan önce, ön temizlik ve manuel temizlik (aşağıda açıklanmıştır) yapılması önerilir.

Manuel Ön Temizlik

- Sağlık kuruluşunun güvenlik önlemlerine ve prosedürüne uygun koruyucu ekipman kullanın.
- Temizleme kabının temiz ve kuru olduğundan, görünür yabancı madde bulunmadığından emin olun.
- Kabi yeterli mikarda deterjan solüsyonuyla doldurun. Orthofix, deionize su kullanılarak hazırlanmış, <5% anyonik sülfaktan ve enzim içeren deterjan bazlı hafif alkalin bir deterjan solüsyonu kullanılmasını önerir.
- Sıkışan havayı boşaltmak için bileşeni solüsyona dikkatlice daldırın.
- Temizlik solüsyonu içerisindeki cihazı yumuşak killı naylon bir fırçayla, görünür kirler tamamen giderilene kadar fırçalayın. Lümenlerdeki, pürüzlü ya da kompleks yüzeylerdeki kalıntıları gidermek için, yumuşak killı naylon bir fırça kullanarak döndürme hareketi uygulayın.
- Kanülasyonları bir şırınga kullanarak temizleme solüsyonu ile durulayan. Asla metal fırçalar veya çelik yünü kullanmayın.
- Cihazı temizleme solüsyonundan çıkarın.
- Tekil bileşenleri akan musluk suyu altında fırçalayın.
- Tekil bileşenleri gazı alınmış bir temizleme solüsyonu içerisinde ultrasonik cihaz ile temizleyin.
- Temizlik solüsyonunun bütün izleri giderilene kadar bileşenleri saf steril su içerisinde durulayan. Lümen veya kanülasyonlarda bir şırınga kullanın.
- Bileşeni durulama suyundan gıkarın ve suyunu boşaltın.
- 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 zarar kalır. Personel, koruyucu ekipman kullanımıyla ilgili sağlık kuruluşunun güvenlik önlemlerine ve prosedürüne uygun hareket etmelidir. Personel, özellikle de ürünün doğru muhafaza edilmesi ve kullanılması için, temizlik maddesi üreticisi tarafından sağlanan talimatları dikkate almalıdır. Cihazın temizlik maddesi/dezenfektan içine daldırılma süresi ve söz konusu maddenin konsantrasyonu ile ilgili olarak, deterjan üreticisi tarafından sağlanan tüm talimatlara uyın. Temizlik maddelerini seyreltmek ve tıbbi cihazları durulamak için kullanılan suyun kalitesi dikkatle değerlendirilmelidir.

Manuel temizlik

1. Sağlıklı 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 mikarda 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 killı naylon bir fırçaya iyice ovalayın. Lümenlerdeki, pürüzlü ya da kompleks yüzeylerdeki kalıntıları gidermek için, yumuşak killı naylon bir fırça kullanarak döndürme hareketi uygulayın.
6. Kanülasyonları, şırınga kullanarak temizlik solüsyonıyla en az üç kere durulayın. Asla metal fırçalar veya çelik yünü kullanmayın.
7. Cihazı temizleme solüsyonundan çıkarın.
8. Tekil bileşenleri akan musluk suyu altında fırçalayın.
9. Tekil bileşenleri, 10 dakika boyunca %2 oranında gazdan arındırılmış temizlik solüsyonu olan ultrasonik cihaza koyn. Orthofix, deyonize su kullanılarak hazırlanmış, <%5 anyonik sürfaktan, iyonik olmayan sürfaktan ve enzim içeren deterjan bazlı bir deterjan solüsyonunu kullanılmasını önerir. Orthofix, güç = 300 Weff değerinde 35kHz'lık bir ultrason frekansının 15 dakika boyunca kullanılmasını önerir. Diğer solüsyonlar ve parametrelerin kullanımı, kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır ve konsantrasyon, deterjan üreticisinin teknik veri formuna uygun olmalıdır.
10. Temizlik solüsyonunun bütün izleri giderilene kadar bileşenleri saf steril su içerisinde durulayın.
11. Kanülasyonları, pürüzlü veya zor yüzeyleri, saflaştırılmış steril su ile en az üç kere durulayın. Kanüller mevcut olduğunda, bu adımları 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 mikarda dezenfektan solüsyonuyla doldurun. Orthofix, 30 dakika boyunca enjeksiyonlu su kullanılarak hazırlanan %6 hidrojen peroksit solüsyonu kullanılmasını önerir.
3. Sıkışan havayı boşaltmak için bileşeni solüsyona dikkatle daldırın; dezenfektan solüsyonunun, delikler veya kanülasyonlar da dahil olmak üzere bütün yüzeylere ulaşmasını sağlamak önemlidir.
4. Kanülasyonları, pürüzlü veya zor yüzeyleri, dezenfektan solüsyonu ile en az üç kere durulayın. Kanülasyonları durulamak için dezenfektan solüsyonu ile doldurulmuş bir şırınga kullanın.
5. Bileşenleri solüsyondan çıkarın ve suyunu boşaltın.
6. Dezenfektan solüsyonunun izlerini gidermek için enjeksiyonlu suya (WFI) batırın.
7. Kanülasyonları, bir şırıngaya (enjeksiyonlu su ile doldurulmuş) en az üç kere durulayın.
8. Bileşeni durulama suyundan çıkarın ve suyunu boşaltın.
9. Durulama prosedürünu yukarıda açıklandığı gibi tekrarlayın.
10. Emici, lif bırakmayan bir bez kullanılarak dikkatle elde kurulayın.
11. Görsel olarak inceleyin ve gereklise manuel temizlik ile dezenfeksiyonu tekrarlayın.

Yıkayıcı-dezenfektör kullanarak otomatik temizlik ve dezenfeksiyon

1. Gerekirse, cihazın kontaminasyonu nedeniyle ön temizlik yapın. Temizlenecek bileşenler şunları içerdiginde özellikle dikkatli olun:
 - a. Kanülasyonlar
 - b. Uzun kör delikler
 - c. Eşleşen yüzeyler
 - d. Dişli bileşenler
 - e. Pürüzlü yüzeyler
2. Doğru kurulmuş, nitelikli ve düzenli olarak bakım ve teste tabi tutulan, EN ISO 15883'e uygun bir 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 olduğunda sökülülmüş cihazın tüm parçaları bir kaptı bir arada tutulmalıdır.
6. Kanülasyonları, yıkayıcı-dezenfektörün durulama portlarına bağlayın. Doğrudan bağlı tutam 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 eklenmemelidir. 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 deyonize 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, %60.1 konsantrasyonda sırik asit bazlı deterjan solüsyonu kullanılmasını önerir;
 - d. Deyonize su ile 3 dakika son durulama;

- e. AO=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 tamamlandığında yıkayıcı-dezenfektörü boşaltın.
 13. Gerekirse, fazla suyu boşaltın ve temiz, hav bırakmayan bir bezle kurulayın.
 14. Her cihazı kalan kir ve kuruluk açısından görsel olarak inceleyin. Kir kalırsa, temizlik işlemini yukarıda açıklandığı gibi tekrarlayın.

BAKIM, İNCELEME VE FONKSİYON TESTİ

Birden fazla kullanım için etiketlenmiş tüm Orthofix cihazlarına aşağıdaki kılavuzlar uygulanmalıdır.

Aşağıda açıklanan tüm fonksiyonel kontroller ve incelemeler, diğer cihazlarla veya bileşenlerle olan arayızları de kapsar.

Aşağıdaki arıza modları ürünün kullanım ömrünün sona ermesinden, yanlış kullanımdan veya yanlış bakımından kaynaklanabilir.

Orthofix, tekrar kullanılabilir tıbbi cihazlar için maksimum kullanım sayısını genelde belirtmez. Bu cihazların kullanım ömrü, her kullanımın yöntemi ile süresi ve kullanımlar arasındaki muhafaza gibi pek çok faktöre bağlıdır. Kullanmadan önce cihazın dikkatli bir şekilde incelemesi ve fonksiyonel testinin yapılması, tıbbi cihaz için kullanım ömrünün sonunu belirlemeye en iyi yöntemdir. Steril cihazlar için kullanım ömrü sonu tanımlanmış, doğrulanmış ve bir son kullanma tarihiyle belirtilmiştir.

Aşağıdaki genel talimatlar tüm Orthofix ürünler için geçerlidir:

- Tüm aletler ve ürün bileşenleri temizlik bakımından yeterli ışık altında görsel olarak incelenmelidir. Tam olarak görülemeyecek bölgeler varsa %3 hidrojen peroksit solüsyon kullanılarak organik kalıntı olup olmadığı tespit edilmelidir. Kan kalıntıları durumunda hava kabarcıkları görülür. İnceleme sonrasında cihaz, yukarıda verilen talimata uygun şekilde 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 arzaya neden olabilecek (çatlak veya yüzeylerde hasar gibi) bozulma belirtileri bakımından görsel olarak incelenmelii ve sterilize edilmeden önce işlevselliği test edilmelidir. Arızalı veya hasarlı olduğu düşünülen veya bundan şüphelenilen bileşen veya alet KULLANILMAMALIDIR.
- Ürünün açıkça tanımlamasını ve izlenebilirliğini engelleyeceğin şekilde ürün kodu, UDI ve lot numarası işaretlerinin aşırı solmuş olduğu 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 yağılanmalıdır. Silikon bazlı yağlar veya mineral yağlar kullanılmamalıdır. Orthofix, gıda ve farmasötik sınıfta likit parafinden oluşan yüksek derecede saflaştırılmış beyaz bir yağı kullanmasını önerir.

Orthofix, genel bir önleyici eylem olarak, yanlış kullanımla ilişkili hasarlardan kaçınılması 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 prosedürüne izlenmesi önemlidir.

PAKETLEME

Orthofix, sterilizasyonun ardından kontaminasyon oluşmasını önlemek amacıyla, aşağıdaki ambalaj sistemlerinden birinin kullanılmasını önerir:

- a. Buharla sterilizasyona veya cihazları veya tepsileri mekanik hasara karşı korumaya uygun şekilde, EN ISO 11607 uyarınca sarın. Orthofix, egrilerek bağılmış polipropilenden ve eriyik üflemeli polipropilenden (SMS) yapılmış üç katmanlı dokuma olmayan kumastaş oluşturan çift sargı kullanımını tavsiye eder. Sargı, 10kg ağırlığa kadar cihazları muhafaza edecek kadar dirençli olmalıdır. ABD'de FDA onaylı sterilizasyon sargası kullanılmalıdır ve ANSI/AAMI ST79 ile uyumluluk sorunludur. Avrupa'da, EN 868-2'ye uygun bir sterilizasyon sargası kullanılabilir. Sargayı 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 sargin için doğrulanmıştır, ancak yalnızca başka seçenek olmadığından uygulanması önerilir. Yer çekimi döngüsü sert kaplarda sterilizasyon için doğrulanmamıştır.

SAKLAMA

Sterilize edilmiş aleti, sterilizasyon paketinde oda sıcaklığında kuru ve temiz bir ortamda saklayın.

SORUMLULUK REDDİ

Yukarıda verilen talimatların geçerliliği, (1) ilk klinik kullanımı için tek kullanımlık bir cihazın ve çok kullanımlık bir cihazın işlenmesi ve (2) yeniden kullanımı için çok kullanımlık bir cihazın işlenmesi amacıyla hazırlanmış doğru açıklama olarak Orthofix Srl tarafından valide edilmiştir. Yeniden işleme tesisindeki ekipmanlar, materyaller ve personel kullanılarak yeniden işlemeyi fiilen gerçekleştirmeye 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 çıktığu durumlar, etkinlik ve olası advers sonuçlar açısından değerlendirilmeli ve gerekli şekilde kayıt altına alınmalıdır.

TEMİZLİK MADDESİYLE İLGİLİ BİLGİLER

Orthofix bu işleme tavsiyelerini doğrularken aşağıdaki temizlik maddelerini kullanmıştır.

Bu temizlik maddeleri, makul performans gösterebilecek olan mevcut diğer temizlik maddelerine tercih edilmemektedir:

- Manuel ön temizlik için: Neodisher Medizym
%62 konsantrasyon
- Manuel temizlik için: Neodisher Mediclean
%62 konsantrasyon
- Otomatik temizlik için: Neodisher Mediclean
%60.5 konsantrasyon

BİLGİ

Daha ayrıntılı bilgi için lütfen yerel temsilcinizle iletişime geçin ya da 800.266.3349 (ABD içerisinde) veya +39 0456719000 (ABD dışı Uluslararası Müşteri Hizmetleri) numaralarını arayın.

DİKKAT: Federal yasalar (ABD), bu cihazın satışını yalnızca bir hekime veya hekim siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlar.

ÜRETİCİ İLETİŞİM BİLGİLERİ

Lütfen daha fazla bilgi ve sipariş için yerel Orthofix satış temsilcinizle iletişime geçin.

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 bakın	DİKKAT: Dikkat edilmesi gereken önemli uyarı bilgileri için kullanım talimatlarına bakın
	Tek kullanımlık. Tekrar kullanmayın	
	STERİL. İşime ile sterilize edilmiştir	
	STERİL DEĞİL	
 	Katalog numarası	Ürün kodu
	Son kullanma tarihi (yıl-ay-gün)	
 	CE işaret, 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 yalnızca 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

PQTTN H 02/22 (0424725)

CE 0123