

EN	GALAXY UNYCO™	ZH	GALAXY UNYCO™
IT	GALAXY UNYCO™	CS	GALAXY UNYCO™
FR	GALAXY UNYCO™	PL	GALAXY UNYCO™
DE	GALAXY UNYCO™	SL	GALAXY UNYCO™
ES	GALAXY UNYCO™	KO	GALAXY UNYCO™
DA	GALAXY UNYCO™	AR	GALAXY UNYCO™ جهاز التثبيت
FI	GALAXY UNYCO™	BG	GALAXY UNYCO™
NO	GALAXY – UNYCO™	LT	GALAXY UNYCO™
NL	GALAXY UNYCO™	MS	GALAXY UNYCO™
PT	GALAXY UNYCO™	RO	GALAXY UNYCO™
SV	GALAXY UNYCO™	TR	GALAXY UNYCO™
EL	GALAXY UNYCO™	HR	GALAXY UNYCO™
JA	GALAXY UNYCO™	LV	GALAXY UNYCO™

EN

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

Important information - please read prior to use

See also instruction leaflet PQSCR (version D or higher) for implantable devices and related instruments and PQRMD for reusable medical devices

GALAXY UNYCO™



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

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

MEDICAL DEVICE INFORMATION

DESCRIPTION

The GALAXY UNYCO™ Fixator (GALAXY UNYCO hereinafter) is a monolateral external fixator consisting of a series of components that build the external frame. The external frame is connected to the bone by means of monocortical bone screws. The GALAXY UNYCO is provided to the user in sterile sets including clamps, rods, screws and specific application and removal tools. The GALAXY UNYCO is compatible with the GALAXY FIXATION™ System (GALAXY FIXATION hereinafter).

INTENDED PURPOSE AND INDICATIONS

INTENDED PURPOSE

The GALAXY UNYCO is intended to provide bone fixation.

INDICATIONS FOR USE

The GALAXY UNYCO is indicated for temporary fixation of tibia and ankle fractures, soft tissue defects and dislocations.

CONTRAINDICATIONS

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

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

as it could result in a treatment failure in the intended population.

INTENDED PATIENTS

Proper patient selection and the patient's ability to comply with physician instructions and follow the prescribed treatment regimen will greatly affect the results. It is important to screen patients and select optimal therapy given physical and/or mental activity requirements and/or limitations. The GALAXY UNYCO is intended for adult patients.

INTENDED USERS

The product is intended for use by Healthcare Professionals (HCP) only and such HCP must have full awareness of the appropriate orthopedic procedures and must be familiar with the devices, instruments and surgical procedures (including application and removal).

NOTES FOR USE - IMPLANT REMOVAL

Once the temporary treatment with external fixation is complete, implant must be removed and replaced with definitive treatment. HCP should consider premature removal in case of adverse events. If the GALAXY UNYCO is perceived as impediment for application of the definitive treatment, remove the system parts where needed.

DISCLAIMER

The HCP is fully responsible for the selection of the appropriate treatment and of the relevant device for the patient (including post-operative care).

MATERIAL

The implants are made from an implant grade material that is specified on the product label.

WARNINGS

- The GALAXY UNYCO does not withstand the stresses of weight-bearing. Excessive loading may lead to loosening or disassembly.
- If faced with a segmental fracture, the intermediate segment can be held using additional uni-cortical screws in different planes in GALAXY FIXATION Large Clamps attached to the connecting rod.

- This device is not approved for fixation or attachment by means of screws to posterior elements (pedicles) of the cervical, thoracic or lumbar spinal column.
- All equipment in the GALAXY UNYCO should be carefully examined prior to use to assure proper working condition. If a component or instrument is believed to be faulty, damaged or suspect, it should NOT BE USED.

PRECAUTIONS

- Fracture stabilization has to be done following correct fracture reduction.
- The arms of the clamps can be disassembled to allow the most suitable configuration while the other components cannot be disassembled.
- Before fixator application, make sure that the clamps are fully loosened.
- Once the first screw has been inserted freehand and its correct position on the bone has been checked, apply the clamp on the first screw and tighten the metal ring on the arm clockwise.
- A cluster of uni-cortical screws should never sit across the fracture line. Consider the four screws inserted in the clamps as a cluster as well as the three screws connected to the Radiolucent Foot Unit.
- The system stability is guaranteed only with 4 UNYCO screws coupled with the Large Multiscrew Clamp in each segment. The Large Multiscrew Clamp for UNYCO Screws should never be applied across the fracture line.
- Frame stability must be checked intra-operatively before the patient leaves the operating theatre.
- If one UNYCO screw is perceived as unstable or if its repositioning is necessary, re-insert it in a new bone area avoiding any overlap with existing hole and using the 10° freedom of movement to find the new insertion point.
- Remember that the first screw determines the position of the remaining screws in the same bone segment, therefore safe corridors have to be considered in advance for correct and safe screw insertion.
- Once converging uni-cortical screws have been inserted, the distance of the clamp from the soft tissue surface cannot be altered. It is therefore important to determine the final distance of the fixator from the skin before inserting the second screw in the clamp.
- Stability of the clamp relies on correct spacing between the screws at the bone surface. To guarantee the system stability, screws must be accurately inserted aiming at the center of the bone.
- The Radiolucent Foot Unit must be used with three uni-cortical screws.
- During and after insertion, ensure correct positioning of the implants under image intensification. Check screw insertion both in the AP and lateral planes.
- Compression is never recommended in a fresh fracture.
- Once two or more UNYCO screws have been inserted in the Large Multiscrew Clamp for UNYCO Screws, the latter should not be moved along the screw shafts. Sliding the clamp might cause loss of bone purchase.
- The UNYCO screw may protrude beyond the first cortex or sit close to the insertion point of a nail. In this case pay attention when reaming or inserting a nail at a later stage.
- Ensure there is a sufficient length of Rod on either side of both proximal and distal clamps so as to enable reduction maneuvers which may require distraction (lengthening) between the two clamps.
- The surgeon must evaluate the integrity of the construct at follow-up visits.

All Orthofix devices should be used together with their corresponding Orthofix implants, components, accessories and instrumentation following the Operative Technique recommended by the manufacturer. Orthofix does not guarantee the safety and effectiveness of the GALAXY UNYCO when used in conjunction with devices of other manufacturers or with other Orthofix devices if not specifically indicated in the Operative Technique.

POSSIBLE ADVERSE EVENTS

- Damage to surrounding tissues due to surgical trauma
- Superficial infection
- Deep infection
- Compartment syndrome
- Bone fracture during or after treatment
- Bending, breakage or migration of the device
- Loss of fixation
- Pain, discomfort or abnormal sensations due to the presence of the device
- Wound healing complications
- Complex Regional Pain Syndrome
- Events caused by intrinsic risks associated with anesthesia and surgery

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

MRI (Magnetic Resonance Imaging) SAFETY INFORMATION

GALAXY UNYCO is labeled MR CONDITIONAL  according to the terminology specified in ASTM F2503 "Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items in the Magnetic Resonance Environment".

All components of GALAXY UNYCO must be identified as MR Conditional prior to being placed in or near an MR environment.

Non-clinical testing has demonstrated that the GALAXY UNYCO components are MR Conditional. GALAXY UNYCO can be safely scanned under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 Tesla and 3.0 Tesla.
- Maximum spatial magnetic field gradient of 900-Gauss/cm (90 mT/cm).
- Maximum whole-body-averaged Specific Absorption Rate (SAR) of ≤ 4.0 W/kg (First Level Controlled Operating Mode).
- No local transmit/receive coils must be used on the device.
- The GALAXY UNYCO components must be entirely outside the MR scanner bore.
- No part of the GALAXY UNYCO components must extend into the MR bore. Therefore MR scanning of body parts where the GALAXY UNYCO components are located is contraindicated.

Displacement Information

The GALAXY UNYCO will not present an additional risk or hazard to a patient in the 1.5 and 3.0 Tesla MR environment with regard to translational attraction or migration and torque.

Heating Information

Under the scan conditions defined above, the GALAXY UNYCO is expected to produce a maximum temperature rise of 2°C after 15 minutes of continuous scanning.

PATIENT SAFETY

MRI in patients with GALAXY UNYCO components can only be performed under these parameters. It is not allowed to scan the GALAXY UNYCO components directly. Using other parameters, MRI could result in serious injury to the patient. When the GALAXY UNYCO components are used in conjunction with the GALAXY FIXATION, please be advised that this combination has not been tested in the MR environment and therefore higher heating and serious injury to the patient may occur. Because higher in vivo heating cannot be excluded, close patient monitoring and communication with the patient during the scan is required. Immediately abort the scan if the patient reports burning sensation or pain.

GALAXY UNYCO can only be guaranteed for MRI when using the following components to build the frames:

Tibia frame

2 x Large Multiscrew Clamps for UNYCO Screws

1 x Rod Ø 12mm L 350mm

Up to 8 within these screws available in the kit:

8 x UNYCO Screw QC Shaft Ø 6mm

4 x UNYCO Cancellous Screw QC Shaft Ø 6mm

Ankle spanning – Delta frame

1 x Large Multiscrew Clamps for Unyco Screws

1 x Transfixing Pin Thread L80mm Shaft Ø 4mm, Thread Ø 5mm

2 x Rod Ø 12mm L 350mm

4 x UNYCO Cancellous Screw QC Shaft Ø 6mm

1 x Galaxy Large Clamp

2 x Galaxy Large-Medium Transition Clamp

Ankle spanning – Unilateral frame

1 x Large Multiscrew Clamps for Unyco Screws

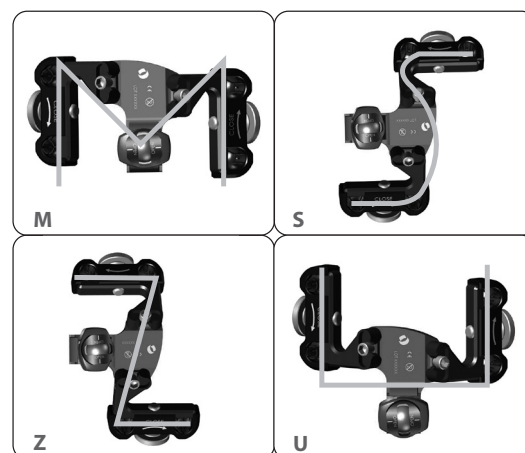
1 x Radiolucent Foot Unit

2 x Rod Ø 12mm L 350mm

7 x UNYCO Cancellous Screw QC Shaft Ø 6mm

6 x Galaxy Large Clamp

Tested clamp configurations: M+Z, U+Z, M+S, and U+S as illustrated below



EXPECTED CLINICAL BENEFITS AND PERFORMANCE CHARACTERISTICS OF THE DEVICE

EXPECTED CLINICAL BENEFITS

- Temporary stabilization when immediate definitive treatment is not preferable
- Minimally invasive
- Ideal for DCO (Damage Control Orthopedics) in ready to use sterile kit
- Reduced X-ray exposure during application
- Skeletal stabilization in hemodynamically or systematically compromised polytrauma

PERFORMANCE CHARACTERISTICS OF THE DEVICE

- Designed to avoid contamination of the medullary canal
- Designed to facilitate conversion from temporary to definitive fixation
- Designed for a minimally invasive approach
- Fewer steps in the operative technique
- Versatility
- Compatible with GALAXY FIXATION system
- Fast and easy
- Stability
- Sterile Kits ready to be used

SPECIFIC INFORMATION ON THE DEVICE

- In case of knee and/or ankle spanning, stabilization in the femur and foot must be performed with bicortical screws in conjunction with GALAXY FIXATION.
- For more stable fixation of a fracture with a fixator, we recommend that the nearest bone screw is applied fairly close to the fracture margin (a minimum distance of 1cm is recommended) and that these distances are equal on both sides of the fracture.
- The fixator should be applied at a sufficient distance from the skin to allow for post-operative swelling and for cleaning, remembering that the stability of the system depends upon the bone-fixator distance. It is recommended to apply the Large Multiscrew Clamp for UNYCO Screws 4cm from the bone.

- Make sure the Torque Limiter is coaxially inserted within the chuck holder of the power drill. During insertion of Uni-cortical screws stop drilling when the Torque Limiter stops turning and a rattle noise is heard. In cancellous bone use reference line on the screw to ensure that the screw is inserted maximum 15mm. Stop drilling when this insertion depth is reached or when the torque limiter stops turning, whichever comes first. The power drill must be used at its lowest speed.
- Depending upon the clinical and radiological findings, the surgeon will decide on the number of UNYCO Screws (93507) and UNYCO Cancellous Screws (93508) needed to achieve the appropriate frame stability.
- Additional equipment may be required for fixation application and removal.
- Tibia and Ankle Kits can also be used with bicortical screws.

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

Implantable Device*

The “SINGLE USE” implantable device* of Orthofix is identified through symbol “⊗” reported on the product label. After the removal from the patient, the implantable device* has to be discarded.

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

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

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

Non Implantable Device

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

STERILE & NON-STERILE PRODUCTS

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

INSTRUCTIONS FOR PROCESSING AND REPROCESSING

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

Warnings

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

Limitations on reprocessing

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

POINT OF USE

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

CONTAINMENT AND TRANSPORTATION

It is recommended to cover contaminated instruments during transportation in order to minimize the risk of cross contamination. All used surgical instruments must be regarded as contaminated.

Follow the hospital protocols for handling contaminated and bio-hazardous materials. Handling, collection and transportation of used instruments must be strictly controlled to minimize any possible risks to patient, personnel and any area of the healthcare facility.

PREPARATION FOR CLEANING

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

Manual Pre-cleaning

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

CLEANING

General considerations

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

Manual cleaning

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

Manual disinfection

1. Ensure that the cleaning receptacle is clean and dry, no visible foreign material can be present.
2. Fill the receptacle with sufficient disinfectant solution. Orthofix recommends the use of a 6% hydrogen peroxide solution for 30 minutes prepared using water for injection.
3. Carefully immerse the component in the solution in order to displace trapped air; it is important to ensure that the disinfectant solution reached all surfaces, including holes or cannulations.
4. Rinse cannulations, rough or complex surfaces at least three 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 a clean, lint-free cloth.
11. Visually inspect and repeat manual cleaning and disinfection if necessary.

Automatic cleaning and disinfection using washer-disinfector

1. Perform a pre-cleaning if necessary due to the contamination of the device. Take special care when the items to be cleaned contain or have:
 - a. Cannulations
 - b. Long blind holes
 - c. Mating surfaces
 - d. Threaded components
 - e. Rough surfaces

2. Use a Washer-disinfector in compliance with EN ISO 15883 that is properly installed, qualified and regularly subjected to maintenance and testing.
3. Ensure that the cleaning receptacle is clean and dry, no visible foreign material can be present. Ensure that the washer-disinfector and all services are operational.
4. Ensure that the washer-disinfector and all services are operational.
5. Load the medical devices into the washer-disinfector. Place heavier devices in the bottom of the baskets. Products must be disassembled before placing them in the baskets according to the specific instructions provided by Orthofix. Wherever possible, all parts of disassembled devices should be kept together in one container.
6. Connect cannulations to the rinsing ports of the washer-disinfector. If no direct connection is possible, locate the cannulations directly on injector jets or in injector sleeves of the injector basket. Orient instruments into the automated washer's carriers as recommended by the washer manufacturer.
7. Avoid contact between devices because movement during washing could cause damage to devices and the washing action could be compromised.
8. Arrange medical devices in order to locate the cannulations in vertical position and blind holes incline downwards to promote the leakage of any material.
9. Use approved thermal disinfection program. When using alkaline solutions, a neutralizer must be added. Orthofix recommends that cycle steps are at least as follows:
 - a. Pre-cleaning for 4 min.
 - b. Cleaning with the appropriate solution. Orthofix recommends the use of the detergent solution based on a detergent containing <5% anionic surfactants, non-ionic surfactants and enzymes, prepared using deionized water for 10 min at 55°C.
 - c. Neutralization with basic neutralizing agent solution. Orthofix recommends the use of a detergent solution based on citric acid, concentration 0.1% for 6 min.
 - d. Final rinsing with deionized water for 3 min.
 - e. Thermal disinfection at least 90°C or 194°F (max 95°C or 203°F) for 5 minutes or until A0=3000 is reached, The water used for thermal disinfection must be purified.
 - f. Drying at 110°C for 40 minutes. When the instrument has a cannulation, an injector should be used to dry the internal part.

The suitability of other solutions, concentration, time and temperature shall be checked and validated by the user following the detergent's manufacturer technical datasheet.
10. Select and start a cycle according to the recommendations of the washer manufacturer.
11. On completion on the cycle, ensure that all stages and parameters have been achieved.
12. Wearing protective equipment unload the washer disinfector when it complete the cycle.
13. If necessary, drain off excess water and dry by using clean, linf.free cloth.
14. Visually inspect each device for remaining soil and dryness. If soil remains repeat the cleaning process as described above.

MAINTENANCE, INSPECTION AND FUNCTION TESTING

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

The following general instructions apply to all Orthofix products:

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

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

PACKAGING

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

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

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

STERILIZATION

Steam sterilization according to EN ISO 17665 and ANSI/AMMI ST79 is recommended. Gas plasma, dry heat and EtO sterilization MUST BE avoided as they are not validated for Orthofix products. Use a validated, properly maintained and calibrated steam sterilizer. The steam quality must be appropriate for the process to be effective. Do not exceed 140°C (284°F). Do not stack trays during sterilization. Sterilize by steam autoclaving, utilizing a fractioned pre-vacuum cycle or gravity cycle according to the table below:

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

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

CLEANING AGENT INFORMATION

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

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

STORAGE

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

DISCLAIMER

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

ADDITIONAL INFORMATION

INFORMATION FOR THE PATIENT

The HCP shall inform the patient that the medical device does not replicate a normal healthy bone and counsel him/her about the correct behavior after implantation. The patient must pay attention to premature weight bearing, load carrying and excessive activity levels. The HCP shall inform the patient about any known or possible restrictions regarding the exposure to reasonably foreseeable external influences or environmental condition and in undergoing specific diagnostic investigations, evaluation or therapeutic treatment after implantation. The HCP shall inform the patient about the need for periodic medical follow-up and of the eventual removal of the medical device in the future. The HCP shall warn the patient about the surgical and residual risks and make him/her aware of possible adverse events. A successful result is not achieved in every surgical case. Additional complications may develop at any time due to improper use, medical reasons or device failure that require surgical re-intervention to remove or replace the medical device. The HCP shall instruct the patient to report any unusual changes to the operative site or in device performance to his/her physician.

NOTICE ABOUT SERIOUS INCIDENTS















Report any serious incident involving a device to Orthofix Srl and the appropriate governing body in which the user and/or patient is established.

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

MANUFACTURER CONTACT

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

Symbols presented below may apply or not to a specific product: refer to its label for applicability.

Symbol	Description	
	Medical Device	
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use	Caution: Consult instructions for use for important cautionary information
	Single Use. Do not re-use	Orthofix note: discard appropriately after the use (treatment) on patient
	Do not re-sterilize	
	Sterilized using irradiation	
	Double sterile barrier system	
	Catalogue number	Batch code
	Use-by date (year-month-day)	
	CE marking in conformity to applicable European Medical Device Directives/Regulations	
	Date of manufacture	Manufacturer
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	
	Symbol for MR conditional. The item has been demonstrated to pose no known hazards in a specified MRI environment with specified conditions of use.	
	Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician	
	Unique Device Identifier	

IT

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

Informazioni importanti - leggere prima dell'uso

Consultare anche il foglietto illustrativo PQSCR (versione D o superiore) per i dispositivi impiantabili e strumentario correlato e PQRMD per i dispositivi medicali riutilizzabili

GALAXY UNYCO™



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italia

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

INFORMAZIONI SUL DISPOSITIVO MEDICO

DESCRIZIONE

Il fissatore GALAXY UNYCO™ (di seguito indicato come GALAXY UNYCO) è un fissatore esterno monolaterale formato da una serie di componenti che costituiscono la struttura esterna. La struttura esterna è fissata all'osso tramite viti ossee monocorticali. GALAXY UNYCO viene fornito in kit sterili che includono morsetti, barre, viti e strumenti specifici per l'applicazione e la rimozione. GALAXY UNYCO è compatibile con il sistema GALAXY FIXATION™ (di seguito indicato come GALAXY FIXATION).

USO PREVISTO E INDICAZIONI

USO PREVISTO

GALAXY UNYCO è destinato a fornire una fissazione ossea.

INDICAZIONI PER L'USO

GALAXY UNYCO è indicato per la fissazione temporanea di fratture di tibia e caviglia, difetti dei tessuti molli e lussazioni.

CONTROINDICAZIONI

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

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

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

PAZIENTI INDICATI

Una corretta selezione del paziente e la sua capacità di rispettare le istruzioni del medico e il regime di trattamento prescritto influenzeranno notevolmente i risultati. È importante sottoporre il paziente a un esame accurato e scegliere la terapia ottimale in relazione ai requisiti e/o limitazioni fisici e/o mentali. GALAXY UNYCO è destinato all'uso in pazienti adulti.

OPERATORI INDICATI

Il prodotto deve essere maneggiato e gestito esclusivamente da professionisti del settore sanitario in possesso di una conoscenza approfondita delle procedure ortopediche appropriate; tali professionisti devono inoltre conoscere i dispositivi, lo strumentario e le procedure chirurgiche, comprese l'applicazione e la rimozione.

INDICAZIONI PER L'USO: RIMOZIONE DEL SISTEMA

Una volta completato il trattamento temporaneo con fissazione esterna, sarà necessario rimuovere l'impianto e sostituirlo con un trattamento definitivo e, in caso di effetti indesiderati, considerare un'eventuale rimozione precoce del dispositivo. Se si ritiene che GALAXY UNYCO impedisca in qualche modo l'applicazione del trattamento definitivo, rimuovere le parti del sistema dove necessario.

LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

Il chirurgo è pienamente responsabile della scelta del trattamento appropriato e del relativo dispositivo per il paziente (cure post-operatorie comprese).

MATERIALE

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

AVVERTENZE

- GALAXY UNYCO non tollera le sollecitazioni derivanti dal carico. Un carico eccessivo potrebbe comportare allentamento o smontaggio.
- Se è presente una frattura pluriframmentata, il segmento intermedio può essere stabilizzato tramite viti monocorticali aggiuntive in piani differenti utilizzando morsetti grandi GALAXY FIXATION fissati alla barra di collegamento.

- 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.
- Controllare con attenzione tutto GALAXY UNYCO prima dell'uso per garantire le corrette condizioni di lavoro. NON UTILIZZARE un componente o uno strumento se si ritiene che sia difettoso, danneggiato o sospetto.

PRECAUZIONI

- La stabilizzazione della frattura deve essere eseguita dopo aver ottenuto una corretta riduzione della frattura.
- I braccetti dei morsetti possono essere disassemblati per realizzare la configurazione più adatta, mentre gli altri componenti non possono essere disassemblati.
- Prima di procedere all'applicazione del fissatore, si raccomanda di assicurarsi che i morsetti siano completamente allentati.
- Una volta inserita la prima vite a mano libera e verificato il relativo corretto posizionamento sull'osso, applicare il morsetto sulla prima vite e serrare l'anello di metallo sul braccetto in senso orario.
- Il gruppo di viti monocorticali non dovrebbe mai essere a cavallo della rima di frattura. Per gruppo si intendono le quattro viti inserite nei morsetti, nonché le tre viti collegate all'unità radiotrasparente per piede.
- La stabilità del sistema è garantita solamente con 4 viti UNYCO associate a un morsetto multivite grande in ciascun segmento osseo. Non applicare mai il morsetto multivite grande per viti UNYCO a cavallo della rima di frattura.
- La stabilità del montaggio deve essere verificata in sede intra-operatoria, prima che il paziente lasci la sala operatoria.
- Se una delle viti UNYCO non sembra stabile o se è necessario il riposizionamento, reinserirla in una nuova area dell'osso evitando sovrapposizioni con fori esistenti e cercando il nuovo punto di inserimento mediante la libertà di movimento di 10°.
- Poiché la prima vite determina la posizione delle altre viti nello stesso segmento osseo, è necessario valutare preventivamente i corridoi di sicurezza per garantire un inserimento corretto e sicuro delle viti.
- Una volta inserite le viti monocorticali convergenti, non è più possibile modificare la distanza del morsetto dalla superficie dei tessuti molli. È importante perciò determinare la distanza finale del fissatore dalla pelle prima di inserire la seconda vite nel morsetto.
- La stabilità del morsetto dipende dalla corretta distanza tra le viti a livello della superficie dell'osso. Per assicurare la stabilità del sistema, è necessario inserire le viti con precisione, prendendo come punto di riferimento la parte centrale dell'osso.
- Utilizzare l'unità radiotrasparente per piede con tre viti monocorticali.
- Durante e dopo l'inserimento, verificare il corretto posizionamento dei sistemi con l'ausilio della scopia ad amplificazione di brillantezza. Verificare l'inserimento della vite sia sul piano AP sia su quelli laterali.
- La compressione di una frattura recente è sempre sconsigliata.
- Non muovere il morsetto multivite grande per viti UNYCO lungo le viti una volta inserite una o più viti UNYCO. Lo scorrimento del morsetto potrebbe comportare la perdita della presa nell'osso.
- La vite UNYCO per corticale potrebbe oltrepassare la prima corticale o essere vicina al punto di inserimento di un chiodo. In tal caso, prestare particolare attenzione durante l'alesaggio o l'inserimento di chiodi in un secondo momento.
- Accertarsi che la lunghezza della barra sia sufficiente da entrambi i lati dei morsetti prossimali e distali, al fine di consentire le manovre di riduzione che potrebbero richiedere la distrazione (allungamento) tra i due morsetti.
- Il chirurgo deve valutare l'integrità della struttura durante le visite di follow-up.

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

POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

- Danno ai tessuti circostanti a causa di un trauma chirurgico
- Infezione superficiale
- Infezione profonda
- Sindrome compartimentale
- Frattura dell'osso durante o dopo il trattamento
- Piegatura, rottura o migrazione del dispositivo
- Perdita di fissazione
- Dolore, disagio o sensazione anomala dovuti alla presenza del dispositivo
- Complicazioni durante il processo di guarigione della ferita
- Sindrome dolorosa regionale complessa
- Rischi intrinseci associati all'anestesia e all'intervento chirurgico

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

INFORMAZIONI DI SICUREZZA SULLA RISONANZA MAGNETICA (RM)

GALAXY UNYCO riporta il marchio MR CONDITIONAL  conforme alla terminologia specificata nello standard ASTM F2503 (metodi e pratiche standard per contrassegnare dispositivi medico-chirurgici e altri strumenti in rapporto alla sicurezza negli ambienti in cui viene utilizzata la risonanza magnetica).

È necessario verificare che tutti i componenti di GALAXY UNYCO siano identificati come "MR Conditional" prima di introdurli o avvicinarli a un ambiente RM.

Test non clinici hanno dimostrato che i componenti di GALAXY UNYCO sono "MR Conditional". GALAXY UNYCO può essere sottoposto alla risonanza con sicurezza alle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1.5 e 3.0Tesla.
- Gradiente spaziale massimo di campo magnetico di 900-Gauss/cm (90mT/cm).
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) a corpo intero di $\leq 4.0\text{W/kg}$ (modalità controllata di primo livello).
- Non utilizzare bobine di trasmissione/ricezione locali sul dispositivo.
- I componenti di GALAXY UNYCO devono rimanere interamente all'esterno del macchinario per la risonanza magnetica.
- Nessun componente di GALAXY UNYCO deve entrare nel macchinario per la risonanza magnetica. Pertanto, è controindicato eseguire la scansione della parte del corpo in cui sono presenti i componenti di GALAXY UNYCO.

Informazioni per lo spostamento

GALAXY UNYCO non presenta rischi o pericoli aggiuntivi per il paziente in ambiente RM di 1.5 e 3.0Tesla, per quanto riguarda movimento, migrazione e torsione.

Informazioni sul riscaldamento

Con le condizioni di risonanza indicate in precedenza, GALAXY UNYCO dovrebbe produrre un aumento massimo della temperatura pari a 2°C dopo 15 minuti di risonanza continua.

SICUREZZA DEL PAZIENTE

È possibile sottoporre a risonanza magnetica un paziente con i componenti di GALAXY UNYCO purché si rispettino le presenti condizioni. Non è consentito eseguire una scansione diretta dei componenti GALAXY UNYCO. Qualora fossero utilizzati altri parametri, la risonanza magnetica potrebbe causare gravi danni al paziente. Se i componenti del sistema GALAXY UNYCO vengono utilizzati con GALAXY FIXATION, è importante considerare che la combinazione con altri sistemi non è stata testata in ambienti RM e pertanto potrebbe verificarsi un aumento significativo del calore causando gravi danni al paziente. È necessario mantenere una comunicazione costante con il paziente tenendolo sempre monitorato in caso si verifichi un aumento del livello di calore. Si raccomanda di interrompere immediatamente la scansione se il paziente dovesse riferire sensazioni di bruciore o dolore.

Un utilizzo sicuro di GALAXY UNYCO per la RM è garantito esclusivamente se l'impianto è formato dai seguenti componenti:

Montaggio di tibia

2 morsetti multivite grandi per viti UNYCO

1 barra Ø 12mm L 350mm

Nel kit sono disponibili fino a 8 viti fra quelle indicate di seguito:

8 viti UNYCO per corticale Ø 6mm ad attacco rapido

4 viti UNYCO Ø 6mm ad attacco rapido

Configurazione a ponte della caviglia – Montaggio Delta

1 morsetto multivite grande per viti Unyco

1 vite trapassante filettata L 80mm gambo Ø 4mm, filetto Ø 5mm

2 barre Ø 12mm L 350mm

4 viti UNYCO Ø 6mm ad attacco rapido

1 morsetto grande Galaxy

2 morsetti di connessione medio-grande Galaxy

Configurazione a ponte della caviglia – Montaggio onolaterale

1 morsetto multivite grande per viti Unyco

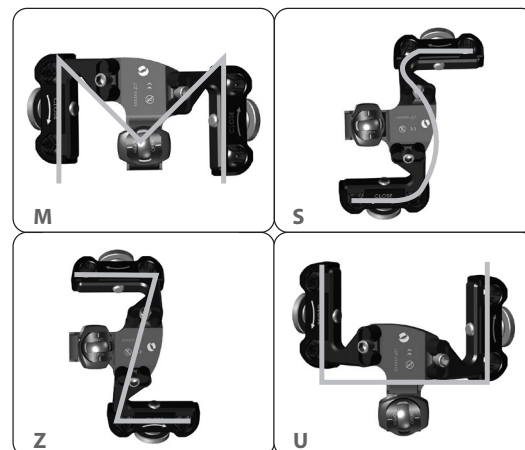
1 unità radiotrasparente per piede

2 barre Ø 12mm L 350mm

7 viti UNYCO Ø 6mm ad attacco rapido

6 morsetti grandi Galaxy

Configurazioni dei morsetti testate: M+Z, U+Z, M+S e U+S, come illustrato di seguito



VANTAGGI CLINICI PREVISTI E CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI DEL DISPOSITIVO

VANTAGGI CLINICI PREVISTI

- Stabilizzazione temporanea quando non è preferibile un trattamento definitivo immediato
- Mininvasività
- Disponibile in un kit sterile pronto all'uso ideale per le procedure di tipo traumatologico (damage control orthopaedics)
- Ridotta esposizione ai raggi X durante l'applicazione
- Stabilizzazione scheletrica nei politraumi emodinamicamente o sistematicamente compromessi

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI DEL DISPOSITIVO

- Progettato per evitare la contaminazione del canale midollare
- Progettato per facilitare la conversione dalla fissazione temporanea a quella definitiva
- Progettato per un approccio mininvasivo
- Meno passaggi di tecnica operatoria
- Versatilità
- Compatibile con sistema GALAXY FIXATION
- Rapido e semplice
- Stabilità
- Kit sterile pronto all'uso

INFORMAZIONI SPECIFICHE SUL DISPOSITIVO

- In caso di montaggio a ponte del ginocchio e/o della caviglia, la stabilizzazione di femore e piede deve essere eseguita con viti bicorticali insieme a GALAXY FIXATION.
- Per una fissazione più stabile della frattura con fissatore, si raccomanda di applicare la vite ossea più vicina nelle immediate vicinanze del margine della frattura (almeno a 1cm di distanza) e di mantenere la stessa distanza su entrambi i lati della frattura.

- È necessario applicare il fissatore a una determinata distanza dalla pelle in modo da consentire lo sviluppo della tumefazione post-operatoria e la pulizia, senza dimenticare che la stabilità del sistema dipende dalla distanza osso-fissatore. Applicare il morsetto multivite grande per viti UNYCO a 4cm dall'osso.
- Accertarsi che il limitatore di coppia sia inserito in modo coassiale all'interno dell'attacco del trapano. Durante l'inserimento delle viti monocorticali, arrestare la perforazione quando il limitatore di coppia si blocca e si avverte un rumore secco. In caso di applicazione su ossa spongiose, fare riferimento alla linea di riferimento presente sulla vite per assicurarsi di inserirla fino a una profondità massima di 15mm. Arrestare la perforazione una volta raggiunta la profondità di inserimento o quando il limitatore di coppia si blocca, a seconda di cosa si verifica prima. Il perforatore elettrico deve essere utilizzato alla velocità più bassa.
- In base ai risultati clinici e radiologici, il chirurgo deciderà il numero di viti UNYCO (93507) e di viti UNYCO per spongiosa (93508) necessario al fine di ottenere la corretta stabilità del montaggio.
- Può essere necessario utilizzare strumentazione supplementare per l'applicazione e la rimozione della fissazione.
- I kit tibia e caviglia possono essere utilizzati anche con viti bicorticali.

RISCHI CAUSATI DAL RIUTILIZZO DEI DISPOSITIVI "MONOUSO"

Dispositivo impiantabile*

Il dispositivo impiantabile* "MONOUSO" di Orthofix è identificabile grazie al simbolo "⊗" riportato sull'etichetta del prodotto. Dopo la rimozione dal paziente, il dispositivo impiantabile* deve essere eliminato. Il riutilizzo di un dispositivo impiantabile* presenta rischi di contaminazione per gli utilizzatori e i pazienti.

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

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

Dispositivo non impiantabile

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

PRODOTTI STERILI E NON STERILI

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

ISTRUZIONI PER IL TRATTAMENTO E IL RITRATTAMENTO

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

Avvertenze

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

Limitazioni di ritrattamento

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

MOMENTO DELL'UTILIZZO

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

CONTENIMENTO E TRASPORTO

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

PREPARAZIONE PER LA PULIZIA

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

Pulizia preventiva manuale

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

PULIZIA

Considerazioni generali

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

Pulizia manuale

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

Disinfezione manuale

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

Pulizia e disinfezione automatiche con dispositivo di lavaggio e disinfezione

- 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:
 - Cannulazioni
 - Fori ciechi lunghi
 - Superfici di contatto
 - Componenti filettati
 - Superfici ruvide
- 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.
- Verificare che il recipiente per la pulizia sia pulito e asciutto, non devono essere presenti corpi estranei visibili. Verificare che il dispositivo di lavaggio e disinfezione e tutti i servizi siano operativi.
- Verificare che il dispositivo di lavaggio e disinfezione e tutti i servizi siano operativi.
- 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.
- 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.
- Evitare che i dispositivi entrino in contatto tra loro, poiché la frizione durante la procedura potrebbe causare danni e il lavaggio potrebbe essere compromesso.
- 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.
- 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:
 - Pulizia preliminare per 4 minuti.
 - Effettuare la pulizia utilizzando la soluzione appropriata. Orthofix raccomanda l'uso di una soluzione detergente con un detergente di base contenente una quantità inferiore al 5% di tensioattivi anionici, tensioattivi non ionici ed enzimi, preparata utilizzando acqua deionizzata per 10 min a 55°C.
 - 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.
 - Risciacquo finale con acqua deionizzata per 3 minuti.
 - Disinfezione termica ad almeno 90°C o 194°F (max 95°C o 203°F) per 5 minuti o fino a quando si raggiunge $AO = 3000$. L'acqua utilizzata per la disinfezione termica deve essere purificata.
 - 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.
- Selezionare e avviare un ciclo seguendo le raccomandazioni del produttore del dispositivo di lavaggio.
- Al termine del ciclo, verificare che tutte le fasi siano state completate e i parametri siano stati rispettati.
- Al termine del ciclo, scaricare il dispositivo di lavaggio e disinfezione indossando sempre l'equipaggiamento di protezione.
- Se necessario, rimuovere l'acqua in eccesso e asciugare i componenti utilizzando un panno assorbente che non lasci residui.
- Ispezionare visivamente ogni componente per verificare che non ci siano residui di contaminazione e che sia perfettamente asciutto. In presenza di contaminazione, ripetere la procedura di pulizia come descritto in precedenza.

MANUTENZIONE, ISPEZIONE E TEST DI FUNZIONAMENTO

Le seguenti linee guida si applicano a tutti gli strumenti Orthofix etichettati come riutilizzabili. Tutti i controlli e le ispezioni funzionali descritti di seguito considerano anche le interazioni con altri strumenti o componenti. Le modalità di guasto riportate di seguito possono essere causate da fine vita del prodotto, uso o manutenzione impropria. Orthofix in genere non specifica il numero massimo di utilizzi per i dispositivi medici riutilizzabili. La vita utile di questi dispositivi dipende da molti fattori, tra cui il metodo e la durata di ogni utilizzo e il modo in cui vengono gestiti tra un utilizzo e l'altro. Un'attenta ispezione e un test funzionale del dispositivo prima dell'uso costituiscono i metodi migliori per determinare se un dispositivo medico ha terminato il periodo di vita utile. I dispositivi sterili hanno un ciclo di vita ben definito e verificato, dotato di data di scadenza specifica.

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

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

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

IMBALLAGGIO

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

- 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.
- Contenitori rigidi per la sterilizzazione (come i contenitori rigidi per la sterilizzazione della serie Aesculap JK). In Europa è possibile utilizzare un involucro conforme allo standard EN 868-8. Non aggiungere ulteriori sistemi o strumentario nello stesso contenitore di sterilizzazione.

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

STERILIZZAZIONE

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

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

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

INFORMAZIONI SUL DETERGENTE

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

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

CONSERVAZIONE

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

LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

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

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

L'operatore sanitario ha la responsabilità di informare il paziente riguardo al fatto che il dispositivo medico non riproduca un osso sano normale e fornire al paziente consigli sul comportamento corretto da adottare dopo l'impianto del sistema. Il paziente deve prestare particolare attenzione a non caricare peso in modo prematuro sull'arto interessato, a non trasportare pesi e a non esagerare con l'attività fisica. L'operatore sanitario deve informare il paziente riguardo a eventuali limitazioni, note o possibili, relative all'esposizione a condizioni ambientali o influenze esterne ragionevolmente prevedibili e a specifiche indagini diagnostiche, valutazioni o trattamenti terapeutici dopo l'impianto. L'operatore sanitario deve informare il paziente della necessità di un follow-up medico periodico e dell'eventuale rimozione del dispositivo medico in futuro. L'operatore sanitario deve avvertire il paziente dei rischi chirurgici e residui e renderlo consapevole dei possibili effetti indesiderati. Non tutti gli interventi chirurgici hanno esito positivo. Ulteriori complicanze possono svilupparsi in qualsiasi momento a causa di un uso improprio, per motivi medici o per un guasto del dispositivo con conseguente necessità di un nuovo intervento chirurgico per rimuovere o sostituire il dispositivo medico. L'operatore sanitario deve spiegare al paziente che è di fondamentale importanza riferire al proprio medico qualsiasi eventuale insorgenza di variazioni anomale nel sito dell'intervento.

INCIDENTI GRAVI















Qualsiasi incidente grave che vede coinvolto un dispositivo va segnalato a Orthofix Srl e all'apposito ente governativo dell'utente e/o del paziente.

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

CONTATTO PRODUTTORE

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

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

Simbolo	Descrizione	
	Dispositivo medico	
	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni elettroniche per l'uso	Attenzione: Consultare le istruzioni per l'uso per importanti informazioni di precauzione
	Monouso. Gettare dopo l'uso	Nota Orthofix: smaltire in modo appropriato dopo l'uso (trattamento) sul paziente
	Non risterilizzare	
	Sterilizzato tramite irradiazione	
	Sistema di barriera sterile doppio	
	Codice	Codice lotto
	Data di scadenza (anno-mese-giorno)	
	Marchiatura CE in conformità con le direttive/i regolamenti europei sui dispositivi medici applicabili	
	Data di fabbricazione	Produttore
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso	
	Simbolo compatibilità RM. Il prodotto è stato testato e i risultati hanno dimostrato che non esistono rischi reali in un ambiente RM specificato e in determinate condizioni.	
	Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte o per ordine di un medico autorizzato	
	Identificativo unico del dispositivo	

FR

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

Informations importantes à lire avant toute utilisation

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

GALAXY UNYCO™



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italie

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

INFORMATIONS SUR LE DISPOSITIF MÉDICAL

DESCRIPTION

Le fixateur GALAXY UNYCO™ (ci-après désigné « GALAXY UNYCO ») est un dispositif de fixation externe monolatéral constitué d'une série de composants constituant la structure externe. Le fixateur externe est fixé à l'os par le biais de fiches monocorticales. Le fixateur GALAXY UNYCO est fourni à l'utilisateur dans le cadre de séries stériles comprenant des mâchoires, des barres, des fiches et autres outils spécifiques d'application et de retrait. Le fixateur GALAXY UNYCO est compatible avec le système de fixation GALAXY FIXATION™ (ci-après désigné « GALAXY FIXATION »).

OBJECTIF ET INDICATIONS

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif GALAXY UNYCO est destiné à assurer une fixation osseuse.

INDICATIONS D'UTILISATION

Le fixateur GALAXY UNYCO est indiqué pour la fixation temporaire des fractures du tibia et de la cheville, des défauts des tissus mous et des luxations.

CONTRE-INDICATIONS

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

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

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

PATIENTS CONCERNÉS

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

UTILISATEURS CONCERNÉS

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

INDICATIONS D'UTILISATION - RETRAIT DE L'IMPLANT

Une fois le traitement par fixation externe terminé, l'implant doit être retiré et remplacé par un fixateur définitif. En cas d'événements indésirables, le professionnel de la santé pourra envisager un retrait anticipé. Si le fixateur GALAXY UNYCO semble constituer un obstacle à l'application du traitement définitif, retirez les éléments du système là où cela est nécessaire.

AVERTISSEMENT

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

MATÉRIAU

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

AVERTISSEMENTS

- Le fixateur GALAXY UNYCO ne résiste pas aux contraintes de la mise en charge. Toute charge excessive peut provoquer le desserrage ou le désassemblage du système.
- En cas de fracture segmentaire, le segment intermédiaire peut être maintenu à l'aide de fiches monocorticales supplémentaires selon différents plans et de mâchoires de grande taille GALAXY FIXATION fixées à la barre de raccordement.

- Le présent dispositif n'est pas approuvé pour la fixation ou l'accrochage par des fiches aux éléments postérieurs (pédoncules) du rachis cervical, thoracique ou lombaire.
- Tous les éléments du système GALAXY UNYCO doivent être minutieusement inspectés avant utilisation pour garantir leur bon état de fonctionnement. Lorsqu'un composant ou un instrument semble défectueux, endommagé ou suspect, IL NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ.

PRÉCAUTIONS

- La stabilisation doit être effectuée après une réduction correcte de la fracture.
- Les mâchoires peuvent être démontées (contrairement aux autres composants) pour permettre une configuration plus adaptée.
- Avant d'appliquer le fixateur, vérifier que les mâchoires sont totalement desserrées.
- Après insertion à main levée de la première fiche et vérification de son positionnement correct dans l'os, placez la mâchoire sur la première fiche et serrez la bague métallique de pré-serrage dans le sens horaire.
- Les fiches monocorticales ne doivent jamais être introduites dans un trait de fracture. Considérez les quatre fiches insérées dans les mâchoires comme un ensemble ainsi que les trois fiches connectées à l'unité de pied radiotransparente.
- La stabilité du système est assurée uniquement avec 4 fiches UNYCO par mâchoire multifiche dans chaque segment. Les mâchoires multifiches UNYCO ne doivent jamais être positionnées en travers du trait de fracture.
- La stabilité du fixateur doit être vérifiée au cours de l'intervention, avant que le patient ne quitte la salle d'opération.
- Si une fiche UNYCO semble instable ou qu'il devient nécessaire de la repositionner, procédez de nouveau à son insertion dans une nouvelle zone osseuse en évitant tout chevauchement avec l'orifice existant et en appliquant une amplitude de mouvement de 10° pour trouver le nouveau point d'insertion.
- Gardez à l'esprit que la première fiche détermine la position des autres fiches dans le même segment osseux. Il est donc important de prévoir des couloirs de sécurité afin de pouvoir insérer les fiches correctement et en toute sécurité.
- Une fois que les fiches monocorticales convergentes ont été insérées, la distance entre la mâchoire et la surface des tissus mous ne peut pas être modifiée. Il est donc important de définir la distance définitive du fixateur par rapport à la peau avant d'insérer la deuxième fiche dans la mâchoire.
- La stabilité de la mâchoire dépend de l'espacement entre les fiches à la surface osseuse. Pour garantir la stabilité du système, vous devez insérer les fiches avec précision dans le centre de l'os.
- L'unité de pied radiotransparente doit être utilisée avec trois fiches spongieuses monocorticales.
- Pendant et après l'insertion, vérifier le positionnement correct des implants sous amplificateur de brillance. Vérifiez l'insertion des fiches sur le plan antéropostérieur et sur le plan latéral.
- La compression d'une fracture récente n'est jamais conseillée.
- Une fois que deux fiches UNYCO ou davantage ont été insérées dans la mâchoire multifiche UNYCO, celle-ci ne doit pas être déplacée le long des tiges de fiches. Le glissement de la mâchoire peut compromettre la prise au niveau de l'os.
- La fiche UNYCO peut dépasser de la première corticale ou se situer à proximité du point d'insertion d'un clou. Dans ce cas, il convient d'être vigilant lors de l'âlage ou de l'insertion d'un clou effectué ultérieurement.
- Assurez-vous de disposer d'une longueur de tige suffisante, de chaque côté des mâchoires proximale et distale, pour permettre des manipulations de réduction susceptibles de requérir une distraction (allongement) entre les deux mâchoires.
- Le chirurgien doit évaluer l'intégrité du montage lors des visites de suivi.

Tous les dispositifs Orthofix doivent être utilisés avec les implants, composants, accessoires et instruments Orthofix correspondants, dans le respect de la technique opératoire recommandée par le fabricant. Orthofix ne garantit pas la sécurité et l'efficacité du fixateur GALAXY UNYCO lorsque celui-ci est utilisé avec des dispositifs d'autres fabricants ou avec d'autres dispositifs Orthofix si la technique opératoire ne l'indique pas spécifiquement.

EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

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

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

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

Le fixateur GALAXY UNYCO est libellé MR CONDITIONAL (Compatible IRM sous conditions)  conformément à la norme ASTM F2503, « Méthodes standard pour le marquage de dispositifs médicaux et autres éléments de sécurité dans l'environnement de la résonance magnétique ».

Tous les composants du fixateur GALAXY UNYCO doivent être identifiés comme étant compatibles IRM sous conditions avant d'être placés dans un environnement IRM ou à proximité.

Des essais non cliniques ont démontré que les composants du fixateur GALAXY UNYCO sont compatibles IRM sous conditions. Une exploration peut être effectuée en toute sécurité, en présence du fixateur GALAXY UNYCO, dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5Tesla ou 3,0Tesla.
- Gradient de champ magnétique spatial maximum de 900-Gauss/cm (90mT/cm).
- SAR moyen pour corps entier maximal $\leq 4.0W/kg$ (mode contrôlé de premier niveau).
- Aucune antenne émetteur-récepteur locale ne doit être utilisée avec l'appareil.
- Les composants du GALAXY UNYCO doivent se situer intégralement en dehors du tunnel d'IRM.
- Les composants du GALAXY UNYCO ne doivent pas entrer dans le tunnel d'IRM, que ce soit en totalité ou en partie. Pour cette raison, l'exploration IRM des parties du corps où se situent les composants du GALAXY UNYCO est contre-indiquée.

Informations relatives au déplacement

Le GALAXY UNYCO ne présente pas de risque ni de danger supplémentaire pour un patient dans un environnement d'IRM de 1.5 ou 3.0T en ce qui concerne la migration ou l'attraction translationnelle et le couple.

Informations relatives à l'échauffement

Dans les conditions d'exploration définies ci-dessus, il se peut que le GALAXY UNYCO provoque une augmentation de température de 2°C après 15 minutes d'exploration continue.

SÉCURITÉ DU PATIENT

Des IRM peuvent être effectuées sur des patients porteurs de composants du fixateur GALAXY UNYCO avec ces paramètres. L'exploration directe de composants du fixateur GALAXY UNYCO n'est pas autorisée. Avec d'autres paramètres, l'IRM peut entraîner des lésions graves chez le patient. Veuillez noter que l'utilisation conjointe des composants du fixateur GALAXY UNYCO avec le dispositif GALAXY FIXATION n'a pas été testée dans l'environnement IRM et peut donc entraîner un échauffement supérieur et des lésions graves chez le patient. Un échauffement in vivo supérieur étant possible, une surveillance et une communication étroites avec le patient sont requises pendant l'exploration. Arrêtez immédiatement l'exploration si le patient signale une sensation de brûlure ou une douleur.

Le fixateur GALAXY UNYCO peut être garanti dans le cadre de l'IRM uniquement lorsque les composants suivants sont utilisés pour les montages :

Montage pour le tibia

2 x mâchoires multifiche pour fiches UNYCO

1 x barre de Ø 12mm L 350mm

Jusqu'à 8 des fiches fournies dans le kit :

8 x fiches UNYCO tige Ø 6mm à connexion rapide

4 x fiches spongieuses UNYCO tige Ø 6mm à connexion rapide

Couverture de la cheville – Montage en triangulation

1 x mâchoire multifiche Unyco

1 x fiche transfixiante, filetage L 80mm, Ø tige 4mm, Ø filetage 5mm

2 x barres de Ø 12mm L 350mm

4 x fiches spongieuses UNYCO tige Ø 6mm à connexion rapide

1 x mâchoire Galaxy

2 x mâchoires clip barre-barre et clip barre-fiche Galaxy

Couverture de la cheville – Montage multilatéral

1 x mâchoire multifiche Unyco

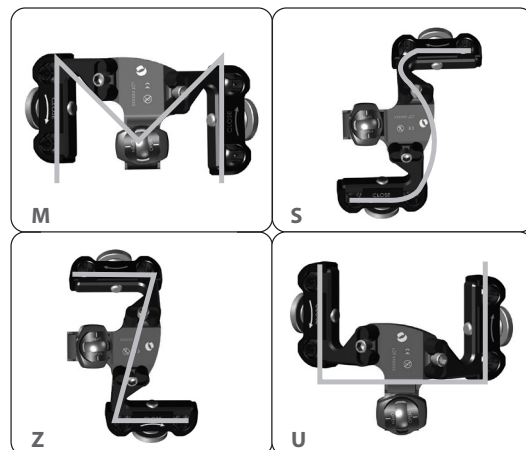
1 x unité de pied radiotransparente

2 x barres de Ø 12mm L 350mm

7 x fiches spongieuses UNYCO tige Ø 6mm à connexion rapide

6 x mâchoires Galaxy

Configurations de mâchoire testées : M+Z, U+Z, M+S et U+S comme illustré ci-dessous



AVANTAGES CLINIQUES ATTENDUS ET CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE DU DISPOSITIF

BÉNÉFICES CLINIQUES ATTENDUS

- Stabilisation temporaire lorsqu'un traitement définitif n'est pas préférable dans l'immédiat
- Procédure mini-invasive
- Idéal pour le DCO (Damage Control Orthopedics) dans un kit stérile prêt à l'emploi
- Réduction du temps d'exposition aux rayons X lors de l'application
- Stabilisation squelettique chez les polytraumatisés hémodynamiquement ou systématiquement compromis

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE DU DISPOSITIF

- Conçu pour éviter la contamination du canal médullaire
- Conçu pour faciliter la transition entre fixation temporaire et définitive
- Conçu pour une approche la moins invasive possible
- Réduction du nombre d'étapes dans la technique opératoire
- Polyvalence
- Compatibles avec le système GALAXY FIXATION
- Simple et rapide
- Stabilité
- Kit stérile prêt à l'emploi


INFORMATIONS SPÉCIFIQUES SUR LE DISPOSITIF

- En cas de couverture du genou et/ou de la cheville, la stabilisation dans le fémur et le pied doit être effectuée à l'aide de fiches bicorticales associées au dispositif GALAXY FIXATION.
- Pour obtenir une meilleure stabilisation d'une fracture à l'aide d'un fixateur, il est recommandé d'introduire une fiche assez proche du bord de la fracture (une distance minimale de 1cm est conseillée) et à distance égale de part et d'autre de la fracture.

- Le fixateur doit être appliqué à une distance suffisante de la peau en prévision de l'œdème postopératoire et du nettoyage des fiches, en gardant à l'esprit que la stabilité du système dépend de la distance entre l'os et le fixateur. Il est recommandé d'appliquer la mâchoire multifiche UNYCO à 4cm de l'os.
- Vérifiez l'insertion coaxiale du limiteur de couple dans le support de mandrin du coupleur dynamométrique. Lors de l'insertion des fiches monocorticales, arrêtez le moteur quand le coupleur dynamométrique s'arrête de tourner et qu'un son métallique se fait entendre. Dans l'os spongieux, utilisez la ligne de référence sur la fiche pour une insertion maximale de 15mm. Interrompez l'insertion lorsque vous atteignez la profondeur maximale ou lorsque le coupleur dynamométrique s'arrête de tourner. Le moteur électrique doit être utilisé à sa vitesse la plus basse.
- En fonction des résultats cliniques et radiologiques, le chirurgien décidera du nombre de fiches UNYCO (93507) et de fiches spongieuses UNYCO (93508) nécessaires pour obtenir la stabilité de montage appropriée.
- Des éléments supplémentaires peuvent être nécessaires pour l'application ou le retrait du système de fixation.
- Les kits pour cheville et tibia peuvent également être utilisés avec des fiches bicorticales.


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

Dispositif implantable*

Un dispositif implantable à « USAGE UNIQUE »* d'Orthofix est identifié par le symbole «  » inscrit sur l'étiquette du produit. Après son retrait, un dispositif implantable* doit impérativement être mis au rebut. La réutilisation d'un dispositif implantable* génère des risques de contamination pour les patients comme pour les opérateurs. La réutilisation d'un dispositif implantable* ne peut plus garantir ses performances mécaniques et fonctionnelles initiales. Elle compromet l'efficacité des produits et génère des risques sanitaires pour le patient.

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

Dispositif non implantable

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

PRODUITS STÉRILES ET NON STÉRILES

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

INSTRUCTIONS RELATIVES AU TRAITEMENT ET AU RETRAITEMENT

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

Avertissements

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

Limites relatives au retraitement

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

CONDITIONS D'UTILISATION

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

CONDITIONNEMENT ET TRANSPORT

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

PRÉPARATION POUR LE NETTOYAGE

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

Pré-nettoyage manuel

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

NETTOYAGE

Généralités

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

Nettoyage manuel

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

Désinfection manuelle

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

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

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

ENTRETIEN, INSPECTION ET TEST FONCTIONNEL

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

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

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

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

EMBALLAGE

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

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

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

STÉRILISATION

La stérilisation à la vapeur selon la norme EN ISO 17665 et ANSI/AMMI ST79 est recommandée. La stérilisation au plasma, à la chaleur sèche et à l'oxyde d'éthylène EST À PROSCRIRE car ces techniques ne sont pas validées pour les produits Orthofix. Utilisez un stérilisateur à vapeur correctement entretenu et étalonné. La qualité de la vapeur doit être appropriée pour que le procédé soit efficace. La température ne doit pas dépasser 140°C (284°F). Ne pas empiler les plateaux au cours de la stérilisation. Stériliser en autoclave à vapeur, en utilisant un cycle à prévide fractionné ou un cycle de gravité conformément au tableau ci-dessous :

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

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

INFORMATIONS SUR L'AGENT NETTOYANT

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

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

STOCKAGE

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

AVERTISSEMENT

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

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

INFORMATIONS À L'USAGE DES PATIENTS

Le professionnel de la santé doit informer le patient que le dispositif médical ne reproduit pas un os sain normal et le conseiller sur le comportement correct à adopter après l'implantation. Le patient doit être attentif à ne pas prendre du poids prématurément, à ne pas porter de charges et à éviter les niveaux d'activité excessifs. Le professionnel de la santé informera le patient de toute restriction connue ou potentielle concernant l'exposition à des influences externes ou à des conditions environnementales raisonnablement prévisibles, et lors de la réalisation d'investigations diagnostiques, d'évaluations ou de traitements thérapeutiques spécifiques après l'implantation. Le professionnel de la santé doit informer le patient de la nécessité de se soumettre à un suivi médical périodique et de l'éventuel retrait du dispositif médical à l'avenir. Le professionnel de la santé doit avertir le patient des risques chirurgicaux et résiduels, et lui faire prendre conscience d'éventuels effets indésirables. Tous les cas chirurgicaux n'aboutissent pas à un résultat positif. Des complications supplémentaires peuvent se développer à tout moment pour des raisons médicales, un emploi incorrect ou une défaillance du dispositif nécessitant une reprise chirurgicale pour retirer ou remplacer le dispositif médical. Le professionnel de la santé avisera le patient de tenir son médecin informé de tout changement inhabituel survenant au niveau du site opératoire ou de la performance du dispositif.

AVIS RELATIF AUX INCIDENTS GRAVES

















Signalez tout incident grave impliquant un dispositif à Orthofix Srl et à l'organe de direction approprié dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

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

CONTACT DU FABRICANT

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

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

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

DE

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

Wichtige Informationen – bitte vor Gebrauch lesen

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

GALAXY UNYCO™



Orthofix Srl

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

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

MEDIZINPRODUKTEANGABEN

BEZEICHNUNG

Der GALAXY UNYCO™-Fixateur (im Folgenden Galaxy UNYCO) ist ein monolateraler externer Fixateur, der aus einer Reihe von Komponenten besteht, die den externen Rahmen bilden. Der externe Fixateur wird mittels monokortikaler Knochenschrauben mit dem Knochen verbunden. Das GALAXY UNYCO wird dem Anwender in sterilen Sets mit Klemmen, Stäben, Schrauben und spezifischen Applikations- und Extraktionswerkzeugen angeboten. Das GALAXY UNYCO ist mit dem GALAXY FIXATION™-System (nachfolgend GALAXY FIXATION) kompatibel.

VERWENDUNGSZWECK UND INDIKATIONEN

VERWENDUNGSZWECK

Das GALAXY UNYCO besteht aus Drähten zur Knochenfixation.

INDIKATIONEN

Das GALAXY UNYCO ist für die temporäre Fixation von Tibia- und Knöchelfrakturen, Weichteildefekten und Luxationen indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN

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

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

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

GEEIGNETE PATIENTEN

Auch die geeignete Patientenauswahl und die Fähigkeit des Patienten, die Anleitungen des Arztes zu befolgen und sich genau nach dem verordneten Behandlungsplan zu richten, leisten einen wichtigen Beitrag zur Erzielung eines guten Ergebnisses. Die Auswahl des Patienten muss sorgfältig erfolgen, um die jeweils bestmögliche Therapie zu ermitteln. Die körperlichen Aktivitäten und die intellektuellen Fähigkeiten des Patienten sind genauso zu berücksichtigen wie die bestehenden Voraussetzungen und/oder Einschränkungen. Das GALAXY UNYCO ist für erwachsene Patienten bestimmt.

GEEIGNETE BENUTZER

Das Produkt ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt, wobei dieses mit den jeweiligen orthopädischen Verfahren vertraut sein und vor dem Eingriff die Komponenten, Instrumente und Techniken zum Implantieren und Explantieren kennen muss.

GEBRAUCHSHINWEISE – IMPLANTATENTFERNUNG

Im Anschluss an die temporäre Behandlung mit externer Fixierung muss das Implantat entfernt und durch eine definitive Versorgung ersetzt werden. Das medizinische Fachpersonal sollte im Falle adverser Ereignisse eine vorzeitige Entfernung in Betracht ziehen. Falls das GALAXY UNYCO für die Anwendung der definitiven Behandlung als hinderlich angesehen wird, entfernen Sie die Systemteile an erforderlicher Stelle.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Das medizinische Fachpersonal trägt die volle Verantwortung für die Auswahl der geeigneten Behandlung und des entsprechenden Produktes für den Patienten (einschließlich der postoperativen Versorgung).

MATERIAL

Die Implantate werden aus einem Material in Implantatqualität hergestellt, das auf dem Produktetikett angegeben ist.

WARNHINWEISE

- Der GALAXY UNYCO hält den Belastungen einer Gewichtslast nicht stand. Exzessive Belastung kann zum Lockern oder Lösen der Komponenten führen.
- Bei segmentalen Frakturen kann das mittlere Segment mit zusätzlichen monokortikalen Knochenschrauben auf verschiedenen Ebenen in einer großen GALAXY FIXATION-Klemme fixiert werden, die am Verbindungsstab angebracht ist.

- Dieses System ist nicht zur Fixierung oder Anbringung mithilfe von Schrauben an hintere Elemente (Pedikel) der Hals-, Brust- oder Lendenwirbelsäule geeignet.
- Sämtliche Komponenten von GALAXY UNYCO sind vor der Verwendung zu untersuchen, um ihren ordnungsgemäßen Zustand sicherzustellen. Falls der Verdacht besteht, dass eine Komponente oder ein Instrument fehlerhaft oder beschädigt ist, darf die Komponente bzw. das Instrument NICHT VERWENDET WERDEN.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Frakturstabilisierung ist nach der korrekten Frakturreeponierung durchzuführen.
- Die Arme der Backen können ummontiert werden, um die geeignetste Konfiguration zu finden, während die anderen Komponenten nicht zerlegt werden können.
- Vor dem Anbringen des Fixateurs ist sicherzustellen, dass die Backen vollständig gelockert sind.
- Sobald die erste Schraube freihändig eingesetzt und deren richtige Position am Knochen überprüft wurde, bringen Sie die Klemme an der ersten Schraube an und arretieren Sie den Metallring an dem Arm im Uhrzeigersinn.
- Ein Cluster von monokortikalen Knochenschrauben darf nicht über der Frakturlinie angebracht werden. Als Cluster gelten die vier Knochenschrauben der Backen sowie die drei Knochenschrauben der strahlendurchlässigen Fußeinheit.
- Die Stabilität des Systems kann nur mit vier UNYCO-Schraube in Kombination mit der großen Multischraubenklemme in jedem Segment gewährleistet werden. Die große Multischraubenbacke für UNYCO-Schrauben darf nicht über Frakturlinien angewendet werden.
- Die Rahmenstabilität muss intraoperativ geprüft werden, bevor der Patient den OP verlässt.
- Falls eine UNYCO-Schraube instabil oder eine Neupositionierung notwendig scheint, setzen Sie sie an anderer Stelle im Knochen ein, vermeiden Sie eine Überschneidung mit der vorhandenen Bohrung und nutzen Sie den 10°-Spielraum, um eine neue Eintrittsstelle zu finden.
- Denken Sie daran, dass Sie mit der ersten Knochenschraube die Position der übrigen Knochenschrauben in diesem Knochensegment festlegen. Daher müssen Sicherheitskorridore für das richtige und sichere Einsetzen der Knochenschrauben bereits im Voraus beachtet werden.
- Sobald die konvergierenden Schrauben eingesetzt wurden, kann der Abstand der Backe von der Weichteiloberfläche nicht mehr geändert werden. Es ist daher wichtig, den endgültigen Abstand des Fixateurs von der Haut festzulegen, bevor die zweite Knochenschraube in die Backe eingesetzt wird.
- Die Stabilität der Backen ist abhängig von dem korrekten Abstand zwischen den Knochenschrauben an der Knochenoberfläche. Um die Stabilität des Systems zu gewährleisten, müssen Knochenschrauben präzise und möglichst in Knochenmitte eingeführt werden.
- Die strahlendurchlässige Fußeinheit muss mit drei monokortikalen Knochenschrauben verwendet werden.
- Überprüfen Sie während und nach dem Einsetzen der Implantate deren korrekte Positionierung mittels Bildverstärker. Prüfen Sie die eingesetzten Schrauben in der AP- und lateralen Ebene.
- Die Kompression wird für eine frische Fraktur niemals empfohlen.
- Sobald zwei oder mehrere Schrauben in die großen Multischraubenbacken für UNYCO-Schrauben eingesetzt wurden, darf diese nicht mehr auf den Schraubenschäften verschoben werden. Das Verschieben der Backen kann zur Lockerung der Knochenverankerung führen.
- Die UNYCO-Schraube kann durch die erste Kortikalis hinausragen oder nahe der Eintrittsstelle eines Nagels sitzen. Seien Sie in diesem Falle besonders aufmerksam beim Fräsen oder Einsetzen eines Nagels zu einem späteren Zeitpunkt.
- Der Carbonstab muss auf beiden Seiten der proximalen und distalen Backen lang genug sein, damit die Reposition problemlos durchgeführt werden kann, auch wenn eine Distraction (Verlängerung) zwischen den beiden Klemmen erforderlich ist.
- Der Chirurg muss bei allen Kontrollen die Intaktheit der Konstruktion überprüfen.

Alle Geräte von Orthofix sind mit den jeweiligen Implantaten, Komponenten und dem Zubehör von Orthofix unter Anwendung der vom Hersteller empfohlenen Operationstechnik zu verwenden. Orthofix übernimmt keine Gewähr für die Sicherheit und Wirksamkeit der GALAXY UNYCO im Falle der Verwendung in Verbindung mit Produkten anderer Hersteller oder mit anderen Orthofix-Produkten, sofern dies nicht ausdrücklich in der Operationstechnik erwähnt wird.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Schädigung des umliegenden Gewebes durch ein chirurgisches Trauma
- Oberflächliche Infektion
- Schwere Infektion
- Kompartmentsyndrom
- Knochenbrüche während oder nach der Behandlung
- Verbiegen, Brechen oder Verlagerung des Produkts
- Verlust der Fixation
- Schmerzen, Beschwerden oder anomale Reizempfindungen durch die Implantation
- Wundheilungsstörungen
- Komplexes regionales Schmerzsyndrom
- Ereignisse verursacht durch Risiken der Narkose und der Operation

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

SICHERHEITSMITTEILUNG ZUR MRT (MAGNETRESONANZTOMOGRAPHIE)

GALAXY UNYCO ist mit dem Hinweis MR CONDITIONAL („bedingt MRT-tauglich“)  gemäß ASTM F2503, „Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items in the Magnetic Resonance Environment“ gekennzeichnet.

Für GALAXY UNYCO-Komponenten muss die bedingte MRT-Tauglichkeit sichergestellt werden, bevor sie in eine MRT-Umgebung oder in deren Nähe gebracht werden.

Nichtklinische Prüfungen haben die bedingte MRT-Tauglichkeit der GALAXY UNYCO-Komponenten belegt. Unter folgenden Bedingungen kann GALAXY UNYCO im MRT gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld zwischen 1,5Tesla und 3,0Tesla
- Maximaler räumlicher Magnetfeldgradient von 900Gauß/cm (90mT/cm)
- Maximale durchschnittliche spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) $\leq 4.0\text{W/kg}$ (kontrollierte Betriebsart der 1. Stufe).
- Es dürfen keine lokalen Sende-/Empfangsspulen für das Gerät verwendet werden.

- Die GALAXY UNYCO-Komponenten müssen sich vollständig außerhalb des MRT-Scanner-Tunnels befinden.
- Kein Bestandteil der GALAXY UNYCO-Komponenten darf in den MRT-Tunnel hineintragen. Die MRT-Untersuchung der Körperteile, in denen sich das GALAXY UNYCO befindet, ist daher kontraindiziert.

Informationen zu Verschiebekräften

Das GALAXY UNYCO stellt kein zusätzliches Risiko und keine zusätzliche Gefahr für Patienten in einer MRT-Umgebung mit 1.5 bis 3.0Tesla in Bezug auf translatorische Anziehung oder Verlagerung und Drehmoment dar.

Informationen zur Wärmeentwicklung

Unter den oben definierten Untersuchungsbedingungen ist davon auszugehen, dass sich die Temperatur des GALAXY UNYCO nach einer 15-minütigen Untersuchung um maximal 2°C erhöht.

PATIENTENSICHERHEIT

MRT-Untersuchungen sind an Patienten mit Komponenten des GALAXY UNYCO nur unter den folgenden Bedingungen möglich. Die Komponenten des GALAXY UNYCO dürfen niemals direkt gescannt werden. Bei anderer Vorgehensweise besteht das Risiko ernsthafter Verletzung für den Patienten. Beachten Sie bei der Anwendung der GALAXY UNYCO-Komponenten, dass diese Kombinationen nicht in einer MRT-Umgebung getestet wurden. Aus diesem Grund besteht das Risiko eines höheren Temperaturanstiegs und ernsthafter Verletzungen für den Patienten. Da eine stärkere Erwärmung in vivo nicht ausgeschlossen werden kann, sind eine ständige Überwachung des Patienten und Kommunikation mit ihm unerlässlich. Brechen Sie die Untersuchung sofort ab, wenn der Patient über ein brennendes Gefühl oder Schmerzen klagt.

Die Eignung des GALAXY UNYCO für MRT kann nur garantiert werden, wenn die folgenden Komponenten zur Herstellung der Rahmen verwendet werden:

Tibiakonfiguration

2 x große Multischraubenbacke für UNYCO-Schrauben

1 x Carbonstab Ø 12mm L 350mm

Bis zu 8 der folgenden im Kit enthaltenen Schrauben:

8 x UNYCO-Schraube mit QC-Schaft Ø 6mm

4 x UNYCO-Spongiaschraube mit QC-Schaft Ø 6mm

Sprunggelenksüberbrückung – Deltakonfiguration

1 x große Multischraubenbacke für UNYCO-Schrauben

1 x Verbindungsschraube, Gewindelänge 80mm, Schaft Ø 4mm, Gewinde Ø 5mm

2 x Carbonstab Ø 12mm L 350mm

4 x UNYCO-Spongiaschraube mit QC-Schaft Ø 6mm

1 x Galaxy-Backe, groß

2 x Galaxy Übergangsklemme, groß-mittel

Sprunggelenksüberbrückung – unilaterale Konfiguration

1 x große Multischraubenbacke für UNYCO-Schrauben

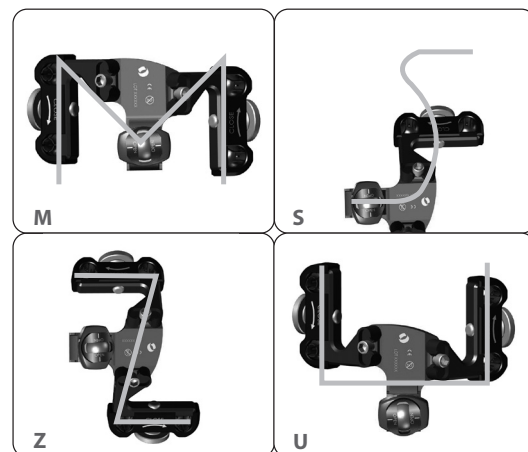
1 x strahlendurchlässige Fußeinheit

2 x Carbonstab Ø 12mm L 350mm

7 x UNYCO-Spongiaschraube mit QC-Schaft Ø 6mm

6 x Galaxy-Backe, groß

Getestete Backenkonfigurationen: M+Z, U+Z, M+S und U+S, wie unten abgebildet



ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN UND LEISTUNGSMERKMALE DES PRODUKTS

ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN

- Vorübergehende Stabilisierung, wenn eine sofortige definitive Behandlung nicht wünschenswert ist
- Minimal-invasiv
- Ideal für die orthopädische Schadensbegrenzung (DCO) in einem sofort einsatzbereitem sterilen Kit
- Reduzierte Strahlenexposition während der Operation
- Skelettstabilisierung bei hämodynamisch oder systematisch beeinträchtigtem Polytrauma

LEISTUNGSMERKMALE DES PRODUKTS

- Vermeidung von Verunreinigungen des Knochenmarkkanals
- Leichteres Umwandeln einer temporären in eine definitive Fixation
- Konzipiert für eine minimalinvasive Vorgehensweise
- Weniger OP-Schritte
- Vielseitigkeit
- Kompatibel mit dem GALAXY-FIXATIONS-System
- Schnell und einfach
- Stabilität
- Gebrauchsbereit im sterilen Kit

GENAUERE INFORMATIONEN ZUM MEDIZINISCHEN PRODUKT

- Im Falle einer Knie- oder Sprunggelenksmuskspannung muss mit bikortikalen Schrauben und dem GALAXY FIXATION-System eine Stabilisierung im Femur und Fuß durchgeführt werden.
- Für eine möglichst stabile Fixierung einer Fraktur mit einem Fixateur wird empfohlen, die nächstliegende Knochenschraube möglichst nahe dem Frakturrand zu positionieren (eine Mindestdistanz von 1cm wird empfohlen) und auf beiden Seiten der Fraktur den gleichen Abstand zu wählen.
- Der Fixateur muss in einem ausreichenden Abstand zur Haut angebracht werden, um genügend Platz für ein postoperatives Anschwellen und die Reinigung zu lassen. Dabei ist zu beachten, dass die Stabilität des Systems vom Abstand zwischen Knochen und Fixateur abhängt. Es wird empfohlen, die große Multischraubenbacke für UNYCO-Schrauben im Abstand von 4cm zum Knochen anzuwenden.
- Stellen Sie sicher, dass der Drehmomentbegrenzer im Futterhalter koaxial eingesetzt wird. Hören Sie während des Einsetzens der monokortikalen Knochenschrauben mit dem Bohren auf, wenn der Drehmomentbegrenzer aufhört sich zu drehen und ein knackendes Geräusch zu hören ist. Stellen Sie in der Spongiosa anhand der Referenzlinie sicher, dass die Knochenschraube höchstens 15mm tief eingeführt wird. Hören Sie mit dem Bohren auf, wenn entweder die Einführtiefe erreicht ist oder der Drehmomentbegrenzer stoppt. Die Bohrmaschine muss mit der niedrigsten Umdrehungszahl verwendet werden.
- Abhängig vom klinischen und radiologischen Befund entscheidet der Operateur, wie viele UNYCO-Schrauben (93507) und UNYCO-Spongiosa-Schrauben (93508) erforderlich sind, um die angemessene Rahmenstabilität zu erzielen.
- Für die Fixierung und Entfernung ist möglicherweise zusätzliches Instrumentarium erforderlich.
- Kits für Schienbein und Sprunggelenk können auch mit bikortikalen Schrauben verwendet werden.

GEFAHREN DER WIEDERVERWENDUNG EINES MEDIZINISCHEN IMPLANTATS ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

Implantierbares Produkt*

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

Bei der Wiederverwendung von Implantaten* kann die ursprüngliche mechanische und funktionelle Leistung nicht garantiert werden. Die Effizienz des Produkts ist beeinträchtigt, was Gesundheitsrisiken für die Patienten birgt.

(*) Implantierbares Produkt: Jede Vorrichtung, die vollständig bzw. teilweise bei einem chirurgischen Verfahren in den menschlichen Körper eingebracht wird und nach Abschluss des Verfahrens dort mindestens 30 Tage lang verbleiben soll, wird als implantierbares Produkt bezeichnet.

Nicht implantierbares Produkt

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

STERILE UND UNSTERILE AUSFÜHRUNG

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

ANWEISUNGEN ZUR REINIGUNG UND AUFBEREITUNG

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

Warnhinweise

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

Grenzen der Wiederaufbereitung

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

EINSATZORT

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

AUFBEWAHRUNG UND TRANSPORT

Es wird empfohlen, verwendete Instrumente abzudecken, um das Risiko einer Kreuzkontamination zu mindern. Alle gebrauchten chirurgischen Instrumente sind als kontaminiert zu betrachten.

Bei der Handhabung von kontaminiertem und biologisch gefährlichem Material sind die Krankenhausvorschriften zu befolgen. Ihre Handhabung, Sammlung und ihr Transport müssen streng kontrolliert werden, um alle potenziellen Gefahren für Patienten, Personal und Bereiche der Gesundheitseinrichtung zu minimieren.

VORBEREITUNG FÜR DIE REINIGUNG

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

Manuelle Vorreinigung

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

REINIGUNG

Allgemeine Überlegungen

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

Manuelle Reinigung

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

Manuelle Desinfektion

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

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

Automatische Reinigung und Desinfektion mittels Wasch-/Desinfektionsgerät

1. Führen Sie eine Vorreinigung durch, falls dies aufgrund der Verschmutzung des Geräts erforderlich ist. Es ist besondere Vorsicht geboten, falls die Komponenten Folgendes enthalten:
 - a. Kanülierungen
 - b. Lange Sackbohrungen
 - c. Passflächen
 - d. Komponenten mit Gewinde
 - e. Raue Oberflächen
2. Verwenden Sie ein Wasch-/Desinfektionsgerät gemäß EN ISO 15883, das ordnungsgemäß installiert, qualifiziert und regelmäßig gewartet und geprüft werden muss.
3. Stellen Sie sicher, dass der Reinigungsbehälter sauber, trocken und frei von sichtbaren Fremdmaterialien ist und das Reinigungs- und Desinfektionsgerät sowie alle Serviceeinrichtungen betriebsbereit sind.
4. Stellen Sie sicher, dass das Wasch-/Desinfektionsgerät sowie alle Dienste einsatzbereit sind.
5. Legen Sie die medizinischen Geräte in das Wasch-/Desinfektionsgerät. Legen Sie schwerere Gegenstände ganz unten in den Korb. Produkte müssen gemäß den spezifischen Anweisungen von Orthofix zerlegt werden, bevor sie in den Korb gelegt werden. Nach Möglichkeit sollten sämtliche Teile von zerlegten Komponenten zusammen in einem Behälter aufbewahrt werden.
6. Verbinden Sie Kanülierungen mit den entsprechenden Injektionsdüsen des Wasch-/Desinfektionsgerätes. Wenn keine direkte Verbindung möglich ist, positionieren Sie die Kanülen direkt an den Injektordüsen oder in den Injektorhülsen des Injektorkorbs. Legen Sie die Instrumente in der vom Hersteller empfohlenen Art in die Spülkörbe des Wasch-/Desinfektionsgeräts ein.
7. Vermeiden Sie den Kontakt zwischen den Geräten, da die Bewegung während des Waschens zu Schäden an den Geräten führen und die Waschwirkung beeinträchtigt werden kann.
8. Ordnen Sie die medizinischen Geräte so an, dass die Kanülierungen senkrecht ausgerichtet sind und Sackbohrungen nach unten weisen, sodass Substanzen besser ablaufen können.
9. Verwenden Sie ein zugelassenes thermisches Desinfektionsprogramm. Bei der Verwendung eines alkalischen Reinigungsmittels muss ein Produkt zur Neutralisierung zugesetzt werden. Orthofix empfiehlt folgende Zyklusschritte:
 - a. Vorreinigung für 4 Minuten
 - b. Reinigung mit der geeigneten Lösung. Orthofix empfiehlt, Teile für 10 Minuten bei 55°C der leicht alkalischen Reinigungslösung auf Enzymbasis mit einem Reinigungsmittel zu reinigen, das <5% anionische Tenside und Enzyme enthält und mithilfe von entionisiertem Wasser hergestellt wird.
 - c. Neutralisation mit einer basischen Neutralisierungslösung. Orthofix empfiehlt die Verwendung einer Reinigungslösung auf Zitronensäurebasis, Konzentration 0.1%, für 6 min.
 - d. Abschließende Spülung mit deionisiertem Wasser für 3 Minuten
 - e. Thermische Desinfektion bei mindestens 90°C bzw. 194°F (max. 95°C bzw. 203°F) für 5 Minuten bzw. bis zum Erreichen von A0 = 3000. Zur thermischen Desinfektion muss sterilisiertes Wasser verwendet werden.
 - f. Trocknen bei 110°C für 40 Minuten. Bei kanülierten Instrumenten sollte zum Trocknen des Inneren eine Spritze verwendet werden.

Die Eignung anderer Lösungen, die Konzentration, die Zeit sowie die Temperatur sind vom Benutzer anhand des technischen Datenblatts des Herstellers des Reinigungsmittels zu prüfen.
10. Wählen und starten Sie einen Zyklus gemäß den Empfehlungen des Herstellers des Wasch-/Desinfektionsgeräts.
11. Stellen Sie nach Abschluss des Zyklus sicher, dass alle Stufen und Parameter erreicht wurden.
12. Beim Entnehmen von Gegenständen aus dem Wasch-/Desinfektionsgerät nach der Reinigung ist Schutzausrüstung zu tragen.
13. Lassen Sie bei Bedarf überschüssiges Wasser ab und verwenden Sie zum Trocknen ein sauberes, flusenfreies Tuch.
14. Inspizieren Sie jedes Produkt auf verbleibende Verschmutzungen und eingetrocknete Rückstände. Im Falle verbleibender Schmutzreste wiederholen Sie den Reinigungsvorgang wie oben beschrieben.

WARTUNG, INSPEKTION UND FUNKTIONSPRÜFUNG

Die folgenden Richtlinien gelten für alle Instrumente von Orthofix, die für eine Mehrfachverwendung gekennzeichnet sind. Alle nachfolgend beschriebenen Funktionsprüfungen und Inspektionen umfassen auch die Schnittstellen zu anderen Instrumenten oder Komponenten. Die unten aufgeführten Störungen können bei Ende der Nutzungsdauer des Geräts oder bei unsachgemäßem Gebrauch oder unsachgemäßer Wartung auftreten. Im Allgemeinen macht Orthofix bei mehrfach verwendbaren medizinischen Produkten keine Angabe zur maximalen Anzahl der Verwendungen. Die Nutzungsdauer der Produkte hängt von verschiedenen Faktoren ab, einschließlich der Art und Dauer der jeweiligen Nutzung sowie der Handhabung zwischen den einzelnen Einsätzen. Eine sorgfältige Inspektion und Funktionsprüfung des Geräts vor der Verwendung ist am besten geeignet, um das Ende der Lebensdauer des medizinischen Geräts zu ermitteln. Für sterile Produkte ist das Ende der Lebensdauer definiert, verifiziert und mit einem Verfallsdatum versehen. Die folgenden allgemeinen Anweisungen gelten für sämtliche Produkte von Orthofix:

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

- 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 Vliesstoff aus Polypropylen-Spinnvlies und im Schmelzblasverfahren hergestelltem Polypropylen (SMS) besteht. Die Verpackung muss ausreichend widerstandsfähig für medizinische Produkte mit einem Gewicht von bis zu 10kg sein. In den USA muss eine von der FDA freigegebene Sterilisationsverpackung verwendet werden, wobei diese zwingend die Anforderungen nach ANSI/AAMI ST79 erfüllen muss. In Europa kann eine Sterilisationsverpackung nach DIN EN 868-2 verwendet werden. Falten Sie die Hülle, um eine sterile Barriere gemäß dem nach ISO 11607-2 validierten Verfahren zu erzeugen.
- Starre Sterilisationsbehälter (z. B. starre Sterilisationsbehälter der Aesculap JK-Serie). In Europa kann ein Behälter nach DIN EN 868-8 verwendet werden. Legen Sie weitere Geräte oder Instrumente nicht in dasselbe Sterilisationssieb.

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

STERILISATION

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

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

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

INFORMATIONEN ZUM REINIGUNGSMITTEL

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

- Für die manuelle Vorreinigung: Neodisher Medizym-Konzentration von 2%
- Für manuelle Reinigung: Neodisher Mediclean-Konzentration von 2%
- Für die automatisierte Reinigung: Neodisher Mediclean-Konzentration von 0,5%

LAGERUNG

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

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

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

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

INFORMATIONEN FÜR DEN PATIENTEN

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

BENACHRICHTIGUNG IN BEZUG AUF SCHWERWIEGENDE VORFÄLLE

















Alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit einem medizinischen Produkt müssen Orthofix Srl und der für den Anwender und/oder Patienten zuständigen Behörde gemeldet werden.

ACHTUNG: Nach US-amerikanischer Gesetzgebung darf dieses Medizinprodukt nur an einen Arzt oder auf dessen Anweisung verkauft bzw. abgegeben werden.

HERSTELLERKONTAKT

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

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

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

ES

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

Información importante: léala antes de usar el producto

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

GALAXY UNYCO™



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italia

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

INFORMACIÓN SOBRE EL DISPOSITIVO MÉDICO

DESCRIPCIÓN

El fijador GALAXY UNYCO™ (en adelante GALAXY UNYCO) es un fijador externo monolateral que consta de una serie de componentes que sirven para construir la estructura externa. La estructura externa se conecta al hueso mediante tornillos óseos monocorticales. El GALAXY UNYCO está disponible en juegos esterilizados que incluyen cabezales, barras, tornillos y herramientas específicas para la colocación y la extracción. El GALAXY UNYCO es compatible con el sistema GALAXY FIXATION™ (en adelante GALAXY FIXATION).

FINALIDAD E INDICACIONES

FINALIDAD

El GALAXY UNYCO está diseñado para proporcionar fijación ósea.

INDICACIONES DE USO

El GALAXY UNYCO está indicado para la fijación temporal de fracturas de tibia y tobillo, defectos de tejidos blandos y luxaciones.

CONTRAINDICACIONES

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

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

ya que podrían provocar que el tratamiento no funcione en la población a la que va dirigido.

PACIENTES A LOS QUE VA DIRIGIDO

La selección adecuada de los pacientes y la capacidad de cada paciente para seguir las instrucciones del médico y cumplir las pautas de tratamiento indicadas son factores que afectan en gran medida a los resultados. Es importante seleccionar a los pacientes y escoger el tratamiento más oportuno teniendo en cuenta los requisitos y/o limitaciones de su actividad física y/o mental. El GALAXY UNYCO está diseñado para pacientes adultos.

USUARIOS A LOS QUE VA DIRIGIDO

El producto está pensado para su uso exclusivo por parte de profesionales sanitarios, quienes deberán tener pleno conocimiento de los procedimientos ortopédicos adecuados y estar familiarizados con los dispositivos, instrumentos y procedimientos quirúrgicos (entre ellos la colocación y la extracción).

NOTAS DE USO - EXTRACCIÓN DEL IMPLANTE

Se debe extraer el implante una vez finalizado el tratamiento temporal con fijación externa y sustituirlo por un tratamiento definitivo. El profesional sanitario deberá contemplar la extracción anticipada en caso de efectos adversos. Si el GALAXY UNYCO resulta un impedimento para la colocación del tratamiento definitivo, retire las piezas del sistema donde sea necesario.

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

La total responsabilidad de una correcta selección del tratamiento y dispositivo adecuados para el paciente (incluida la asistencia posoperatoria) es competencia exclusiva del profesional sanitario.

MATERIAL

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

ADVERTENCIAS

- El GALAXY UNYCO no soporta la presión que se produce al apoyar el peso corporal. Una carga excesiva puede provocar que el sistema se afloje o se desmonte.
- En caso de fractura segmentaria, el segmento intermedio se puede sujetar mediante tornillos unicorticales adicionales colocados en diferentes planos en los cabezales grandes GALAXY FIXATION fijados a la barra de conexión.

- Este dispositivo no está aprobado para la fijación o sujeción mediante tornillos a elementos posteriores (pedículos) de la columna vertebral cervical, torácica o lumbar.
- Todo el equipo del GALAXY UNYCO ha de ser examinado detenidamente antes de su uso para comprobar su correcto funcionamiento. Si se cree que un componente o instrumento está defectuoso, dañado o resulta sospechoso, NO SE DEBE UTILIZAR.

PRECAUCIONES

- La estabilización de fracturas se debe llevar a cabo tras una correcta reducción de la fractura.
- Los brazos de los cabezales son desmontables para facilitar el montaje más adecuado, mientras que los demás componentes no son desmontables.
- Antes de la colocación del fijador, asegúrese de que los cabezales estén totalmente sueltos.
- Tras insertar el primer tornillo a mano y comprobar que está bien posicionado en el hueso, coloque el cabezal en el primer tornillo y apriete el aro metálico del brazo en sentido horario.
- No inserte nunca conjuntos de tornillos unicorticales a través de la línea de fractura. Considere los cuatro tornillos insertados en los cabezales como un conjunto, al igual que los tres tornillos conectados a la unidad base radiotransparente.
- La estabilidad del sistema está garantizada con solo 4 tornillos UNYCO acoplados a un cabezal multitornillo grande en cada segmento. El cabezal multitornillo grande para tornillos UNYCO no se debe colocar nunca a través de la línea de fractura.
- Compruebe la estabilidad de la estructura durante la intervención, antes de que el paciente salga del quirófano.
- Si algún tornillo UNYCO parece inestable o si es necesario cambiarlo de posición, vuelva a insertarlo en una nueva zona ósea evitando que se solape con el orificio existente y utilice un margen de movimiento de 10° para encontrar un nuevo punto de inserción.
- Tenga en cuenta que el primer tornillo determina la posición de los demás tornillos en el mismo segmento óseo, por lo que hay que calcular de antemano las trayectorias seguras para una inserción correcta y segura de los tornillos.
- En el momento en que se insertan los tornillos unicorticales convergentes, la distancia entre el fijador y la superficie de los tejidos blandos ya no se puede modificar. Por tanto, es importante establecer a la distancia final del fijador sobre la piel antes de insertar el segundo tornillo en el cabezal.
- La estabilidad del cabezal depende de que el espacio entre los tornillos sea el correcto en la superficie del hueso. Para garantizar la estabilidad del sistema, los tornillos se deben insertar con precisión hacia el centro del hueso.
- La unidad base radiotransparente se debe utilizar con tres tornillos unicorticales.
- Durante y después de la inserción, asegúrese bajo intensificación de imagen de que los implantes estén bien colocados. Compruebe la colocación de los tornillos tanto en el plano AP como en el lateral.
- No se recomienda la compresión en fracturas recientes.
- Una vez que se han insertado dos o más tornillos UNYCO en el cabezal multitornillo grande para tornillos UNYCO, el tornillo que se inserte en último lugar no se debe mover a lo largo de los ejes de los tornillos. El deslizamiento del cabezal podría causar la pérdida de agarre al hueso.
- El tornillo UNYCO puede sobresalir de la primera cortical o situarse cerca del punto de inserción de un clavo. En este caso, preste atención a la hora de escariar o insertar un clavo con posterioridad.
- Asegúrese de que la barra es lo bastante larga a ambos lados de los cabezales proximal y distal para permitir las maniobras de reducción que pueden requerir la distracción (alargamiento) entre los dos cabezales.
- El cirujano deberá evaluar la integridad del montaje en las visitas de seguimiento.

Todos los dispositivos de Orthofix se deben utilizar junto con los correspondientes implantes, componentes, accesorios e instrumentos de la misma marca, siguiendo la técnica quirúrgica recomendada por el fabricante. Orthofix no garantiza la seguridad ni la eficacia del GALAXY UNYCO cuando se utiliza en combinación con dispositivos de otros fabricantes o con otros dispositivos de Orthofix no indicados específicamente en la técnica quirúrgica.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

No en todos los casos quirúrgicos se consigue un resultado satisfactorio. Pueden surgir 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 retirar o sustituir el dispositivo. Los procedimientos preoperatorios y quirúrgicos, incluido el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la correcta selección y colocación del dispositivo, son factores fundamentales para que el profesional sanitario pueda utilizar el dispositivo de forma efectiva.

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

El sistema GALAXY UNYCO está etiquetado como COMPATIBLE CON RM  de acuerdo con la terminología especificada en la norma ASTM F2503 sobre la práctica estándar para el marcado de dispositivos médicos y otros artículos en el entorno de la resonancia magnética ("Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items in the Magnetic Resonance Environment").

Antes de colocar cualquier componente del GALAXY UNYCO en un entorno de RM o cerca de él, compruebe que es compatible con la RM.

Se ha demostrado en pruebas no clínicas que los componentes del GALAXY UNYCO son compatibles con la RM. El GALAXY UNYCO se puede explorar con total seguridad en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1.5 Tesla y 3.0 Tesla.
- Gradiente espacial de campo magnético máximo de 900-Gauss/cm (90mT/cm).
- Índice de absorción específica (SAR) máximo promedio de todo el cuerpo de $\leq 4.0W/kg$ (modo de funcionamiento controlado de primer nivel).
- No utilice bobinas locales de transmisión o recepción en el dispositivo.
- Los componentes del GALAXY UNYCO se deben situar completamente fuera del túnel del escáner de RM.
- No debe haber ninguna zona de los componentes GALAXY UNYCO en el interior del túnel del escáner de RM. Por tanto, está contraindicada la exploración por RM de las zonas del cuerpo en las que se encuentran los componentes GALAXY UNYCO.

Información sobre el desplazamiento

El GALAXY UNYCO no comporta ningún riesgo o peligro adicional para el paciente en un entorno de RM de 1.5 y 3.0Tesla en cuanto a la atracción o desplazamiento y torsión traslacionales.

Información sobre el calentamiento

En las condiciones de exploración definidas anteriormente, se espera que el GALAXY UNYCO produzca un aumento de temperatura máximo de 2°C tras 15 minutos de exploración continua.

SEGURIDAD PARA LOS PACIENTES

La RM en pacientes con componentes GALAXY UNYCO solo se puede llevar a cabo siguiendo estos parámetros. Está prohibido explorar los componentes GALAXY UNYCO directamente. Si se utilizan otros parámetros, la RM podría ocasionar lesiones graves al paciente. Cuando utilice los componentes GALAXY UNYCO en combinación con el GALAXY FIXATION, tenga en cuenta que esta combinación no ha sido probada en el entorno de la RM y que, por consiguiente, podría provocar un mayor calentamiento y lesiones graves en el paciente. Puesto que no se puede descartar un calentamiento in vivo más elevado, es necesario controlar de cerca al paciente y comunicarse con él durante la exploración. Interrumpa inmediatamente la exploración si el paciente informa de que siente ardor o dolor.

GALAXY UNYCO solo ofrece garantía para la resonancia magnética cuando se utilizan los siguientes componentes para construir las estructuras:

Estructura para tibia

2 cabezales multitornillo grandes para tornillos UNYCO

1 barra de Ø 12mm L 350mm

Hasta 8 de estos tornillos disponibles en el kit:

8 tornillos UNYCO QC, Ø de cuello de 6mm

4 tornillos para hueso esponjoso UNYCO QC, Ø de cuello de 6mm

Unión de tobillo – Estructura Delta

1 cabezal multitornillo grande para tornillos UNYCO

1 tornillo transfixiante, rosca L 80mm, Ø de cuello 4mm, Ø de rosca 5mm

2 barras de Ø 12mm L 350mm

4 tornillos para hueso esponjoso UNYCO QC, Ø de cuello de 6mm

1 cabezal grande Galaxy

2 cabezales de transición Galaxy grandes-medianos

Unión de tobillo – Estructura unilateral

1 cabezal multitornillo grande para tornillos UNYCO

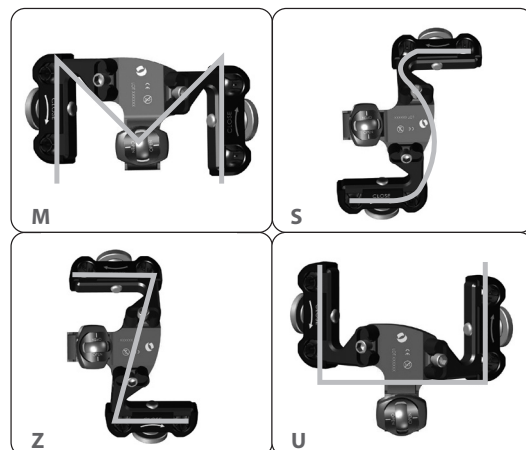
1 unidad base radiotransparente

2 barras de Ø 12mm L 350mm

7 tornillos para hueso esponjoso UNYCO QC, Ø de cuello de 6mm

6 cabezales grandes Galaxy

Configuraciones de cabezales comprobadas: M+Z, U+Z, M+S, y U+S, como se muestra a continuación



VENTAJAS CLÍNICAS ESPERADAS Y CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO

VENTAJAS CLÍNICAS ESPERADAS

- Estabilización temporal en los casos en que no es conveniente un tratamiento definitivo inmediato
- Mínimamente invasivo
- Ideal para uso en ortopedia de control de daños, disponible en un kit esterilizado listo para usar
- Reducción de la exposición a rayos X durante la colocación
- Estabilización del esqueleto en politraumatismos hemodinámicos o sistemáticos

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO

- Diseñado para evitar la contaminación del canal medular
- Diseñado para facilitar el cambio de una fijación temporal a una definitiva
- Diseñado para un abordaje mínimamente invasivo
- Menos pasos en la técnica quirúrgica
- Versatilidad
- Compatible con el sistema GALAXY FIXATION
- Fácil y rápido
- Estabilidad
- Kits esterilizados listos para usar

INFORMACIÓN ESPECÍFICA SOBRE EL DISPOSITIVO

- Si se trata de una extensión de la rodilla y/o el tobillo, la estabilización en el fémur y el pie se debe realizar con tornillos bicorticales en combinación con GALAXY FIXATION.
- Para una fijación más estable de las fracturas mediante un fijador, recomendamos que el tornillo óseo más cercano quede situado bastante cerca del margen de la fractura (se recomienda una distancia de al menos 1cm) y que las distancias sean iguales en ambos lados de la fractura.
- El fijador se debe colocar a suficiente distancia de la piel para permitir la hinchazón postoperatoria y la limpieza, teniendo en cuenta que la estabilidad del sistema depende de la distancia entre el hueso y el fijador. Se recomienda colocar el cabezal multitornillo grande para tornillos UNYCO a 4cm del hueso.

- Asegúrese de que el limitador de torsión esté colocado de manera coaxial en el portabrocas del taladro eléctrico. Durante la inserción de los tornillos unicorticales, deje de perforar cuando el limitador de torsión deje de girar y se oiga un ruido seco. En el hueso esponjoso, utilice la línea de referencia en el tornillo para asegurarse de que el tornillo se inserta hasta un máximo de 15mm. Deje de perforar cuando se alcance esta profundidad de inserción o cuando el limitador de torsión deje de girar, si esto ocurre antes. La broca eléctrica se debe utilizar a la velocidad más baja.
- En función de los hallazgos clínicos y radiológicos, el cirujano determinará el número de tornillos UNYCO (93507) y de tornillos de hueso esponjosa UNYCO (93508) necesarios para conseguir la estabilidad adecuada de la estructura.
- Es posible que se requieran herramientas adicionales para colocar y extraer la fijación.
- Los kits de tibia y tobillo también se pueden utilizar con tornillos bicorticales.

RIESGOS ASOCIADOS A LA REUTILIZACIÓN DE DISPOSITIVOS DE “UN SOLO USO”

Dispositivo implantable*

Los dispositivos implantables* de “UN SOLO USO” de Orthofix se identifican mediante el símbolo “” que aparece en la etiqueta del producto. Una vez extraído del paciente, deseche el dispositivo implantable*. La reutilización de dispositivos implantables* comporta riesgos de contaminación para usuarios y pacientes.

La reutilización de dispositivos implantables* no garantiza las prestaciones mecánicas y funcionales originales, lo cual puede disminuir la eficacia de los productos y comportar riesgos para la salud de los pacientes.

(*) Dispositivo implantable: cualquier dispositivo diseñado para ser introducido total o parcialmente en el cuerpo humano mediante una intervención quirúrgica y para permanecer en el cuerpo durante un mínimo de 30 días a partir de la operación.

Dispositivos no implantables

Los dispositivos no implantables de “UN SOLO USO” de Orthofix se identifican mediante el símbolo “” que aparece en la etiqueta o se indica en las “Instrucciones de uso” suministradas con los productos. La reutilización de dispositivos no implantables de “UN SOLO USO” no garantiza las prestaciones mecánicas y funcionales originales, lo cual puede disminuir la eficacia de los productos y comportar riesgos para la salud de los pacientes.

PRODUCTOS ESTERILIZADOS Y NO ESTERILIZADOS

Orthofix ofrece productos ESTERILIZADOS y NO ESTERILIZADOS, etiquetados como tales. La integridad, la esterilidad y el rendimiento de los productos ESTERILIZADOS están garantizados siempre que el embalaje no esté dañado. No utilice el producto si el embalaje está deteriorado, ha sido abierto por error o si cree que algún componente podría estar defectuoso o dañado. Los productos que se suministran SIN ESTERILIZAR requieren limpieza, desinfección y esterilización antes de su uso, de acuerdo con los procedimientos que se indican en las siguientes instrucciones.

INSTRUCCIONES PARA EL PROCESAMIENTO Y REPROCESAMIENTO

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

Advertencias

- Los dispositivos etiquetados para “UN SOLO USO” pueden ser reprocesados varias veces antes de su primer uso clínico, pero no deben ser reprocesados con el fin de reutilizarlos.
- NO REUTILICE dispositivos de un solo uso, ya que no están diseñados para funcionar como es debido tras el primer uso. Los cambios en las características mecánicas, físicas o químicas, introducidos en condiciones de uso repetido, limpieza y reesterilización, pueden poner en riesgo la integridad del diseño y/o del material, lo que podría disminuir la seguridad, el rendimiento y/o el cumplimiento de las especificaciones pertinentes. Consulte la etiqueta del dispositivo para identificar si es de uso único o múltiple y/o la necesidad de limpieza y reesterilización.
- El personal que trabaje con dispositivos médicos contaminados deberá seguir las precauciones de seguridad según el procedimiento del centro sanitario.
- Los instrumentos de aluminio se dañan con detergentes y soluciones alcalinas (pH>7). Consulte la lista de dispositivos de aluminio de Orthofix en PQALLU.
- Se recomienda el uso de soluciones de limpieza y desinfección con un pH de 7 a 10.5. Las soluciones de limpieza y desinfección con un pH más alto se deben utilizar de acuerdo con los requisitos de compatibilidad de materiales que se indican en la ficha técnica del detergente.
- NO UTILICE detergentes ni desinfectantes que contengan fluoruro, cloruro, bromuro, yoduro o iones de hidroxilo.
- Evite el contacto con soluciones salinas.
- Los dispositivos complejos, como aquellos con bisagras, lúmenes o superficies encajadas, requieren una limpieza manual exhaustiva antes del lavado automático para eliminar la suciedad que se acumula en los huecos.
- Si hay algún dispositivo que requiera 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 fijadores e instrumentos reutilizables
- El final de la vida útil de cada producto depende por lo general del desgaste y los daños producidos por el uso
- Los productos etiquetados para un solo uso NO SE DEBEN reutilizar en un entorno clínico, independientemente del tipo de reprocesamiento

PUNTO DE USO

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

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Se recomienda cubrir los instrumentos contaminados durante el transporte para reducir los riesgos de contaminación cruzada. Todo instrumento quirúrgico usado se debe considerar contaminado.

Siga los protocolos del hospital para el manejo de materiales contaminados y biológicamente peligrosos. La manipulación, recogida y transporte de instrumentos usados se debe controlar estrictamente para evitar posibles riesgos para el paciente, el personal o para cualquier zona de las instalaciones sanitarias.

PREPARACIÓN PARA LA LIMPIEZA

Este proceso se puede omitir si a continuación realiza una limpieza y desinfección manual. En el caso de los dispositivos médicos reutilizables altamente contaminados, se recomienda realizar una limpieza previa y una limpieza manual (descrita en el párrafo siguiente) antes de iniciar un proceso de limpieza automática.

Prelavado manual

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

LIMPIEZA

Consideraciones generales

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

Limpieza manual

1. Utilice el equipo de protección siguiendo las precauciones de seguridad para cumplir con el procedimiento del centro sanitario.
2. Asegúrese de que el recipiente de limpieza esté limpio y seco y de que no haya ningún material extraño visible.
3. Llene el recipiente con suficiente solución de limpieza. Orthofix recomienda el uso de una solución de limpieza enzimática ligeramente alcalina.
4. Sumerja con cuidado el componente en la solución para desplazar el aire atrapado; es importante que la solución de limpieza alcance todas las superficies, incluidos orificios y cánulas.
5. Frote a fondo el dispositivo en la solución de limpieza con un cepillo suave hasta eliminar toda la suciedad visible. Utilice un cepillo de nailon de cerdas suaves para eliminar los residuos de los lúmenes y de las superficies ásperas o complejas mediante movimientos circulares.
6. Con la ayuda de una jeringa, enjuague las cánulas al menos tres veces con solución de limpieza. No utilice nunca cepillos metálicos ni lana de acero.
7. Extraiga el dispositivo de la solución de limpieza.
8. Cepille cada componente debajo de un chorro de agua.
9. Coloque cada componente en el dispositivo ultrasónico con una solución de limpieza desgasificada. Orthofix recomienda el uso de una solución de detergente basada en un detergente que contenga <5% de tensioactivos aniónicos, tensioactivos no iónicos y enzimas, preparado con agua desionizada. A partir de la validación realizada, Orthofix recomienda utilizar una frecuencia de ultrasonidos de 35kHz, con una potencia de 300W_{eff}, durante 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 restos de la solución de limpieza.
11. Enjuague las cánulas y las superficies ásperas o complejas al menos tres veces con agua purificada estéril. Puede utilizar una jeringa en las cánulas para facilitar este paso.
12. Extraiga el objeto del agua de aclarado y escúrralo.
13. Si tras completar los pasos de limpieza quedara algo de suciedad incrustada en el dispositivo y fuera necesario eliminarla con un cepillo, se deberá repetir el paso de limpieza tal y como se describe anteriormente.
14. Séquelo a mano con cuidado utilizando un paño limpio y sin pelusas.

Desinfección manual

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

Limpieza y desinfección automática con lavadora-desinfectadora

1. Realice un prelavado si la contaminación del dispositivo lo requiere. Preste especial atención cuando los artículos a limpiar contengan o tengan:
 - a. Cánulas
 - b. Orificios ciegos de gran tamaño
 - c. Superficies encajadas
 - d. Componentes roscados
 - e. Superficies ásperas

2. Utilice una lavadora-desinfectadora conforme a la norma EN ISO 15883 que esté correctamente instalada, cualificada y sometida regularmente a mantenimiento y pruebas.
3. Asegúrese de que el recipiente de limpieza esté limpio y seco y de que no haya ningún material extraño visible. Compruebe que la lavadora-desinfectadora y todas sus funciones trabajen correctamente.
4. Compruebe que la lavadora-desinfectadora y todas sus funciones trabajen 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 los tubos del inyector del cesto del inyector. Oriente los instrumentos en los soportes de la lavadora automática según las recomendaciones del fabricante de la lavadora.
7. Evite el contacto entre los dispositivos, ya que el movimiento durante el lavado podría causar daños a los dispositivos y la eficacia de la limpieza podría disminuir.
8. Coloque los dispositivos médicos de modo que las cánulas estén en posición vertical y los orificios ciegos inclinados hacia abajo para favorecer el drenaje de cualquier material.
9. Utilice un programa de desinfección térmica aprobado. Añada un neutralizador cuando utilice soluciones alcalinas. Orthofix recomienda seguir al menos los siguientes pasos para cada ciclo:
 - a. Prelavado durante 4 min.
 - b. Limpieza con la solución apropiada. Orthofix recomienda el uso de una solución de detergente basada en un detergente que contenga <5% de tensioactivos aniónicos, tensioactivos no iónicos y enzimas, preparada con agua desionizada durante 10 minutos a 55°C.
 - c. Neutralización con solución básica de producto neutralizante. Orthofix recomienda el uso de una solución de detergente a base de ácido cítrico, con una concentración al 0.1%, durante 6 min.
 - d. Aclarado final con agua desionizada durante 3 min.
 - e. Desinfección térmica a un mínimo de 90°C o 194°F (máximo 95°C o 203°F) durante 5 minutos o hasta 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 limpio y sin pelusas.
14. Inspeccione visualmente cada dispositivo para comprobar que no haya restos de suciedad y si está seco. En caso de que quede suciedad, repita el proceso de limpieza antes descrito.

MANTENIMIENTO, INSPECCIÓN Y PRUEBAS DE FUNCIONALIDAD

Las siguientes pautas se aplican a todos los instrumentos de Orthofix que estén etiquetados para uso múltiple. Todas las comprobaciones e inspecciones 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 pueden estar causados por el fin de la vida útil del producto, un uso inadecuado o un mantenimiento incorrecto. Por lo general, Orthofix no especifica el número máximo de usos de los dispositivos médicos reutilizables. La vida útil de estos dispositivos depende de muchos factores, como el método y la duración de cada uso, así como la manipulación entre usos. La mejor manera de determinar el final de la vida útil de un dispositivo médico consiste en realizar una inspección minuciosa y una prueba de funcionamiento del mismo 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 la inspección visual revela que el dispositivo no se ha lavado correctamente, repita los pasos de limpieza y desinfección o deseche el dispositivo.
- Inspeccione de forma visual todos los componentes de los instrumentos y de los productos para comprobar que no presenten ningún signo de deterioro que pueda provocar algún problema durante su uso (como grietas o daños en las superficies). Compruebe también sus funciones antes de esterilizar los instrumentos. Si se cree que un componente o instrumento está defectuoso, dañado o resulta sospechoso, NO SE DEBE UTILIZAR.
- NO UTILICE productos que muestren un descoloramiento excesivo del código de producto, UDI y lote marcados, ya que podrían impedir una clara identificación y rastreo.
- Compruebe el filo de los instrumentos de corte.
- Cuando los instrumentos 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 purificado compuesto por parafina líquida de calidad alimentaria y farmacéutica.

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

EMBALAJE

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

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

ESTERILIZACIÓN

Se recomienda la esterilización por vapor según las normas EN ISO 17665 y ANSI/AMMI ST79. EVITE la esterilización por óxido de etileno (EtO), plasma de gas o calor seco, ya que son métodos no aprobados para los productos de Orthofix. Utilice un esterilizador por vapor aprobado, calibrado y sometido a un correcto mantenimiento. Para que el proceso sea eficaz, la calidad del vapor debe ser la adecuada. No supere los 140°C (284°F). No apile las bandejas durante la esterilización. Esterilice por autoclave de vapor, utilizando un ciclo de prevacío fraccionado o un ciclo de gravedad de acuerdo con la siguiente tabla:

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

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

INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS DE LIMPIEZA

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

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

ALMACENAMIENTO

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

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

Las instrucciones anteriores han sido aprobadas por Orthofix srl como una descripción veraz para (1) procesar dispositivos de un solo uso y dispositivos de uso múltiple para su primer uso clínico y (2) procesar dispositivos de uso múltiple para su reutilización. Corresponde al responsable del procesamiento garantizar que el procesamiento, efectuado con el equipo, los materiales y el personal de la instalación de procesamiento, consiga 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 procesamiento de las instrucciones proporcionadas deberá ser debidamente evaluada en cuanto a su eficacia y a sus posibles consecuencias adversas, y también deberá quedar debidamente registrada.

INFORMACIÓN ADICIONAL

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

El profesional sanitario deberá informar al paciente de que el dispositivo médico no reproduce un hueso sano normal y le aconsejará sobre el cuidado correcto tras la implantación. El paciente deberá tener cuidado con el apoyo prematuro de su propio peso, el transporte de cargas y los niveles de actividad excesivos. El profesional sanitario informará al paciente sobre cualquier restricción conocida o posible en relación con la exposición a influencias externas o condiciones ambientales razonablemente previsibles y sobre la realización de investigaciones diagnósticas, evaluaciones o tratamientos terapéuticos específicos tras la implantación. El profesional sanitario informará al paciente sobre la necesidad de un seguimiento médico periódico y de la eventual extracción del dispositivo médico que se producirá en el futuro. El profesional sanitario advertirá al paciente sobre los riesgos quirúrgicos y residuales y le informará sobre los posibles efectos adversos. No en todos los casos quirúrgicos se consigue un resultado satisfactorio. Pueden surgir 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 retirar o sustituir el dispositivo. El profesional sanitario instruirá al paciente para que informe a su médico de cualquier cambio inusual en la zona de la intervención o en el funcionamiento del dispositivo.

AVISO SOBRE INCIDENTES GRAVES















Informe a Orthofix Srl y al órgano de gobierno correspondiente en el lugar de origen del usuario o del paciente sobre cualquier incidente grave que implique algún dispositivo.

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

CONTACTO CON EL FABRICANTE

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

Los símbolos que figuran a continuación pueden aplicarse o no aplicarse a un producto específico: consulte la etiqueta correspondiente para conocer su aplicabilidad.

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

DA

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

Vigtige oplysninger – læs inden brug

Se også brugsanvisningen PQSCR (version D eller nyere) for implantater og relaterede instrumenter og PQRMD for genanvendeligt medicinsk udstyr

GALAXY UNYCO™



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR) Italien

Tlf. + 0039 (0) 45 6719000 – Fax + 0039 (0) 45 6719380

INFORMATION OM MEDICINSK UDSTYR

BESKRIVELSE

The GALAXY UNYCO™ Fixator (i det følgende benævnt GALAXY UNYCO) er en monolateral ekstern fiksator bestående af en række komponenter, der udgør den eksterne ramme. Den eksterne ramme er forbundet med knoglen ved hjælp af monokortikale knogleskruer. GALAXY UNYCO leveres til brugeren i sterile sæt inklusive klamper, barrier, skruer og specifikke monterings- og fjernelsesinstrumenter. Galaxy UNYCO-systemet er kompatibelt med GALAXY FIXATION™ System (i det følgende benævnt GALAXY FIXATION).

ANVENDELSESFØRMÅL OG INDIKATIONER

ANVENDELSESFØRMÅL

GALAXY UNYCO er beregnet til knoglefiksation.

BRUGSVEJLEDNING

GALAXY UNYCO er anvist til midlertidig fiksation af tibia- og ankelfrakturer, bløddelsdefekter og disloceringer.

KONTRAIKATIONER

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

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

da det vil kunne resultere i en behandlingsfejl i den relevante population.

RELEVANTE PATIENTER

Omhyggelig udvælgelse af patienter, samt patienternes evne til at overholde lægens instruktioner og restriktioner og til at følge den foreskrevne terapi, har stor indflydelse på resultatet. Det er vigtigt at screene patienterne og vælge den optimale terapi ud fra deres fysiske og/eller mentale aktivitetsbehov og/eller -begrænsninger. GALAXY UNYCO er beregnet til voksne patienter.

RELEVANTE BRUGERE

Produktet er kun beregnet til brug for professionelt sundhedspersonale, og dette personale skal have fuldt kendskab til de relevante ortopædiske procedurer og have kendskab til implantaterne, instrumenterne og de kirurgiske procedurer (herunder anvendelse og fjernelse).

BEMÆRKNINGER OM BRUG – FJERNELSE AF IMPLANTAT

Når behandlingen med ekstern fiksation er afsluttet, skal implantaterne fjernes og erstattes af en definitiv behandling. Sundhedspersonalet bør overveje tidlig fjernelse, såfremt der opstår utilsigtede hændelser. Hvis GALAXY UNYCO viser sig at være en hindring for udførelse af den definitive behandling, skal systemdelene fjernes, hvor det er nødvendigt.

ANSVARFRASKRIVELSE

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

MATERIALE

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

ADVARSLER

- GALAXY UNYCO kan ikke tåle et vægtbærende pres. Overdreven belastning kan føre til løsning eller demontering.
- I tilfælde af segmenterede brud, kan det mellemliggende segment holdes på plads ved hjælp af ekstra unikortikale skruer på forskellige niveauer i GALAXY FIXATION's store klamper, der er fastgjort til forbindelsesbarren.

- Dette udstyr er ikke godkendt til fiksatoren eller fastspænding til de bageste elementer (pedikler) af columna cervicalis, thoracalis og lumbalis ved hjælp af skrue.
- Alt GALAXY UNYCO-udstyr skal undersøges grundigt før brug for at sikre, at det er funktionsdygtigt. Hvis en komponent eller et instrument skønnes at være defekt, beskadiget eller tvivlsomt, MÅ DET IKKE ANVENDES.

FORHOLDSREGLER

- Frakturstabilisering skal udføres efter korrekt frakturpositionering.
- Armene på klamperne kan skilles ad for at muliggøre den mest passende konfiguration, mens de andre komponenter ikke kan skilles ad.
- Inden påsætning af fiksatoren skal du sikre dig, at klamperne er løsnet helt.
- Når den første skrue er indsat i frihånd, og dens korrekte position på knoglen er kontrolleret, skal du fastgøre klampen på den første skrue og stramme metalringen på armen med uret.
- En klynge af unikortikale skrue bør aldrig sidde på tværs af frakturlinjen. De fire skrue, der er indsat i klamperne udgør en klynge, såvel som de tre skrue, der er tilsluttet Radiolucent Foot Unit (den røntgennemskinnelig fodkomponent).
- Systemets stabilitet er kun sikret med 4 UNYCO-skrue kombineret med den store multiskruerklampe i hvert segment. Den store multiskruerklampe til UNYCO-skrue må aldrig påføres på tværs af frakturlinjen.
- Rammestabiliteten skal kontrolleres intraoperativt, før patienten forlader operationsstuen.
- Hvis en UNYCO-skrue synes ustabil, eller hvis det er nødvendigt at flytte den, skal du genindsætte den i et nyt knogleområde, undgå enhver overlapning med det eksisterende hul og bruge 10° bevægelsesfrihed til at finde det nye indsættelsespunkt.
- Husk, at den første skrue bestemmer placeringen af de resterende skrue i det samme knoglesegment, derfor skal man på forhånd planlægge sikre korridorer for korrekt og sikker skrueindsættelse.
- Når konvergerende unikortikale skrue er indsat, kan afstanden fra klampen til overfladen af bløddelene ikke ændres. Det er derfor vigtigt at bestemme fiksatorens endelige afstand fra huden, inden den anden skrue sættes i klampen.
- Klampens stabilitet afhænger af korrekt afstand mellem skrueerne på knogleoverfladen. For at garantere systemets stabilitet skal skrue indsættes i retning af knoglens midte.
- Den røntgennemskinnelige fodkomponent skal bruges med tre unikortikale skrue.
- Under og efter, at de er sat i, skal du sikre dig, at anbringelsen af implantaterne er korrekt ved hjælp af gennemlysning. Kontroller skrueindsættelse både i AP og lateralt plan.
- Kompression af en frisk fraktur anbefales aldrig.
- Når to eller flere UNYCO-skrue er indsat i den store multiskruerklampe til UNYCO-skrue, må sidstnævnte ikke flyttes langs skrueskafterne. Skub af klampen kan medføre løse forbindelser til knoglen.
- UNYCO-skrue kan stikke ud over den første cortex eller sidde tæt på en skrues indsættelsespunkt. I dette tilfælde skal du være opmærksom, når du senere trækker et søm ud eller indsætter et nyt.
- Sørg for, at der er en tilstrækkelig barrelængde på begge sider af både proximale og distale klamper for at muliggøre reduktionsmanøvrer, som muligvis kræver distraktion (forlængelse) mellem de to klamper.
- Kirurgen skal evaluere konstruktionens integritet ved opfølgende besøg.

Alle Orthofix-enheder skal anvendes sammen med deres respektive Orthofix-implantater, -komponenter, -tilbehør og -instrumenter i henhold til operationsteknikken anbefalet af producenten. Orthofix garanterer ikke for sikkerheden og effektiviteten af GALAXY UNYCO, når det bruges sammen med enheder fra andre producenter eller med andre Orthofix-enheder, hvis det ikke specifikt er angivet i betjeningsmanualen.

MULIGE BIVIRKNINGER

- Skader på omgivende væv som følge af kirurgisk traume
- Overfladisk infektion
- Dyb infektion
- Kompartmentsyndrom
- Knoglebrud under eller efter behandling
- Bøjning, brud på eller migration af udstyret
- Tab af fiksatoren
- Smerte, ubehag eller unormale fornemmelser som følge af tilstedeværelsen af implantaterne
- Komplikationer ved sårheling
- Komplekst regionalt smertesyndrom
- Hændelser forårsaget af risici i forbindelse med anæstesi og kirurgi

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

MRI (Magnetic Resonance Imaging) - SIKKERHEDSOPLYSNINGER

GALAXY UNYCO er mærket MR CONDITIONAL  i henhold til terminologien specificeret i ASTM F2503 "Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items in the Magnetic Resonance Environment".

Alle komponenter i GALAXY UNYCO skal identificeres som MR-velegnede, inden de placeres i eller i nærheden af et MR-miljø.

Ikke-kliniske test viser, at GALAXY UNYCO-komponenterne er MR-velegnede. GALAXY UNYCO kan uden fare scannes under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1.5Tesla og 3.0Tesla.
- Maksimal geografisk magnetfeltgradient på 900-Gauss/cm (90mT/cm).
- Maksimal gennemsnitlig helkrops-SAR (Specific Absorption Rate) på $\leq 4.0\text{W/kg}$ (First Level Controlled Operating Mode).
- Ingen lokale transmitter-/modtagerspøler må anvendes på anordningen.
- GALAXY UNYCO-komponenterne skal være helt uden for MR-scanneren.
- Ingen dele af GALAXY UNYCO-komponenterne må befinde sig i MR-scanneren. Derfor er MR-scanning af kropsdele, hvor GALAXY UNYCO er placeret, kontraindikeret.

Information om forskydning

GALAXY UNYCO udgør ikke en yderligere risiko eller fare for en patient i et 1.5 og 3.0Tesla MR-miljø med hensyn til translationel attraktion eller migration og torsion.

Information om temperaturændringer

Under de ovenfor definerede scanningsforhold forventes GALAXY UNYCO at have en maksimal temperaturstigning på 2°C efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

PATIENTSIKKERHED

MR-scanning af patienter med GALAXY UNYCO-komponenter kan kun udføres med de følgende forbehold. Det er ikke tilladt at scanne GALAXY UNYCO-komponenter direkte. Overholdes dette ikke, kan MR-scanningen resultere i alvorlig personskade. Når GALAXY UNYCO-komponenter bruges sammen med GALAXY FIXATION, skal du være opmærksom på, at denne kombination ikke er testet i MR-miljøet, og derfor kan større opvarmning og alvorlig personskade forekomme. Da en øget opvarmning i kroppen ikke kan udelukkes, er det nødvendigt med tæt patientovervågning og kommunikation med patienten under scanningen. Afbryd straks scanningen, hvis patienten rapporterer brændende fornemmelse eller smerte.

GALAXY UNYCO kan kun gennemgå en MR-scanning, hvis rammen er opbygget af følgende komponenter:

Skinnebensramme

2 x store Multiscrew Clamps multiskruer til UNYCO-skruer

1 x barre Ø 12mm L 350mm

Op til 8 af disse skruer kan findes i sættet:

8 x UNYCO skrue QC- skaft Ø 6mm

4 x UNYCO spongiosaskrue til QC- skaft Ø 6mm

Ankelspænding - Delta-ramme

1 x stor multiskruer til UNYCO-skruer

1 x transfixeringspind, gevind L 80mm, skaft Ø 4mm, gevind Ø 5mm

2 x barrer Ø 12mm L 350mm

4 x UNYCO spongiosaskrue QC skaft Ø 6mm

1 x stor Galaxy-klampe

2 x Galaxy Large-Medium Transition Clamp (-klampe med stor-medium overgang)

Ankelspænding - Unilateral ramme

1 x stor multiskruer til UNYCO-skruer

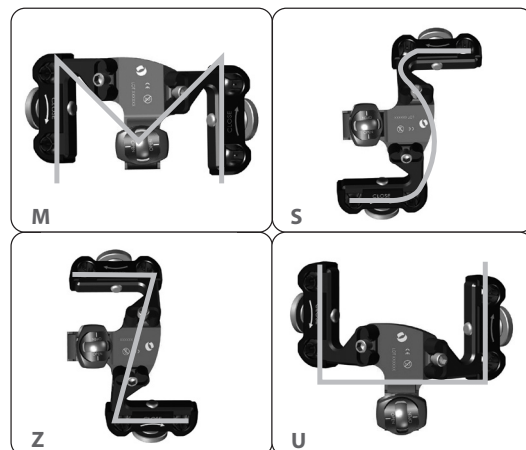
1 x Radiolucent Foot Unit (røntgengennemsigelig fodkomponent)

2 x barrer Ø 12mm L 350mm

7 x UNYCO spongiosaskrue QC -skaft Ø 6mm

6 x stor Galaxy-klampe

Testede klampeindstillinger: M+Z, U+Z, M+S og U+S som vist nedenfor



FORVENTEDE KLINISKE FORDELE OG FUNKTIONSEGENSKABER FOR SYSTEMET

FORVENTEDE KLINISKE FORDELE

- Midlertidig stabilisering, når der ikke kan fortages øjeblikkelig definitiv behandling
- Minimalt invasiv
- Ideel til DCO (Damage Control Orthopedics) i sterile sæt klar til brug
- Reduceret røntgeneksponering under påsættelse
- Skeletstabilisering i hæmodynamisk eller systematisk kompromitterede multiple traumer

FUNKTIONSEGENSKABER FOR IMPLANTATET

- Designet til at undgå påvirkning af rygmarvskanalen
- Designet til at lette konvertering fra midlertidig til definitiv fiksatoren
- Designet til en minimalinvasiv tilgang
- Færre trin i operationsteknikken
- Universel
- Kompatibel med GALAXY FIXATION-systemet
- Hurtigt og let
- Stabilitet
- Sterile sæt klar til brug

SPECIFIKKE OPLYSNINGER OM ENHEDEN

- Hvis monteringen spænder over knæ og/eller ankel, skal stabilisering af lårbenet og foden udføres med bikortikale skruer sammen med GALAXY FIXATION.
- For mere stabil fiksatoren af en fraktur anbefaler vi, at den nærmeste knogleskrue påføres temmelig tæt på brudmargenen (mindst 1cm anbefales), og at disse afstande er ens på begge sider af bruddet.
- Fiksator skal placeres med tilstrækkelig afstand til huden, så der tages højde for postoperativ hævelse og hensyn til rengøring. Husk samtidig, at systemets stabilitet samtidig afhænger af afstanden mellem knogle og fiksatoren. Det anbefales at anvende den store UNYCO-multiskruer til UNYCO-klampe 4cm fra benet.

- Sørg for, at momentbegrænseren er koaksialt indsat i boremaskinens holder. Under indsættelse af unikortikale skrue skal du stoppe boringen, når momentbegrænseren holder op med at dreje, og der høres en raslende lyd. I en spongiøs knogle skal du bruge referencelinje på skruen for at sikre, at skruen højest er indsat 15mm. Stop boringen, når denne indføringsdybde er nået, eller når momentbegrænseren holder op med at dreje, alt efter hvad der kommer først. Boremaskinen skal bruges på den laveste hastighed.
- Afhængig af de kliniske og radiologiske resultater vil kirurgen beslutte antallet af UNYCO-skrue (93507) og UNYCO-spongiaskrue (93508), der er nødvendige for at opnå den passende rammestabilitet.
- Der kan være behov for yderligere udstyr i forbindelse med fiksatoren og fjernelse.
- Tibia- og ankelkants kan også anvendes med bikortikale skrue.

RISIKO VED GENBRUG AF ENHED TIL "ENGANGSBRUG"

Implanterbar enhed*

Implantatet til "ENGANGSBRUG" fra Orthofix er identificeret med symbolet "⊗", der er angivet på produktetiketten. Implantatet* skal kasseres, når det er fjernet fra patienten.

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

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

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

Ikke-implanterbar enhed

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

STERILE OG IKKE-STERILE PRODUKTER

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

ANVISNINGER TIL RENGØRING OG STERILISERING

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

Advarsler

- Enheder mærket "ENGANGSBRUG" kan efterbehandles flere gange før deres første kliniske brug, men må ikke efterbehandles til brug igen efterfølgende.
- Enheder til engangsbrug MÅ IKKE GENBRUGES, da de ikke er designet til at fungere som forventet efter første brug. Ændringer i mekaniske, fysiske eller kemiske egenskaber, der indføres ved gentagen brug, rengøring og gensterilisering, kan kompromittere integriteten af designet og/eller materialet, hvilket fører til nedsat sikkerhed, ydeevne og/eller overholdelse af relevante specifikationer. Se enhedens etiket for oplysninger om, hvorvidt enheden er til engangsbrug eller brug flere gange og/eller info vedrørende rengøring og gensterilisering.
- Personalet, der arbejder med kontamineret medicinsk udstyr, skal følge sikkerhedsforskrifterne i overensstemmelse med hospitalets procedurer.
- Instrumenter, der er fremstillet af aluminium, beskadiges af alkaliske (pH>7) rengøringsmidler og opløsninger. Se PQALU for listen over aluminiumbaserede enheder fra Orthofix.
- Rengørings- og desinfektionsopløsninger med pH7-10,5 anbefales. Rengørings- og desinfektionsopløsninger med højere pH-værdi bør anvendes i overensstemmelse med kravene til materialekompatibilitet, der er angivet på rengøringsmidlets datablad.
- Der MÅ IKKE anvendes rengøringsmidler og desinfektionsmidler med fluorid, klorid, bromid, jodid eller hydroxyl-ioner.
- Kontakt med saltvandsopløsninger bør minimeres.
- Komplekse enheder som dem med hængsler, fordybninger eller mattede overflader skal rengøres grundigt manuelt før den automatiserede vask for at fjerne smuds, der samler sig i fordybninger.
- Hvis en enhed har brug for særlig omhu ved forrensning, er en produktspecifik brugervejledning tilgængelig på Orthofix-webstedet, som er tilgængelig ved hjælp af datamatrixen, der er angivet på produktmærkningen.
- BRUG IKKE metalbørster eller ståluld.

Begrænsninger for genbrug

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

BRUGSSTED

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

OPBEVARING OG TRANSPORT

Det anbefales at dække kontaminerede instrumenter under transport for at minimere risikoen for krydskontaminering. Alle brugte kirurgiske instrumenter skal anses for kontaminerede.

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

KLARGØRING TIL RENGØRING

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

Manuel forrensning

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

RENGØRING

Generelle overvejelser

I disse instruktioner beskriver Orthofix to rengøringsmetoder: en manuel metode og en automatisk metode. Hvor det er relevant, skal rengøringsfasen starte umiddelbart efter forrensningsfasen for at undgå, at snavs tørrer ind. Den automatiske rengøringsproces er mere reproducerbar og derfor mere pålidelig, og personalet er mindre udsat for de kontaminerede enheder og de anvendte rengøringsmidler. Personalet skal følge sikkerhedsforskrifterne ved at bruge beskyttelsesudstyr for at overholde proceduren på hospitalet. Navnlig skal personalet notere sig instruktionerne fra rengøringsmiddelfabrikanten for korrekt håndtering og brug af produktet. Overhold alle rengøringsmiddelproducentens instruktioner vedrørende nedsænkningstiden for udstyret i rengørings- desinfektionsmidlet samt dets koncentration. Man bør holde øje med kvaliteten af vandet, der anvendes til fortynding af rengøringsmidler og til skylning af medicinsk udstyr.

Manuel rengøring

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

Manuel desinfektion

1. Sørg for, at rengøringsbeholderen er ren og tør, og at intet synligt 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. Nedsenk forsigtigt komponenten i opløsningen for at fjerne luftlommer. Det er vigtigt at sørge for, at desinfektionsopløsningen kommer i kontakt med alle overflader, herunder huller og kanyleringer.
4. Skyl kanyleringer, grove eller komplekse overflader mindst tre gange med desinfektionsopløsningen. Brug en sprøjte fyldt med desinfektionsmiddel til at skylle kanyleringerne.
5. Fjern emnerne fra opløsningen, og hæld opløsningen ud.
6. Læg dem i blød i sterilt vand for at fjerne alle spor af desinfektionsopløsningen.
7. Skyl kanyleringerne mindst tre gange med en sprøjte (fyldt med sterilt vand).
8. Fjern genstanden fra skyllevandet, og hæld vandet ud.
9. Gentag skylningsproceduren som beskrevet ovenfor.
10. Håndtørres forsigtigt ved hjælp af en ren, fnugfri klud.
11. Undersøg visuelt og gentag manuel rengøring og desinfektion om nødvendigt.

Automatisk rengøring og desinficering i vaske- og desinfektionsmaskine

1. Udfør om nødvendigt en forrensning ved særlig kontaminering af enheden. Vær særlig forsigtig, når de genstande, der skal rengøres, indeholder eller har:
 - a. Kanyleringer
 - b. Lange blinde huller
 - c. Tilstødende overflader
 - d. Gevindkomponenter
 - e. Grove overflader

2. Brug en vaske- og desinfektionsmaskine, som overholder EN ISO 15883. Den skal være korrekt installeret, overholde standarden og regelmæssigt blive vedligeholdt og testet.
 3. Sørg for, at rengøringsbeholderen er ren og tør, og at intet synligt fremmed materiale er til stede. Sørg for, at vaskedesinfektoren og alle funktioner er tilgængelige.
 4. Kontrollér, at vaskedesinfektoren fungerer, og at alt virker.
 5. Læg det medicinske udstyr i vaskedesinfektoren. Anbring tunge genstande i bunden af bakkerne. Produkter skal adskilles, inden de anbringes i kurve i henhold til de specifikke instruktioner fra Orthofix. Hvis det er muligt, skal alle adskilte dele opbevares sammen i én beholder.
 6. Forbind kanyleringer til skylleportene på vaskedesinfektoren. Hvis der ikke er nogen direkte forbindelse, skal du placere kanyleringerne direkte på injektorstråler eller i injektorhylstre i injektorkurven. Anbring instrumenterne i den automatiske vaskemaskine som anbefalet af producenten af vaskemaskinen.
 7. Undgå kontakt mellem enhederne, da bevægelse under vask kan forårsage skader på enhederne, og det kan gå ud over vaskehandlingen.
 8. Arranger det medicinske udstyr med henblik på, at kanyleringerne er i lodret position og blinde huller vender nedad, så eventuelt materiale kan løbe ud.
 9. Brug et godkendt termisk desinfektionsprogram. Når der bruges alkaliske opløsninger, skal der tilføjes et neutraliseringsmiddel. Orthofix anbefaler som minimum følgende procedure:
 - a. Forrensning i 4 minutter.
 - b. Rengøring med den passende opløsning. Orthofix anbefaler brug af en rengøringsopløsning baseret på et rengøringsmiddel indeholdende <5% anioniske overfladeaktive stoffer og enzymer, forberedt ved hjælp af deioniseret vand i 10 min. ved 55°C.
 - c. Neutralisering med basisk neutraliseringsmiddelopløsning. Orthofix anbefaler brug af en rengøringsopløsning baseret på citronsyre i en koncentration på 0.1% i 6 min.
 - d. Endelig skylning med deioniseret vand i 3 min.
 - e. Termisk desinfektion ved mindst 90°C eller 194°F (maks. 95°C eller 203°F) i 5 minutter eller indtil A0=3000 nås. Vand, som bruges til termisk desinfektion, skal være rensat.
 - f. Tørring ved 110°C i 40 minutter. Når instrumentet har en kanylering, skal en injektor bruges til at tørre den indre del.
- Egnetheden af andre opløsninger, koncentration, tid og temperatur kontrolleres og valideres af brugeren efter det tekniske datablad fra vaskemidlets producent.
10. Vælg og start en cyklus i henhold til vaskemaskineproducentens anbefalinger.
 11. Når cyklussen er afsluttet, skal du sikre dig, at alle trin og parametre er opnået.
 12. Bær beskyttelsesudstyr, tøm vaskedesinfektoren, når den er færdig.
 13. Tøm eventuelt overskydende vand og tør med en ren, frugfri klud.
 14. Undersøg visuelt hver enhed for resterende smuds og tørhed. Hvis der er smuds tilbage, skal du gentage rengøringsprocessen som beskrevet ovenfor.

VEDLIGEHOLDELSE, INSPEKTION OG FUNKTIONSTEST

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

Følgende generelle instruktioner gælder for alle Orthofix-produkter:

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

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

PAKNING

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

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

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

STERILISERING

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

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

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

OPLYSNINGER OM RENGØRINGSMIDDEL

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

- Til manuel forrensning: Neodisher Medizym koncentration 2%
- Til manuel rengøring: Neodisher Mediclean koncentration 2%
- Til automatisk rengøring: Neodisher Mediclean koncentration 0.5%

OPBEVARING

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

ANSVARSRFRASKRIVELSE

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.

YDERLIGERE OPLYSNINGER

OPLYSNINGER TIL PATIENTEN

Sundhedspersonalet skal informere patienten om, at det medicinske udstyr ikke gør det ud for en normal, sund knogle, og fortælle patienten, hvordan vedkommende skal forholde sig efter implantationen. Patienten skal være opmærksom på ikke at løfte eller bære for tunge ting og ikke anstrenge sig for meget. Sundhedspersonalet skal informere patienten om eventuelle kendte eller mulige begrænsninger i forhold til eksterne påvirkninger og særlige diagnostiske undersøgelser, vurderinger eller terapeutisk behandling efter implantationen. Sundhedspersonalet skal informere patienten om behovet for jævnlig medicinsk opfølgning og den endelige fjernelse af det medicinske udstyr i fremtiden. Sundhedspersonalet skal advare patienten om risici i forbindelse med operationen og gøre patienten opmærksom på eventuelle mulige bivirkninger. Det er ikke alle kirurgiske indgreb, der giver et vellykket resultat. Yderligere komplikationer kan støde til når som helst på grund af fejlagtig brug, af medicinske årsager eller som følge af fejl ved udstyret, hvor der kræves reoperation for at fjerne eller udskifte det medicinske udstyr. Sundhedspersonalet skal instruere patienten om at rapportere eventuelle usædvanlige ændringer i operationsområdet eller i systemets ydeevne til egen læge.

MEDDELELSE OM ALVORLIGE HÆNDELSER

















Rapporter enhver alvorlig hændelse, der involverer en enhed, til Orthofix Srl og det relevante styringsorgan, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

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

KONTAKTPERSON HOS PRODUCENTEN

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

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

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

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

Tärkeää tietoa – lue ennen käyttöä

Katso myös implantoitavien laitteiden ja niihin liittyvien instrumenttien ohjeellinen PQSCR (D-versio tai uudempi) ja uudelleenkäytettävien lääkinnällisten laitteiden ohjeellinen PQRMD

GALAXY UNYCO™



Orthofix Srl

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

LÄÄKINNÄLLISEN VÄLINEEN TIEDOT

KUVAUS

GALAXY UNYCO UNYCO™ (jäljempänä GALAXY UNYCO) on yhdelle puolelle kehoa asennettava ulkoinen kiinnityslaitte, joka koostuu sarjasta ulkoisen kehon muodostavia komponentteja. Ulkoinen kehikko liitetään luuhun monokortikaalisten luuruuvien avulla. GALAXY UNYCO toimitetaan käyttäjälle steriileinä sarjoina, joihin kuuluu pidikkeitä, tankoja, ruuveja ja erityisiä kiinnitys- ja poistotyökaluja. GALAXY UNYCO on yhteensopiva GALAXY FIXATION™ -järjestelmän kanssa (jäljempänä GALAXY FIXATION).

KÄYTTÖTARKOITUS JA OHJEET

KÄYTTÖTARKOITUS

GALAXY UNYCO on tarkoitettu luun kiinnittämiseen.

KÄYTTÖAIHEET

GALAXY UNYCO on tarkoitettu sääriluun ja nilkan murtumien, pehmytkudosvaurioiden ja sijoiltaan menon väliaikaiseen korjaamiseen.

VASTA-AIHEET

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

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

Sillä se voi johtaa hoidon epäonnistumiseen aiotussa populaatiossa.

TARKOITETUT POTILAAT

Potilaiden oikea valinta sekä potilaan kyky noudattaa lääkärin antamia ohjeita ja seurata määrättyä hoitojaksoa ovat erittäin tärkeitä tekijöitä lopputuloksen kannalta. On tärkeää valikoida potilaat sekä paras mahdollinen terapia siten, että potilaan fyysiset ja henkiset tarpeet ja rajoitukset huomioidaan riittävän hyvin. GALAXY UNYCO on tarkoitettu aikuisille potilaille.

TARKOITETUT KÄYTTÄJÄT

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

KÄYTTÖOHJEET - IMPLANTIN POISTO

Kun väliaikainen hoito ulkoisella kiinnityksellä on valmis, implantti tulee poistaa ja korvata pysyvää korjausta tavoittelevalla varsinaisella hoidolla. Terveydenhuollon ammattilaisen tulee harkita ennenaikaista poistoa haittavaikutusten ilmetessä. Jos GALAXY UNYCO haittaa varsinaisen hoitomenetelmän asentamista, poista järjestelmän osia tarpeen mukaan.

VASTUUVAPAUSLAUSEKE

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

MATERIAALI

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

VAROITUKSET

- GALAXY UNYCO ei kestä painon kantamista. Liiallinen kuormitus saattaa aiheuttaa järjestelmän löystymistä tai osien irtoamista toisistaan.
- Jos kyseessä on fragmentoitunut murtuma, keskimmäisen fragmentin voi kiinnittää unikortikaalisilla ruuveilla eri tasoille GALAXY FIXATION -ruuvipidikkeisiin, jotka on kiinnitetty yhdistävään tankoon.

- Tätä laitetta ei ole hyväksytty kiinnitettäväksi tai kytkettäväksi ruuveilla kaula-, rinta- tai lannerangan nikamien takaosiin (pedikkeleihin).
- Kaikki GALAXY UNYCON sisältämät välineet on tarkistettava huolellisesti ennen käyttöönottoa niiden moitteettoman kunnon varmistamiseksi. Vahingoittuneita, viallisia tai muuten huonokuntoisia osia tai välineitä EI SAA KÄYTTÄÄ.

TURVATOIMET

- Ennen murtuman stabilointia se on asetettava oikein paikoilleen.
- Pidikkeiden varret on mahdollista purkaa parhaan mahdollisen kokoonpanon saamiseksi (M- tai U-kokoonpano), kun taas muita osia ei voi purkaa.
- Ennen kuin asetat kiinnityslaitteen paikalleen, varmista että pidikkeet ovat mahdollisimman löysällä.
- Kiinnitä ensimmäinen ruuvi vapaalla kädellä ja tarkista sen oikea asento luuhun nähden. Kiinnitä sitten pidike ensimmäiseen ruuviin ja kiristä varren metallirengas myötäpäivään kiertämällä.
- Unikortikaalisten ruuvien ryhmien ei tule sijaita suoraan murtumalinjan kohdalla. Pidikkeisiin käytetyt neljä ruuvia lasketaan ruuviryhmäksi, samoin kuin röntgenaktiiviseen jalkaosaan kiinnitetyt kolme ruuvia.
- Järjestelmän stabiliteetti voidaan taata ainoastaan siinä tapauksessa, että Large-koon moniruuvipidikkeen kanssa käytetään neljää UNYCO-luuruuvia kussakin osassa. UNYCO-luuruuveille tarkoitettua Large-koon moniruuvipidikettä ei saa koskaan asentaa murtumalinjan poikki.
- Kehikon stabiilius on varmistettava leikkauksen aikana ennen potilaan siirtämistä pois salista.
- Jos jokin UNYCO-luuruuveista vaikuttaa epästabiililta tai sen uudelleensijoittaminen on välttämätöntä, asenna ruuvi uudelle luualueelle niin, että päällekkäisyys jo olemassa olevan reiän kanssa vältetään täysin. Etsi uusi asennuskohta hyödyntämällä 10°:een liikkuvuutta.
- Muista, että ensimmäinen ruuvi määrittää muiden ruuvien sijainnin samassa luusegmentissä. Ruuvien oikeaoppinen ja turvallinen asentaminen edellyttääkin, että turvalliset asennusväylät suunnitellaan etukäteen.
- Kun vastakkain kohdistuvat unikortikaaliset ruuvit on asennettu, pidikkeen etäisyyttä pehmytkudoksesta ei voida enää muuttaa. Sen vuoksi on tärkeää määrittää kiinnityslaitteen lopullinen etäisyys ihosta ennen kuin jälkimmäinen ruuvi asennetaan pidikkeeseen.
- Pidikkeen stabiliteetti perustuu ruuvien oikeaan etäisyyteen toisistaan luun pinnalla. Jotta järjestelmän stabiliteetti voidaan taata, ruuvit pitää asentaa tarkasti luun keskikohtaan.
- Röntgenaktiivisen jalkaosan kanssa käytetään kolmea unikortikaalista ruuvia.
- Varmista sisäanviennin aikana ja jälkeen implanttien oikea asento kuvanvahvistimella. Tarkista ruuvien asennus AP- ja lateraalitasossa.
- Tuoreeseen murtumaan ei koskaan suositella käytettäväksi kompressiota.
- Kun UNYCO-luuruuveille tarkoitettu Large-moniruuvipidikkeeseen on liitetty vähintään kaksi UNYCO-luuruuvia, pidikettä ei saa enää liu'uttaa ruuvien varretta pitkin. Jos pidikettä liu'utetaan, ruuvit saattavat löystyä.
- UNYCO-luuruuvi saattaa läpäistä ensimmäisen korteksin tai asettaa lähelle naulan asennuskohtaa. Tällaisissa tapauksissa on oltava varovainen, jos reikää suurennetaan tai naula lisätään myöhemmin.
- Varmista, että tangon pituus on riittävä sekä proksimaalisten että distaalisten pidikkeiden molemmilla puolilla, jotta mahdollistetaan korjaustoimenpiteet, jotka saattavat vaatia fragmenttien erottamista toisistaan (pidennystä) kahden pidikkeen välillä.
- Kirurgin on arvioitava rakenteen eheys seurantakäynneillä.

Orthofixin välineitä on käytettävä vain soveltuvien Orthofix-implanttien, komponenttien ja lisävarusteiden kanssa noudattaen valmistajan suosittelemaa operatiivista tekniikkaa. Orthofix ei takaa GALAXY UNYCO -järjestelmän turvallisuutta ja tehokkuutta, kun sitä käytetään yhdessä muiden valmistajien laitteiden tai muiden Orthofix-laitteiden kanssa, elleivät ne ole erityisesti käyttöaiheisia operatiivisessa tekniikassa.

MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

- Ympäristöön kudosten vaurio kirurgisen trauman takia
- Pinnallinen infektio
- Syvä infektio
- Aitiopaineoireyhtymä
- Luun murtuminen hoidon aikana tai sen jälkeen
- Välineen taipuminen, nikkoutuminen tai siirtyminen
- Kiinnityksen menetys
- Välineen aiheuttama kipu, epämukavuus tai epätavalliset tuntemukset
- Haavan parantumiseen liittyvät komplikaatiot
- Monimutkainen alueellinen kipuoireyhtymä
- Luontaisten tapahtumien aiheuttamat anestesiaan ja leikkaukseen liittyvät riskit

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

MRI (magneettikuvas) TURVALLISUUSTIEDOT

GALAXY UNYCO on ehdollisesti MRI-yhteensopiva.  merkintä kertoo lääketieteellisten välineiden ja muiden tarvikkeiden sopivuudesta magneettikuvasympäristöön ASTM F2503 -standardin mukaisesti.

Kaikki GALAXY UNYCO -järjestelmän osat on todettava ehdollisesti MRI-yhteensopiviksi ennen kuin ne viedään magneettikuvasympäristöön tai sen lähelle.

Ei-kliiniset testit ovat osoittaneet, että GALAXY UNYCO on ehdollisesti MRI-yhteensopiva. GALAXY UNYCO voidaan kuvata turvallisesti seuraavin ehdoin:

- Käytetään staattista 1,5 tai 3,0teslan magneettikenttää.
- Magneettikentän tilagradientti on enintään 900gaussia/cm (90mT/cm).
- Koko kehon keskiarvoinen ominaisabsorptionopeus $\leq 4,0W/kg$ (ensimmäisen tason valvotussa käytössä).
- Laitteessa ei saa käyttää paikallisia lähettäviä tai vastaanottavia käämejä.
- GALAXY UNYCO -järjestelmän tulee olla kokonaisuudessaan magneettikuvaslaitteen putken ulkopuolella.
- GALAXY UNYCO -komponenttien osat eivät saa ulottua magneettikuvaslaitteen putken sisäpuolelle. Näin ollen GALAXY UNYCO -järjestelmän osia sisältävien kehonosien magneettikuvas kuuluu vasta-aiheisiin.

Siirtymää koskevia tietoja

GALAXY UNYCO ei aiheuta potilaalle vetovoimaan tai siirtymiseen ja vääntymiseen liittyviä lisäriskejä tai -vaaroja 1,5:n tai 3,0:n teslan magneettikuvauksympäristössä.

Lämpenemistä koskevia tietoja

Edellä mainittujen kuvaustehtojen täytyessä GALAXY UNYCO voi odottaa nostavan lämpötilaa enimmillään 2°C, kun kuvaus jatkuu 15 minuuttia.

POTILAAN TURVALLISUUS

Kun potilaalle on asennettu GALAXY UNYCO -järjestelmän osia, magneettikuvauksessa voidaan suorittaa vain näiden ehtojen täytyessä. GALAXY UNYCO -järjestelmän osia ei saa kuvata suoraan. Jos ehdot eivät täyty, magneettikuvauksessa saattaa aiheuttaa potilaalle vakavia vammoja. Jos GALAXY UNYCO -järjestelmän osia käytetään yhdessä GALAXY FIXATION -järjestelmän kanssa, ota huomioon, ettei yhdistelmää ole testattu magneettikuvauksympäristössä ja että lämpenemistä saattaa ilmetä tavallista enemmän, ja potilaalle saattaa aiheutua vammoja. Koska järjestelmän lämpenemistä ei voida poissulkea, potilaan tilaa on seurattava ja potilaan kanssa on keskusteltava kuvauksen aikana. Kuvaus on keskeytettävä välittömästi, jos potilas ilmoittaa polttavasta tunteesta tai kivusta.

GALAXY UNYCO -järjestelmän turvallisuus voidaan taata magneettikuvauksjärjestelmässä vain, kun kokoonpanoissa käytetään seuraavia komponentteja:

Sääriluun kehikko

2 x UNYCO-luuruuveille tarkoitettu Large-moniruuvipidike

1 x tanko, Ø 12mm, pit. 350mm

Enintään 8 seuraavista pakkaukseen kuuluvista ruuveista:

8 x UNYCO-luuruuvi, pikaliitos, varsiosan Ø 6mm

4 x UNYCO-hohkaluuruuvi, pikaliitos, varsiosan Ø 6mm

Nilkan kiinnitys – delta-kokoonpano

1 x UNYCO-hohkaluuruuveille tarkoitettu Large-moniruuvipidike

1 x transiksaatiopiikki, pit. 80mm, varren Ø 4mm, kierteen Ø 5mm

2 x tanko, Ø 12mm, pit. 350mm

4 x UNYCO-hohkaluuruuvi, pikaliitos, varsiosan Ø 6mm

1 x Galaxy Large-koon pidike

2 x Galaxy Large-Medium-koon siirtymäruuvipidikettä

Nilkan kiinnitys – unilateraalinen kehikko

1 x UNYCO-hohkaluuruuveille tarkoitettu Large-moniruuvipidike

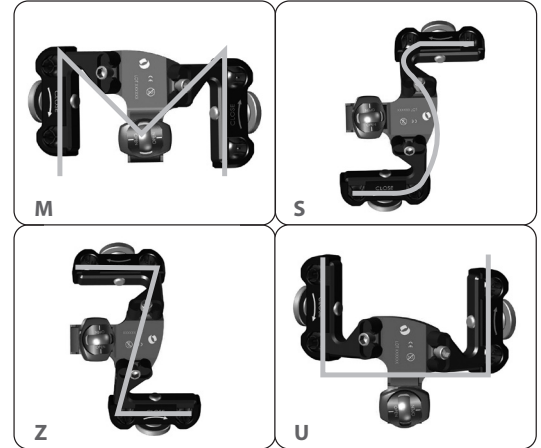
1 x röntgenaktiivinen jalakaosa

2 x tanko, Ø 12mm, pit. 350mm

7 x UNYCO-hohkaluuruuvi, pikaliitos, varsiosan Ø 6mm

6 x Galaxy Large-koon pidike

Testatut pidikekokoonpanot: M+Z, U+Z, M+S
ja U+S seuraavan kuvan mukaisesti



ODOTETUT LAITTEEN KLIINISET EDUT JA SUORITUSKYKYMINAISUUDET

ODOTETUT KLIINISET EDUT

- Väliaikainen vakauttaminen, kun lopullista korjausta tavoittelevan hoidon aloittaminen välittömästi ei ole suositeltavaa
- Minimaalisen invasiivinen
- Ihanteellinen vammahallintaoortopediaan (Damage Control Orthopedics, DCO) käyttövalmiina, steriilinä tarvikesarjana
- Pienempi röntgensäteilyaltistus käytön aikana
- Luuston vakauttaminen monivammatilanteessa, johon liittyy hemodynaaminen tai systemaattinen vaurio

LAITTEEN SUORITUSKYKYMINAISUUDET

- Suunniteltu ehkäisemään luuydinkanavan kontaminaatiota
- Suunniteltu helpottamaan siirtymistä väliaikaisesta korjauksesta lopulliseen korjaukseen
- Suunniteltu minimaalisen invasiiviseen menettelyyn
- Vähemmän tarvittavia toimenpiteitä leikkaustekniikassa
- Monipuolisuus
- Yhteensopiva GALAXY FIXATION -järjestelmän kanssa
- Nopea ja helppo
- Vakaus
- Käyttövalmiit steriilit tarvikesarjat

TARKEPIÄ TIETOJA LAITTEESTA

- Jos kiinnitettävänä on polvi ja/tai nilkka, reisiluun ja jalkaterän stabilointi on tehtävä käyttämällä bikortikaalisia ruuveja yhdessä GALAXY FIXATION -järjestelmän kanssa.
- Jos kiinnityslaitteella halutaan toteuttaa erityisen stabiili murtuman kiinnitys, suosittelemme asettamaan lähimmän luuruuvien suhteellisen lähelle murtuman reunaa (suositus etäisyys vähintään 1cm) ja käyttämään samaa kiinnitysetäisyyttä myös murtuman toisella puolella.

- Kiinnityslaite on sijoitettava riittäväle etäisyydelle ihosta, jotta leikkauksen jälkeiselle turvotukselle ja puhdistamiselle jää riittävästi tilaa. On muistettava, että järjestelmän stabiilius riippuu luun ja kiinnitysvälineen välisestä etäisyydestä. UNYCO-luuruuveille tarkoitettun Large-koon moniruuvinpidikkeen asentamisen suositusetäisyys on 4cm luusta.
- Varmista, että momentin rajoitin on liitetty sama-akselisesti poran kahvan pitimeen. Lopeta unikortikaalisten ruuvien poraaminen, kun momentin rajoitin lakkaa pyörimästä ja kone alkaa pitää ratisevaa ääntä. Käytä hohkaluusa ruuvien merkkiiviivaa ja varmista, että ruuvi on asennettu korkeintaan 15mm:n syvyyteen. Lopeta poraaminen heti, kun ruuvien merkkiiviiva on saavutettu tai kun momentin rajoitin lakkaa pyörimästä. Koneellista poraa tulee käyttää pienimmällä nopeudellaan.
- Kirurgi päättää kliinisten ja radiologisten löydösten perusteella, montako UNYCO-luuruuvia (93507) ja UNYCO-hohkaluuruuvia (93508) riittävän stabiilin kehikon luomiseen vaaditaan.
- Kiinnityslaitteen asentamiseen ja poistamiseen voidaan tarvita myös muita työkaluja.
- Sääriluu- ja nilkkasarjoja voidaan käyttää myös bikortikaalisten ruuvien kanssa.

”KERTAKÄYTTÖISEN” VÄLINEEN UUELLEENKÄYTTÖSTÄ AIHEUTUVAT VAARAT

IMPLANTOITAVA VÄLINE*

Orthofixin KERTAKÄYTTÖINEN implantoitava väline* on merkitty tuotteen etiketissä olevalla symbolilla “⊗”. Implantoitava väline* on hävitettävä potilaasta poistamisen jälkeen.

Implantoitavan välineen* uudelleenkäyttö aiheuttaa kontaminaation riskin käyttäjille ja potilaille.

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

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

Ei-implantoitava väline

Orthofixin KERTAKÄYTTÖINEN ei-implantoitava väline on merkitty etikettiin symbolilla “⊗”, tai kertakäyttöisyys on ilmoitettu tai osoitettu tuotteiden mukana toimitetuissa käyttöohjeissa. KERTAKÄYTTÖISTÄ ei-implantoitavaa välinettä uudelleen käytettäessä ei voida taata sen alkuperäisiä mekaanisia ja toiminnallisia ominaisuuksia, ja sen uudelleenkäyttö heikentää tuotteiden tehokkuutta ja vaarantaa potilaan terveyden.

STERIILIT JA EPÄSTERIILIT TUOTTEET

Ortofix-välineet toimitetaan STERIILINÄ tai EI-STERIILINÄ ja ne merkitään sellaisiksi. Kun kysymyksessä on STERIILI tuote, tuotteen eheys, steriiliys ja toimivuus voidaan taata ainoastaan siinä tapauksessa, ettei pakkaus ole vahingoittunut. Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vioittunut, avattu vahingossa, tai jos komponentti näyttää olevan viallinen, vahingoittunut tai huonokuntoinen. EI-STERIILINÄ toimitetut tuotteet on puhdistettava, desinfiotava ja steriloitava ennen käyttöä seuraavissa ohjeissa ilmoitettujen menettelyjen mukaisesti.

PROSESSI- JA JÄLLEENKÄSITTELYOHJEET

Olemme laatineet nämä uudelleenkäsittelyn ohjeet noudattaen normaia ISO17664, ja Orthofix on vahvistanut ne kansainvälisten standardien mukaan. Terveydenhoitolaitos on vastuussa siitä, että uudelleenkäsittely tehdään annettujen ohjeiden mukaan.

Varoitukset

- Laitteet, joissa on merkintä ”KERTAKÄYTTÖINEN”, voidaan uudelleenkäsitellä useita kertoja ennen niiden ensimmäistä kliinistä käyttöä, mutta niitä ei saa käsitellä uudelleen uudelleenkäyttöä varten.
- Kertakäyttöisiä laitteita EI SAA KÄYTTÄÄ UUELLEEN, koska niitä ei ole suunniteltu toimimaan tarkoitettulla 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 noudattamiseen. Katso välineen etiketistä tiedot kerta- tai uudelleenkäytöstä ja/tai puhdistus- ja uudelleensterilointiluvasta.
- Kontaminoituneiden lääkintälaitteiden kanssa työskentelevän henkilöstön tulee noudattaa turvaohjeita terveydenhoitolaitoksen menettelytapojen mukaisesti.
- Emäkiset (pH>7) puhdistusaineet ja liuokset voivat vaurioittaa alumiinipohjaisesta materiaalista valmistettuja instrumentteja. Katso PQALU:sta luettelo Orthofixin alumiinipohjaisista laitteista.
- Käyttöön suositellaan puhdistus- ja desinfiointiliuoksia, joiden pH on välillä 7-10.5. Puhdistus- ja desinfiointiliuoksia, joiden pH on tätä korkeampi, tulee käyttää pesuaineiden teknisissä tiedoissa ilmoitettujen materiaalien yhteensopivuutta koskevien vaatimusten mukaisesti.
- Fluoridia, kloridia, bromidia, jodidia tai hydroksyyli-ioneja sisältäviä puhdistus- tai desinfiointiaineita EI SAA käyttää.
- Kontakti suolaliuoksen kanssa tulee rajoittaa minimiin.
- Kompleksiset laitteet, kuten sellaiset, joissa on saranoita, aukkoja tai liitäntäpintoja, tulee esipuhdistaa perusteellisesti käsin ennen automaattipesua, jotta likaa ei kerry koloihin.
- Jos laite tarvitsee erityisen huolellista esipuhdistusta, Orthofix-verkkosivustolla on saatavana tuotekohtainen käyttöohje, jota pääsee tarkastelemaan käyttämällä tuotemerkinnöissä annettua tietomatriisia.
- ÄLÄ käytä metalliharjoja tai teräsvillaa.

Uudelleenkäsittelyn rajoitukset

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

KÄYTTÖPAIKKA

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

TURVATOIMENPITEET JA KULJETUS

On suositeltavaa peittää käytetyt instrumentit kuljetuksen ajaksi, jotta ristikkäiskontaminaatio voidaan estää. Kaikkia käytettyjä leikkauksinstrumentteja on käsiteltävä kontaminoituneina.

Noudata sairaalan käytäntöjä kontaminoituneiden ja biovaarallisten materiaalien käsittelyssä. Käytettyjä välineitä on ehdottomasti käsiteltävä, kerättävä ja kuljetettava sillä tavoin, että potilaalle, henkilökunnalle ja kaikille hoitolaitoksen osille koituvat riskit ovat mahdollisimman pieniä.

PUHDISTAMISEN VALMISTELU

Tämä toimenpide voidaan jättää tekemättä, kun kyseessä on heti seuraava manuaalinen puhdistus ja desinfiointi. Jos kyseessä on erittäin saastunut uudelleen käytettävä lääkinnällinen laite, suositellaan ennen automaattisen puhdistusprosessin aloittamista esipuhdistusta ja manuaalista puhdistusta (kuvattu seuraavassa luvussa).

Manuaalinen esipuhdistus

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

PUHDISTAMINEN

Yleiset näkökohdat

Näissä ohjeissa Orthofix tarjoaa kaksi puhdistusmenetelmää: manuaalinen ja automatisoitu menetelmä. Jos mahdollista, puhdistusvaiheen tulisi alkaa heti esipuhdistuksen jälkeen lian kuivumisen välttämiseksi. Automaattinen puhdistusprosessi on toistettavissa ja siksi luotettavampi, ja henkilökunta altistuu vähemmän kontaminoituille välineille ja käytetyille puhdistusaineille. Henkilöstön tulee käyttää suojarusteita turvallisuusohjeiden mukaisesti terveydenhuoltolaitoksen menettelyä noudattaen. Henkilöstön tulee erityisesti ottaa huomioon puhdistusaineiden valmistajan antamat ohjeet tuotteen oikeasta käsittelystä ja käytöstä. Noudata kaikkia pesuaineen valmistajan antamia ohjeita koskien välineen upotusaikaa puhdistusaineeseen/desinfointiaineeseen ja sen pitoisuutta. Puhdistusaineiden laimentamiseen ja lääkinnällisten laitteiden huuhteluun käytetyn veden laatuun tulee kiinnittää erityistä huomiota.

Manuaalinen puhdistaminen

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

Manuaalinen desinfiointi

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

Automaattinen puhdistaminen ja desinfiointi pesu-desinfiointilaitteella

1. Suorita esipuhdistus tarvittaessa välineen kontaminaation vuoksi. Ole erityisen varovainen, kun puhdistettavat esineet sisältävät tai niissä on:
 - a. Kanyylejä
 - b. Ptkiä tyhjiä reikiä
 - c. Parittumispintoja
 - d. Kierteistettyjä osia
 - e. Karkeita pintoja

2. Käytä standardin EN ISO 15883 mukaista pesu-desinfointilaitetta, joka on asennettu oikein, pätevä ja säännöllisesti huollettu ja testattu.
3. Varmista, että puhdistusastia on puhdas ja kuiva, ja ettei siinä ole näkyviä vieraita aineita. Varmista pesu-desinfointiaineen ja kaikkien huoltotoimien oikeanlainen toiminta.
4. Varmista, että pesu-desinfointilaitteet ja kaikki palvelut ovat toimintakunnossa.
5. Aseta lääketieteelliset laitteet pesu-desinfointilaitteeseen. Laita painavimmat laitteet korin pohjalle. Tuotteet on purettava ennen kuin ne asetetaan koreihin Orthofixin antamien erityisten ohjeiden mukaisesti. Kaikki puretun välineen osat on pidettävä yhdessä ja samassa astiassa aina, kun mahdollista.
6. Liitä kanyylit pesu-desinfointilaitteen huuhteluportteihin. Jos suora kytkentä ei ole mahdollista, sijoita kanyylit suoraan injektorisuihkuihin tai injektorikorin injektoriholkkeihin. Suuntaa instrumentit automatisoitujen pesurin telineisiin pesurin valmistajan suosittelemalla tavalla.
7. Vältä kosketusta välineiden välillä, koska liikkuminen pesun aikana voi vahingoittaa laitteita ja pesutoiminta saattaa vaarantua.
8. Järjestä lääkinnälliset laitteet kanyyliin sijoittamiseksi pystysuoraan asentoon ja tyhjä reikä kallistumaan alaspäin minkä tahansa materiaalin vuotamisen edistämiseksi.
9. Käytä hyväksyttyä lämpödesinfointiohjelmaa. Käytettäessä emäksistä liuosta, on käytettävä neutralointiainetta. Orthofix suosittelee, että käsittely sisältää ainakin seuraavat vaiheet:
 - a. Esipuhdistus 4 minuutin ajan.
 - b. Puhdistus soveltuvalla nesteellä. Orthofix suosittelee 10 minuutin pesua lämpötilassa 55°C pesuaineliuoksella, jossa on alle 5% anionisia pinta-aktiivisia aineita, ionittomia pinta-aktiivisia aineita ja entsyymejä ja jonka valmistuksessa on käytetty deionisoitua vettä.
 - c. Neutralointi perusneutralointiaineliuoksella. Orthofix suosittelee käyttämään 6 min ajan sitruunahappoon perustuvaa pesuaineliuosta (pitoisuus 0,1%).
 - d. Lopullinen huuhtelu deionisoidulla vedellä 3 minuutin ajan.
 - e. Desinfointi vähintään 90°C lämpötilassa (enintään 95°C) 5 minuutin ajan tai kunnes arvo AO = 3000 on saavutettu. Lämpödesinfointiin on käytettävä puhdistettua vettä.
 - f. Kuivaus 110°C lämpötilassa 40 minuutin ajan. Jos instrumentissa on kanyylejä, sisäinen osa on kuivattava injektorin avulla.
 Käyttäjän on tarkistettava ja validoitava muiden liuosten, pitoisuuden, ajan ja lämpötilan soveltuvuus pesuaineen valmistajan teknisen ohjeen mukaisesti.
10. Valitse ja aloita jakso pesurin valmistajan suositusten mukaisesti.
11. Varmista syklin päätyttyä, että kaikki vaiheet ja parametrit on saavutettu.
12. Tyhjennä pesu-desinfointilaitteet suojavarusteita käyttäen, kun pesuohjelma on valmis.
13. Tyhjennä tarvittaessa ylimääräinen vesi ja kuivaa laite puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla.
14. Tarkasta silmämääräisesti jokaisen laitteen jäljellä oleva lika ja kuivuus. Jos likaa jää, toista puhdistus edellä kuvatulla tavalla.

HUOLTO, TARKASTUS JA TOIMINNANTESTAUS

Seuraavia ohjeita on sovellettava kaikkiin Orthofix-instrumentteihin, jotka on merkitty moninkertaista käyttöä varten. Kaikki jäljempänä kuvatut toiminnalliset tarkastukset kattavat myös rajapinnat muiden instrumenttien tai komponenttien kanssa. Alla olevat vikatilat voivat johtua tuotteen käyttöänsä päättymisestä, virheellisestä käytöstä tai virheellisestä huollosta. Orthofix ei yleensä määrittele uudelleenkäytettävien lääkinnällisten laitteiden käyttökertojen enimmäismäärää. Näiden laitteiden käyttöikä riippuu monista tekijöistä, mukaan lukien kunkin käytön käyttötapa ja kesto sekä käsittely käyttäjien välillä. Laitteen huolellinen tarkastaminen ja toiminnantestaus ennen käyttöä on paras tapa määrittää lääkinnällisen laitteen käytettävissä olevan iän päättymisen. Steriilien laitteiden käyttöikä on määriteltävä, tarkistettu ja määritetty viimeisellä käyttöpäivällä.

Seuraavat yleiset ohjeet koskevat kaikkia Orthofix-tuotteita:

- Kaikkien instrumenttien ja tuotteen osien puhtaus on tarkastettava hyvässä valossa silmämääräisesti. Jos jotkin alueet ovat huonosti nähtävissä, käytä 3% vetyperoksidiliuosta havaitaksesi orgaaniset jämmät. Jos laitteissa on verta, voit havaita kuplimista. Tarkastuksen jälkeen laite on huuhdeltava ja tyhjennettävä nesteestä edellä annettujen ohjeiden mukaisesti.
- Jos silmämääräinen tarkastus osoittaa, että laitetta ei ole puhdistettu oikein, toista puhdistus- ja desinfointivaiheet tai hävitä laite.
- Kaikki instrumentit ja tuotteen osat on tarkastettava silmämääräisesti ennen sterilointia. Niissä ei saa olla mitään merkkejä vaurioista (kuten halkeamista tai pintavaurioista), jotka voisivat aiheuttaa ongelmia käytön aikana. Myös toiminta on testattava ennen välineiden sterilointia. Vahingoittuneita, viallisia tai muuten huonokuntoisia osia tai välineitä EI SAA KÄYTTÄÄ.
- Tuotteita, joiden merkitty tuotekoodi, UDI-tunniste ja eränumero ovat niin kuluneita, että niiden selkeä tunnistaminen ja seurattavuus kärsii, EI SAA KÄYTTÄÄ.
- Leikkaavien instrumenttien terävyys on tarkastettava.
- Jos instrumentit kuuluvat tiettyyn järjestelmään, ne on tarkastettava yhdessä järjestelmän muiden osien kanssa.
- Voitele saranat ja liikkuvat osat ennen sterilointia öljyllä, joka ei haittaa höyrysterilointia, valmistajan ohjeiden mukaisesti. Älä käytä silikonipohjaista öljyä tai mineraaliöljyä. Orthofix suosittelee elintarvike- ja lääkelatuisesta nestemäisestä parafinista valmistetun erittäin tarkasti puhdistetun kirrkaan öljyn käyttämistä.

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

PAKKAAMINEN

Orthofix suosittelee käyttämään jotakin seuraavista pakkausjärjestelmistä kontaminaation välttämiseksi steriloinnin jälkeen:

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

Jokainen muu steriili suojauspakkaus, jota Orthofix ei ole validoinut, on validoitava yksittäisen terveydenhuoltolaitoksen toimesta valmistajan ohjeiden mukaisesti. Kun laitteet ja prosessit eroavat niistä, jotka Orthofix on validoinut, terveydenhuoltolaitoksen on varmistettava, että steriiliys saadaan aikaan Orthofixin validoimilla parametreilla. Älä aseta sterilointitarjottimelle lisäjärjestelmiä tai instrumentteja. Huomaa, että steriiliyttä ei voida taata, jos sterilointitarjottimella on liikaa esineitä. Käärityn sterilointitarjottimen kokonaispaino ei saa ylittää 10kg.

STERILOINTI

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

Höyrysterilisaattorin tyyppi	Painovoima	Esivakuumi	Esivakuumi	Esivakuumi
Huomautuksia	Ei käytettäväksi Euroopan Unionin alueella	-	ei käytettäväksi Yhdysvalloissa	WHO:n ohjeet
Minimikäsittelylämpötila	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Minimialistumisaika	15 minuuttia	4 minuuttia	3 minuuttia	18 minuuttia
Kuivusaika	30 minuuttia	30 minuuttia	30 minuuttia	30 minuuttia
Pulssien lukumäärä	EI SAATAVILLA	4	4	4

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

TIETOJA PUHDISTUSAINEESTA

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

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

SÄILYTYS

Säilytä steriloituja instrumentteja steriloitinpakkauksessa kuivassa ja puhtaassa ympäristössä huoneenlämmössä.

VASTUUVAPAUSLAUSEKE

Orthofix srl on vahvistanut yllä annetut ohjeet todellisena kuvauksena (1) kertakäyttöisen laitteen ja useasti käytettävän laitteen käsittelystä ensimmäiseen kliiniseen käyttöön ja (2) useasti käytettävän laitteen käsittelyyn sen uudelleenkäyttöä varten. Uudelleen käsittelyn suorittaja on vastuussa siitä, että uudelleen käsittelyä, materiaaleja ja laitteita käyttäen toteutettu uudelleen käsittely saavuttaa halutun lopputuloksen. Tämä edellyttää yleensä prosessin validointia ja rutiinoinnista valvontaa. Puhdistus-, desinfiointi- ja steriloitintiprosessit on kirjattava asianmukaisesti. Mikäli uudelleen käsittelyvirkilliä poikkeaa millään tavoin näistä ohjeista, poikkeaman tehokkuus ja mahdolliset haittavaikutukset on arvioitava huolella, ja ne on myös kirjattava asianmukaisesti.

LISÄTIETOJA

TIETOJA POTILAALLE

Terveystieteiden ammattilaisen on ilmoitettava potilaalle, että lääkinnällinen laite ei jäljittele normaalia tervettä luuta, ja neuvottava häntä asianmukaisesti käyttäytymisestä implantaation jälkeen. Potilaan on kiinnitettävä huomiota ennen aikaisen painon kuormitukseen, kuormankantamiseen ja liialliseen aktiivisuuteen. Terveystieteiden ammattilaisen tulee tiedottaa potilaalle kaikista tunnetuista tai mahdollisista rajoituksista, jotka koskevat altistumista kohtuudella ennakoitavissa oleville ulkoisille vaikutuksille tai ympäristöolosuhteille sekä erityisesti diagnostisista tutkimuksista, arvioinneista tai terapeuttisesta hoidossa implantaation jälkeen. Terveystieteiden ammattilaisen tulee tiedottaa potilaalle säännöllisen lääketieteellisen seurannan tarpeesta ja lääkinnällisen välineen mahdollisesta poistamisesta tulevaisuudessa. Terveystieteiden ammattilaisen tulee varoittaa potilasta leikkauksen ja jäännösriskeistä ja annettava hänelle tieto mahdollisista haittavaikutuksista. Kaikissa kirurgisissa toimenpiteissä ei saada onnistunutta lopputulosta. Lisäkomplikaatioita, jotka johtuvat virheellisestä käytöstä, lääketieteellisistä syistä tai välineeseen tulleesta viasta, voi ilmetä milloin tahansa. Tässä tapauksessa on suoritettava kirurginen leikkaus lääkinnällisen välineen vaihtamista tai poistamista varten. Terveystieteiden ammattilaisen tulee neuvoa potilasta ilmoittamaan lääkäriin epätavallisista muutoksista leikkaukskohdassa tai välineen toiminnassa.

ILMOITUS VAKAVISTA VAHINGOISTA















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

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

YHTEYDENOTTO VALMISTAJAAN

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

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

Symboli	Kuvaus	
	Lääkinnällinen väline	
	Katso ohjeita paperisesta tai sähköisestä käyttöohjeesta	Huomio: Tutustu käyttöohjeisiin. Niissä on tärkeitä varoitustietoja
	Kertakäyttöinen. Älä käytä uudelleen	Orthofixin huomautus: hävitä asianmukaisesti käytön (hoidon) jälkeen
	Älä steriloi uudelleen	
	Steriloitu säteilyttämällä	
	Kaksinkertainen steriili estojärjestelmä	
	Tuoteluettelon numero	Eränumero
	Käytettävä ennen pvm (vuosi-kuukausi-päivä)	
	Lääkinnällisiä laitteita koskevien eurooppalaisten direktiivien ja säädösten mukainen CE-merkintä	
	Valmistuspäivämäärä	Valmistaja
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut, ja tutustu käyttöohjeisiin	
	Ehdollisesti MR-yhteensopiva -merkintä. Tuote ei todistetusti aiheuta tunnettuja vaaratilanteita erikseen määritellyssä magneettikuvausympäristössä tietyin käyttöä koskevin ehdoin.	
	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaisesti tätä välinettä saa myydä ainoastaan lääkärin tilauksesta.	
	Yksilöllinen laitetunniste	

NO

Bruksanvisningen er underlagt endring, den nåværende versjonen av bruksanvisningen er alltid tilgjengelig på nett

Viktig informasjon – må leses før bruk

Se også instruksjonsbrosjyren PQSCR (versjon D eller høyere) for implanterbare enheter og relaterte instrumenter og PQRMD for medisinsk utstyr som kan brukes flere ganger

GALAXY – UNYCO™



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italia

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

INFORMASJON OM MEDISINSK UTSTYR

BESKRIVELSE

GALAXY UNYCO™ fiksator (heretter GALAXY UNYCO) er en monolateral ekstern fikseringsanordning som består av en serie komponenter som utgjør den eksterne rammen. Den ytre rammen er koblet til beinet ved hjelp av monokortikale beinskruer. GALAXY UNYCO leveres til brukeren i sterile sett inkludert klemmer, stenger, skruer og spesifikke applikasjons- og fjerningsverktøy. GALAXY UNYCO er kompatibel med GALAXY FIXATION™-systemet (heretter GALAXY FIXATION).

TILTENKT FORMÅL OG INDIKASJONER

TILTENKT FORMÅL

GALAXY UNYCO er beregnet på å gi beinfiksering.

INDIKASJONER

GALAXY UNYCO er indisert for midlertidig fiksering av tibia og ankelfrakturer, mykvevsdefekter og dislokasjoner.

KONTRAINDIKASJONER

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

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

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

TILTENKTE PASIENTER

Riktig utvelgelse av pasient og pasientens evne til å utføre legens instruksjoner og følge den foreskrevne behandlingen vil ha stor innflytelse på resultatene. Det er viktig å screene pasientene og velge optimal behandling ut fra fysiske og/eller mentale behov og begrensninger vedrørende aktivitet. GALAXY UNYCO er beregnet på voksne pasienter.

TILTENKTE BRUKERE

Produktet er kun ment for bruk av helsepersonell (HCP), og HCP må ha full kjennskap til de aktuelle ortopediske prosedyrene og må være kjent med enhetene, instrumentene og kirurgiske prosedyrer (inkludert påføring og fjerning).

MERKNADER FOR BRUK - IMPLANTATFJERNING

Når den midlertidige behandlingen med ekstern fiksering er fullført, skal implantatet fjernes og erstattes med endelig behandling. Helsepersonell bør vurdere prematur fjerning ved uønskede hendelser. Hvis GALAXY UNYCO hindrer implementering av den endelige behandlingen, fjerner du systemdeler hvor dette er nødvendig.

ANSVARSRASKRIVELSE

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

MATERIALE

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

ADVARSLER

- GALAXY UNYCO tåler ikke belastningene med vektbæring. Overbelastning kan føre til løsning eller demontering.
- Hvis det dreier seg om et segmentert brudd, kan det mellomliggende segmentet holdes ved hjelp av unikortikalskruer på ulike plan i store GALAXY FIXATION-klemmer festet til koblingsstaget.

- Denne anordningen er ikke godkjent for festing eller fiksering med skruer til de posteriore delene (pediklene) av cervikale, thorakale eller lumbale deler av columna.
- Alt utstyr i GALAXY UNYCO må undersøkes grundig før bruk for å garantere at det fungerer som det skal. Hvis komponenter eller instrumenter anses å være defekte eller skadet, eller du har mistanke om dette, må de IKKE BRUKES.

FORHOLDSREGLER

- Frakturstabilisering må utføres etter riktig frakturreduksjon.
- Armene på klemmene kan demonteres for å gjøre det enklere å montere dem. De andre komponentene kan ikke demonteres.
- Påse at klemmene er løst helt før du tar i bruk fiksatoren.
- Når den første skruen er satt inn for hånd og riktig posisjon på beinet er bekreftet, bruker du klemmen på den første skruen og strammer metallringen på armen med klokken.
- En gruppe med uni-kortikalskruer bør aldri plasseres på tvers av bruddlinjen. De fire skruene i klemmene skal også anses som en gruppe, i tillegg til de tre skruene som tilhører den røntgengjennomsiktige fotenheten.
- Systemets stabilitet garanteres kun ved bruk av minst 4 UNYCO-skruer sammen med den store flerskrueklemmen i hvert segment. Den store flerskrueklemmen for UNYCO-skruer skal aldri brukes på tvers av bruddlinjen.
- Rammestabiliteten må kontrolleres intraoperativt før pasienten forlater operasjonssalen.
- Hvis én UNYCO-skruer oppleves som ustabil eller det blir nødvendig å flytte den, settes den inn i et nytt beinområde uten å overlape eksisterende hull og ved hjelp av 10° bevegelsesfrihet for å finne et nytt innsetningspunkt.
- Vær oppmerksom på at den første skruen avgjør plasseringen av de gjenværende skruene i samme beinsegment. Derfor bør du vurdere trygge korridorer på forhånd for å muliggjøre riktig og trygg innsetting av skruer.
- Etter at du har satt inn de konvergerende uni-kortikalskruene, kan du ikke endre avstanden mellom klemmen og bløtvevsoverflaten. Derfor er det viktig å fastslå den endelige avstanden mellom fikseringsanordningen og huden før du setter den andre skruen inn i klemmen.
- Klemmens stabilitet avhenger av at du har beregnet riktig avstand mellom skruene på beinoverflaten. Skruene må settes inn nøyaktig mot midten av beinet for å garantere et stabilt system.
- Den røntgengjennomsiktige fotenheten må brukes med tre uni-kortikalskruer.
- Under og etter innføring må det påses at implantatene er korrekt plassert under bildeforsterkning. Sjekk innsetting av skruer både i AP og laterale plan.
- Kompresjon anbefales aldri i et nytt brudd.
- Når to eller flere UNYCO-skruer er satt inn i den store flerskrueklemmen for UNYCO-skruer, kan den ikke lenger skyves på skrueakslingene. Hvis klemmen skyves, kan det føre til tapt beingrep.
- UNYCO-skruen kan stikke ut forbi første korteks, eller være nær innsetningspunktet for en stift. Dersom dette er tilfeller bør du være oppmerksom ved opprivingsoperasjon eller hvis du setter inn en stift ved et senere tidspunkt.
- Påse at det er tilstrekkelig lengde på stangen på begge sider av både proksimale og distale klemmer til å utføre reduksjonsmanøvre som kan kreve distraksjon (forlengelse) mellom de to klemmene.
- Kirurgen må evaluere konstruksjonens integritet ved oppfølgende konsultasjoner.

Alle Orthofix-enheter skal brukes sammen med tilsvarende Orthofix-implantater, komponenter, tilbehør og instrumentering etter operativ teknikk anbefalt av produsenten. Orthofix garanterer ikke sikkerheten og effektiviteten til GALAXY UNYCO når den brukes sammen med enheter fra andre produsenter eller med andre Orthofix-enheter hvis det ikke spesifikt er angitt i operativ teknikk.

MULIGE BIVIRKNINGER

- Skader på omkringliggende vev på grunn av kirurgisk traumer
- Overfladisk infeksjon
- Dyp infeksjon
- Kompartmentsyndrom
- Benbrudd under eller etter behandling
- Bøying, brudd eller migrering av enheten
- Manglende fiksering
- Smerte, ubehag eller unormale følelser på grunn av enheten som er satt inn
- Komplikasjoner ved sårheling
- Komplekst regionalt smertesyndrom
- Hendelser forårsaket av iboende risiko forbundet med anestesi og kirurgi

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

SIKKERHETSINFORMASJON FOR MR (MAGNETRESONANS)

GALAXY UNYCO er merket MR CONDITIONAL  (trygt i MR-miljø) i henhold til terminologien som er spesifisert i ASTM F2503 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items in the Magnetic Resonance Environment (Standard praksis for merking av medisinske enheter og andre elementer i MR-miljøet).

Alle komponenter i GALAXY UNYCO må identifiseres som MR Conditional før de kan plasseres i eller i nærheten av et MR-miljø.

Ikke-klinisk testing har vist at komponentene i GALAXY UNYCO trygt kan brukes i MR-miljø (MR conditional). GALAXY UNYCO kan trygt skannes under følgende forhold:

- Et statisk magnetfelt på maks 1.5tesla og 3.0tesla.
- En maksimal romgradient for magnetiske felter på 900-Gauss/cm (90mT/cm).
- Maksimum gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) ved $\leq 4.0W/kg$ (kontrollert modus på første nivå).
- Lokale sender/mottakerspoler kan ikke brukes på enheten.
- Komponentene i GALAXY UNYCO må være helt utenfor selve MR-skanneren.
- Ingen del av GALAXY UNYCO skal nå inn i MR-skanneren. MR-skanning av kroppsdeler hvor GALAXY UNYCO befinner seg, vil derfor være kontraindisert.

Utskiftingsinformasjon

GALAXY UNYCO representerer ingen ekstra risiko eller fare for pasienter i MR-miljøer med 1.5 og 3.0Tesla-enheter når det gjelder translasjonstiltrekning eller migrering og kraftmoment.

Varmeinformatjon

I undersøkelsesforholdene definert ovenfor, forventes GALAXY UNYCO å produsere en maksimal temperaturøkning på 2°C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning.

PASIENTSIKKERHET

MR kan bare utføres under disse parametere hos pasienter med GALAXY UNYCO. Det er ikke tillatt å skanne GALAXY UNYCO-komponentene direkte. Ved bruk av andre parametere kan MR føre til alvorlig skade på pasienten. Merk: Bruk av komponentene i GALAXY UNYCO-komponenter sammen med GALAXY FIXATION er ikke testet i MR-miljø, så det kan oppstå høyere temperaturer og føre til alvorlig skade på pasienten. Fordi høyere in vivo-oppvarming ikke kan ekskluderes, er det nødvendig å ha tett overvåking og kommunikasjon med pasienten under skanningen. Avbryt skanningen umiddelbart hvis pasienten gir tilbakemelding om brennende/sviende følelser eller smerter.

GALAXY UNYCO kan bare garanteres for MR når følgende komponenter brukes til å bygge rammene:

Tibiaramme

2 x stor flerskrueklemmer for UNYCO-skruer

1 x stag Ø 12mm L 350mm

Opptil 8 av disse skruene finnes i settet:

8 x UNYCO-skruer: QC-stag Ø 6mm

4 x UNYCO-skruer for porøst bein: QC stamme Ø 6mm

Ankelspenn – deltaramme

1 x stor flerskrueklemme for Unyco-skruer

1 x transfiserende skrue: gjenge L 80mm, stamme Ø 4mm, gjenge Ø 5mm

2 x stag: Ø 12mm, L 350mm

4 x UNYCO-skruer for porøst bein: QC stamme Ø 6mm

1 x stor Galaxy-klemme

2 x stor-middels Galaxy-overgangsklemme

Ankelspenn – ensidig ramme

1 x stor flerskrueklemme for Unyco-skruer

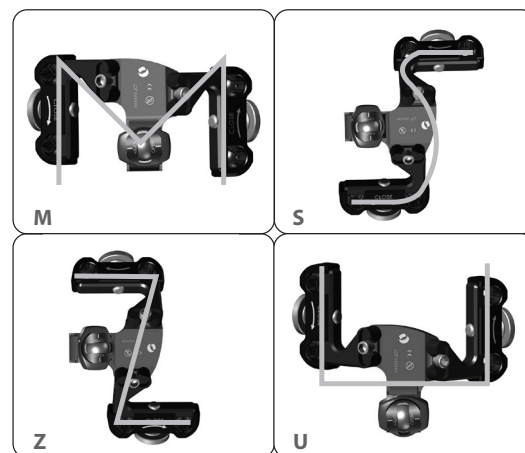
1 x røttinggjennomiktig fotenhet

2 x stag: Ø 12mm, L 350mm

7 x UNYCO-skruer for porøst bein: QC stamme Ø 6mm

6 x store Galaxy-klemmer

Testede klemmekonfigurasjoner: M+Z,
U+Z, M+S og U+S, som illustrert under



FORVENTEDE KLINISKE FORDELER OG YTELSESEGENSKAPER FOR ENHETEN

FORVENTET KLINISK NYTTE

- Midlertidig stabilisering når umiddelbar endelig behandling ikke er å foretrekke
- Minimalt invasiv
- Ideell for DCO (Damage Control Orthopedics) i brukerklare, sterile sett
- Redusert røttingeksponering under påføring
- Skjelettstabilisering i hemodynamisk eller systematisk kompromittert polytraume

ENHETENS YTELSESEGENSKAPER

- Designet for å unngå forurensning av spinalkanalen
- Designet for å lette konvertering fra midlertidig til endelig fiksering
- Designet for en minimalt invasiv tilnærming
- Færre trinn i operativ teknikk
- Allsidighet
- Kompatibelt med GALAXY FIXATION-systemet
- Raskt og enkelt
- Stabilitet
- Sterile sett klare til bruk

SPESIFIKK INFORMASJON OM ENHETEN

- Dersom fikseringer strekker over kne og/eller ankel, må lårbein og fot også stabiliseres. Dette gjøres ved bruk av bikortikale skruer sammen med GALAXY FIXATION.
- Til mer stabil fiksering av en fraktur med en fikseringsanordning, anbefaler vi at den nærmeste beinskruen settes inn ganske tett inntil frakturmarginen (en minsteavstand på 1cm anbefales), og at disse avstandene er like på begge sider av frakturen.

- Fiksatoren må plasseres med en avstand fra huden som tillater postoperativ hevelse og rengjøring, med tanke på at stabiliteten av systemet er avhengig av avstanden mellom anordningen og beinet. Det er anbefalt å bruke stor flerskrueklemme for UNYCO-skrue 4cm fra beinet.
- Kontroller at momentbegrenseren er satt inn koaksialt i chuckholderen på den elektriske drillen. Når du setter inn uni-kortikalskrue, må du stanse når momentbegrenseren slutter å dreie og gir fra seg en skranglelyd. I porøst bein bruker du referanselinjen på skruen for å sikre at den settes inn med en maksimal dybde på 15mm. Stopp skruingen når du når denne innsettingsdybden, eller når momentbegrenseren slutter å dreie, avhengig av hva som kommer først. Bormaskinen må brukes ved laveste hastighet.
- Avhengig av kliniske og radiologiske funn, vil kirurgen avgjøre hvor mange UNYCO-skrue (93507) og UNYCO-skrue for porøst bein (93508) som er nødvendig, for å oppnå hensiktsmessig rammestabilitet.
- Det kan være nødvendig med ekstra utstyr for plassering og fjerning av fikseringsanordning.
- Skinnebein- og ankelsekk kan også brukes med bikortikale skrue.

FARER FORBUNDET MED GJENBRUK AV «ENGANGSUTSTYR»

Implanterbart utstyr*


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

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

Ved gjenbruk av implanterbart utstyr* kan den opprinnelige mekaniske og funksjonelle ytelsen ikke garanteres, noe som går på bekostning av produktene effektivitet og kan medføre helsefare for pasientene.

(*) Implanterbare enheter: Alle enheter som skal plasseres delvis/helt i menneskekroppen gjennom kirurgisk inngrep og er ment å sitte på plass i minst 30 dager etter inngrepet, regnes som implanterbare enheter.

Ikke-implanterbart utstyr

«ENGANGSUTSTYR» fra Orthofix som ikke er implanterbart, identifiseres med symbolet «» på etiketten, eller gjennom angivelse i bruksanvisningen som følger med produktene. Ved gjenbruk av en ikke-implanterbar «ENGANGSENHET» kan vi ikke garantere den opprinnelige mekaniske og funksjonelle ytelsen, noe som går på bekostning av produktene effektivitet og kan medføre helsefare for pasientene.

STERILE OG IKKE-STERILE PRODUKTER

Orthofix-enheter leveres STERILE eller IKKE-STERILE og er merket som sådan. For STERILE produkter er produktintegritet, sterilitet og ytelse kun sikret hvis emballasjen er uskadet. Må ikke brukes hvis emballasjen er kompromittert, utilsiktet åpnet eller hvis en komponent antas å ha en feil, skade eller er mistenkelig. Produktene som leveres IKKE-STERILE krever rengjøring, desinfisering og sterilisering før bruk i henhold til prosedyrer beskrevet i følgende instruksjoner.

INSTRUKSJONER FOR BEHANDLING OG REBEHANDLING

Disse rebehandlingsinstruksjonene er utarbeidet i samsvar med ISO17664 og har blitt validert av Orthofix i samsvar med internasjonale standarder. Det er helseinstitusjonens ansvar å sørge for at rebehandlingen utføres i samsvar med instruksjonene.

Advarsler

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

Begrensninger for rebehandling

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

VED BRUK

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

FORURENSING OG TRANSPORT

Det anbefales å dekke forurensede instrumenter under transport for å minimere risikoen for kryssforurensing. Alle brukte kirurgiske instrumenter må anses som kontaminerte.

Følg sykehusprotokollene for håndtering av forurensede og biologisk farlige materialer. Håndtering, innsamling og transport av brukte instrumenter må være strengt kontrollert for å minimere eventuelle mulige farer for pasient, personale og alle områder av institusjonen.

KLARGJØRING FOR RENGJØRING

Denne prosedyren kan utelates ved direkte påfølgende manuell rengjøring og desinfisering. Ved sterkt forurenset gjenbrukbart medisinsk utstyr, anbefales en forhåndsvask og manuell rengjøring (beskrevet i følgende avsnitt) før du starter en automatisk rengjøringsprosess.

Manuell forhåndsrengjøring

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

RENGJØRING

Generelle hensyn

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

Manuell rengjøring

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

Manuell desinfeksjon

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

Automatisk rengjøring og desinfisering med vaske-/desinfeksjonsenhet

1. Utfør en forvask om nødvendig på grunn av forurensning av enheten. Vær spesielt forsiktig når gjenstandene som skal rengjøres inneholder eller har:
 - a. Kanyleringer
 - b. Lange, tomme hull
 - c. Mateflater
 - d. Gjengede komponenter
 - e. Grove overflater

2. Bruk en vaske-desinfektor i samsvar med EN ISO 15883 som er riktig installert, kvalifisert og regelmessig utsatt for vedlikehold og testing.
3. Påse at rengjøringsbeholderen er ren og tørr og at det ikke er synlige fremmedlegemer til stede. Påse at vaske-/desinfiseringsmaskinen og alle funksjoner virker.
4. Forsikre deg om at vaske-desinfektoren og alle tjenester er i drift.
5. Legg det medisinske utstyret i vaske-desinfektoren. Plasser tyngre enheter nederst i kurvene. Produkter må demonteres før du legger dem i kurvene i henhold til de spesifikke instruksjonene gitt av Orthofix. Når det er mulig, samles alle deler av demonterte enheter i én beholder.
6. Koble kanyler til skylleportene på vaske-desinfektoren. Hvis det ikke er mulig å koble til direkte, må du lokalisere kanylene direkte på injeksjonsstråler eller i injektorhylser på injektorkurven. Sett instrumentene på brettene i den automatiske vaskemaskinen i henhold til vaskemaskinprodusentens anbefalinger.
7. Unngå kontakt mellom enhetene fordi bevegelse under vasking kan forårsake skader på enhetene og vaskevirkningen kan bli skadet.
8. Organiser medisinsk utstyr for å lokalisere kanylene i vertikal stilling og blinde hull med nedoverhelling for å fremme lekkasje av materiale.
9. Bruk godkjent termisk desinfiseringsprogram. Ved bruk av alkaliske løsninger må det tilsettes en nøytralisator. Orthofix anbefaler at syklustrinnene er minst som følger:
 - a. Forvask i 4 min.
 - b. Rengjøring med passende løsning. Orthofix anbefaler bruk av en rengjøringsmiddeløsning basert på et vaskemiddel som inneholder <5% anioniske tensider, ikke-ioniske tensider og enzymer, klargjort med demineralisert vann i 10 minutter ved 55°C.
 - c. Nøytralisering med basisk nøytraliseringsløsning. Orthofix anbefaler bruk av en vaskemiddeløsning basert på sitronsyre, konsentrasjon 0,1%, i 6 minutter.
 - d. Endelig skylling med avionisert vann i 3 minutter.
 - e. Termisk desinfeksjon ved minst 90°C (maks 95°C) i 5 minutter eller til A0 = 3000 er nådd. Vannet som brukes til termisk desinfisering må være rensset.
 - f. Tørrking ved 110°C i 40 minutter. Når instrumentet har en kanylering, bør en injektor brukes til å tørke den indre delen.
 Egnetheten til andre løsninger, konsentrasjon, tid og temperatur skal kontrolleres og valideres av brukeren etter vaskemiddelprodusentens tekniske datablad.
10. Velg og start en syklus i henhold til anbefalingene fra vaskemaskinprodusenten.
11. Ved gjennomføring av syklusen, sørg for at alle stadier og parametre er oppnådd.
12. Bruk verneutstyr ved tømming av desinfeksjonsapparatet når syklusen er fullført.
13. Fjern eventuelt overflødig vann og tørk ved å bruke en ren, lofri klut.
14. Inspiser hver enhet visuelt for gjenværende jord og tørrhet. Hvis den fremdeles ikke er ren, gjenta rengjøringsprosessen som beskrevet ovenfor.

VEDLIKEHOLD, INSPEKSJON OG FUNKSJONSTESTING

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

Følgende generelle instruksjoner gjelder alle Orthofix-produkter:

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

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

EMBALLASJE

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

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

Hver annen sterile barriereemballasje som ikke er validert av Orthofix, må valideres av den enkelte helseinstitusjon i henhold til instruksjoner fra produsenten. Når utstyr og prosesser skiller seg fra de som er validert av Orthofix, bør helseinstitusjonen verifisere at sterilitet kan oppnås ved å bruke parametre som er validert av Orthofix. Ikke legg flere systemer eller instrumenter på steriliseringsbrettet. Sterilitet kan ikke garanteres hvis steriliseringsbrettet er overfylt. Totalvekten til et innpakket instrumentbrett bør ikke overskride 10kg.

STERILISERING

Dampsterilisering i henhold til EN ISO 17665 og ANSI/AMMI ST79 anbefales. Gassplasma, tørr varme og EtO-sterilisering skal unngås ettersom de ikke er validerte for Orthofix-produkter. Bruk en validert, riktig vedlikeholdt og kalibrert dampsterilisator. Dampkvaliteten bør være god for at prosessen skal være effektiv. Ikke overskrid 140°C (284°F). Ikke stable brett under sterilisering. Steriliser med dampautoklaving i en delt før-vakuumsyklus eller gravitasjonssyklus i henhold til tabellen nedenfor:

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

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

RENGJØRINGSMIDDELINFORMASJON

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

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

OPPBEVARING

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

ANSVARFRASKRIVELSE

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

TILLEGGSI NFORMASJON

INFORMASJON FOR PASIENTEN

HCP skal informere pasienten om at medisinsk utstyr ikke replikerer et normalt sunt bein og informere ham/henne om riktig oppførsel etter implantasjon. Pasienten må være oppmerksom på tidlig vektbæring, lastbæring og overdrevent aktivitetsnivå. HCP skal informere pasienten om kjente eller mulige begrensninger angående eksponering for forutsigbare ytre påvirkninger eller miljøforhold og ved gjennomgang av spesifikke diagnostiske undersøkelser, evaluering eller terapeutisk behandling etter implantasjon. HCP skal informere pasienten om behovet for periodisk medisinsk oppfølging og om eventuell fjerning av det medisinske utstyret i fremtiden. HCP skal advare pasienten om kirurgisk og gjenværende risiko og gjøre ham/henne oppmerksom på mulige uønskede hendelser. Vellykkede kirurgiske resultater er ikke alltid mulig. Det kan når som helst oppstå tilleggs komplikasjoner på grunn av feil bruk, medisinske forhold eller defekter på utstyret, slik at det kreves et nytt kirurgisk inngrep for å fjerne eller bytte ut det medisinske utstyret. HCP skal råde pasienten til å rapportere eventuelle uvanlige endringer på operasjonsstedet eller i utstyrets ytelse til sin lege.

VARSEL OM ALVORLIGE HENDELSER

















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

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

PRODUSENTKONTAKT

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

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

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

NL

Instructies voor gebruik (IVG) zijn onderhevig aan veranderingen. De meest actuele versie van elke IVG is altijd online beschikbaar

Belangrijke informatie: lezen voor gebruik

Zie tevens gebruiksaanwijzing PQSCR (versie D of hoger) voor implanteerbare hulpmiddelen en gerelateerde instrumenten en PQRMD voor herbruikbare hulpmiddelen

GALAXY UNYCO™



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italië

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

INFORMATIE OVER MEDISCH HULPMIDDEL

BESCHRIJVING

De GALAXY UNYCO™ Fixator (hierna GALAXY UNYCO) is een monolaterale externe fixator die bestaat uit een reeks componenten die het externe frame vormen. Het externe frame wordt met monocorticale botschroeven aan het bot verbonden. De GALAXY UNYCO wordt aan de gebruiker geleverd in steriele sets met klemmen, staafjes, schroeven en specifieke toepassings- en verwijderingshulpmiddelen. De GALAXY UNYCO is compatibel met het GALAXY FIXATIE™ systeem (hierna GALAXY FIXATIE).

BEOOGD DOEL EN INDICATIES

BEOOGD DOEL

De GALAXY UNYCO is bedoeld voor botfixatie.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De GALAXY UNYCO is geïndiceerd voor de tijdelijke fixatie van tibia- en enkelfracturen, weke delen defecten en dislocaties.

CONTRA-INDICATIES

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

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

Omdat dit tot een mislukte behandeling in de beoogde populatie zou kunnen leiden.

BEOOGDE PATIËNTEN

Een grondige selectie van de patiënten en het vermogen van de patiënt zelf om de aanwijzingen van de arts in acht te nemen en het voorgeschreven therapeutische schema te volgen, zullen van grote invloed zijn op de resultaten. Het is belangrijk om de patiënten te screenen en een optimale therapie op basis van de vereisten of beperkingen van de gegeven fysieke en/of mentale activiteit te selecteren. De GALAXY UNYCO is bestemd voor volwassen patiënten.

BEOOGDE GEBRUIKERS

Dit product is bedoeld voor gebruik door medische professionals en dergelijke medische professionals dienen volledig op de hoogte te zijn van de orthopedische procedures en vertrouwd te zijn met de implantaten, instrumenten en chirurgische procedure (met inbegrip van het inbrengen en verwijderen).

OPMERKINGEN VOOR GEBRUIK: VERWIJDEREN VAN IMPLANTATEN

Zodra de behandeling met externe fixatie is voltooid, moet het implantaat verwijderd en door de definitieve behandeling vervangen worden. De medische professional dient vroegtijdige verwijdering in overweging te nemen in geval van ongewenste voorvallen. Als de GALAXY UNYCO wordt beschouwd als een belemmering op de toepassing van de definitieve behandeling, verwijdert u waar nodig de systeemonderdelen.

DISCLAIMER

De medische professional is volledig verantwoordelijk voor de selectie van de juiste behandeling en het relevante implantaat voor de patiënt (inclusief de postoperatieve zorg).

MATERIAAL

De implantaten zijn gemaakt van een materiaal van implantaatkwaliteit, dat op het etiket van het product is vermeld.

WAARSCHUWINGEN

- De GALAXY UNYCO is niet bestand tegen de belastingen van het dragen van gewicht. Gewichtbelasting of overbelasting kan tot gevolg hebben dat de onderdelen losraken.
- Bij een segmentale fractuur wordt het tussenliggende segment op zijn plaats gehouden met aanvullende unicorticale schroeven op verschillende vlakken in GALAXY FIXATIE Grote klemmen die aan de verbindingstaaf zijn gekoppeld.

- Dit hulpmiddel is niet goedgekeurd om te worden vastgezet of te worden vastgeschroefd aan de achterste elementen (pedikels) van de wervelkolom op cervicale, thoracale of lumbale hoogte.
- Alle onderdelen van de GALAXY UNYCO moeten voor gebruik naar behoren worden geïnspecteerd om een correcte werking te garanderen. Als wordt verondersteld dat een onderdeel of instrument niet naar behoren werkt, beschadigd is of verdacht lijkt, dan MAG HET NIET GEBRUIKT WORDEN.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Fractuurstabilisatie moet worden uitgevoerd na een correcte fractuurreductie.
- De armen van de klemmen kunnen worden gedemonteerd voor de meest geschikte configuratie. De andere onderdelen kunnen niet worden gedemonteerd.
- Zorg ervoor dat de klemmen volledig zijn losgemaakt voordat de fixateur wordt aangebracht.
- Wanneer de eerste schroef uit de vrije hand is ingebracht en de juiste positie op het bot is gecontroleerd, plaatst u de klemmen op de eerste schroef en fixeert u de metalen ring op de arm door deze met de klok mee vast te draaien.
- Er mag nooit een cluster van unicorticale schroeven over de breuklijn zitten. Beschouw de vier schroeven in de klemmen als een cluster, evenals de drie schroeven die zijn bevestigd aan het radiolucente voetelement.
- De stabiliteit van het systeem is alleen gegarandeerd met een minimum van 4 UNYCO Schroeven in combinatie met de Grote klem voor meerdere schroeven in elk segment. De Grote klem voor meerdere UNYCO Schroeven mag nooit over de breuklijn worden geplaatst.
- De stabiliteit van het frame moet peroperatief worden gecontroleerd voordat de patiënt de operatiekamer verlaat.
- Als een UNYCO Schroef onstabiel wordt geacht, plaatst u die in een nieuw botgedeelte met de speling van 10° om het nieuwe inbrengpunt te vinden en vermijd overlapping met het bestaande gat.
- Vergeet niet dat de eerste schroef de positie van de overige schroeven in hetzelfde botsegment bepaalt, daarom moeten van tevoren veilige richtingen voor het inbrengen worden vastgesteld om de schroeven goed en veilig in te brengen.
- Wanneer convergerende unicorticale schroeven eenmaal zijn ingebracht, kan de afstand van de klem tot het weefseloppervlak niet meer worden gewijzigd. Het is daarom belangrijk om de uiteindelijke afstand van de fixateur tot de huid te bepalen voordat de tweede schroef in de klem wordt geplaatst.
- Stabiliteit van de klem is afhankelijk van correcte afstand tussen de schroeven en het botoppervlak. Om de stabiliteit van het systeem te garanderen moeten schroeven accuraat worden ingebracht, waarbij op het midden van het bot moet worden gericht.
- Het röntgendoorlaatbare voetelement moet worden gebruikt met drie unicorticale schroeven.
- Controleer tijdens en na de inbrenging met behulp van beeldversterking of de implantaten correct zijn geplaatst. Controleer of de schroef zowel in het AP als in het laterale vlak is ingebracht.
- Bij een verse fractuur is compressie nooit aanbevolen.
- Wanneer twee of meer UNYCO Schroeven zijn geplaatst in de Grote klem voor meerdere UNYCO Schroeven, mag de klem niet over de schroefassen worden verplaatst. Verschuiving van de klem kan de grip op het bot verzwakken.
- De UNYCO Schroef kan voorbij de eerste cortex uitsteken of dicht bij het inbrengpunt van een intramedullaire pen zitten. Let in dat geval op bij het ruimen of inbrengen van een intramedullaire pen in een later stadium.
- Zorg ervoor dat er aan weerszijden van zowel de proximale als de distale klem een voldoende lange staaf is om reductiemanoeuvres mogelijk te maken waarvoor distractie (verlenging) tussen de twee klemmen nodig kan zijn.
- De chirurg moet de integriteit van de constructie bij de vervolgbezoeken evalueren.

Alle Orthofix-hulpmiddelen moeten samen met hun corresponderende Orthofix-implantaten, -componenten, -accessoires en -instrumenten gebruikt worden volgens de Operatietechniek die door de fabrikant wordt aanbevolen. Orthofix biedt geen garanties voor de veiligheid en doeltreffendheid van de GALAXY UNYCO wanneer deze gebruikt worden in combinatie met hulpmiddelen van andere fabrikanten of met andere apparaten van Orthofix, indien dit niet specifiek in de Operatietechniek staat aangegeven.

MOGELIJKE ONGEWENSTE EFFECTEN

- Schade aan omliggende weefsels door chirurgical trauma
- Oppervlakkige infectie
- Diepe infectie
- Compartimentsyndroom
- Botbreuk tijdens of na de behandeling
- Buigen, breken of migratie van het hulpmiddel
- Verlies van fixatie
- Pijn, ongemak of abnormaal gevoel als gevolg van de aanwezigheid van het hulpmiddel
- Complicaties bij wondgenezing.
- Complex regionaal pijnsyndroom
- Gebeurtenissen veroorzaakt door risico's verbonden aan narcose en chirurgie

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

MRI-VEILIGHEIDSGEGEVINGEN

Het GALAXY UNYCO systeem draagt het label MRI-COMPATIBEL  conform de terminologie gespecificeerd door de American Society for Testing and Materials (ASTM) in de norm F2503: Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items in the Magnetic Resonance Environment (Standaardwaarden voor aanduidingen op medische en andere apparatuur in omgevingen met magnetische resonantie).

Alle onderdelen van het GALAXY UNYCO moeten worden beoordeeld als MRI-compatibel voordat deze zich in of in de buurt van een omgeving met magnetische resonantie kunnen worden geplaatst.

Niet-klinische testen hebben aangetoond dat de GALAXY UNYCO-onderdelen MRI-compatibel zijn. GALAXY UNYCO kan onder de volgende omstandigheden veilig worden gescand:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 en 3,0tesla
- Maximale ruimtelijke gradiënt magnetisch veld van 900gauss/cm (90mT/cm)
- Maximale gemiddelde SAR (Specific Absorption Rate) voor het gehele lichaam van $\leq 4,0W/kg$ in First Level Controlled Operating Mode.
- Er mogen geen lokale doorgeef-/ontvangstspoelen op het systeem worden gebruikt.
- De onderdelen van de GALAXY UNYCO moeten zich volledig buiten de MRI-tunnel bevinden.
- Geen enkel deel van de GALAXY UNYCO mag in de MRI-tunnel uitsteken. Daarom zijn MRI-scans van lichaamsdelen waar de onderdelen van het GALAXY UNYCO systeem zich bevinden, contra-geïndiceerd.

Verplaatsingsinformatie

Het GALAXY UNYCO systeem kent in een MRI-omgeving van 1,5 en 3,0tesla geen bijkomende risico's of gevaren voor de patiënt inzake zijdelingse aantrekking of migratie en torsie.

Verwarminginformatie

Onder de hierboven gespecificeerde scanvoorwaarden is het mogelijk dat de temperatuur van de Galaxy UNYCO met maximaal 2°C toeneemt na 15 minuten continu scannen.

VEILIGHEID PATIËNT

MRI bij patiënten met GALAXY UNYCO-onderdelen fixatiesysteem kan alleen onder deze omstandigheden worden uitgevoerd. Het is niet toegestaan de onderdelen van de GALAXY UNYCO rechtstreeks te scannen. Onder andere omstandigheden zou MRI kunnen resulteren in ernstig letsel bij de patiënt. Wij wijzen u erop dat wanneer onderdelen van het GALAXY UNYCO systeem worden gebruikt in combinatie met het GALAXY FIXATIE systeem, deze combinatie niet is getest in de MRI-omgeving en er zich grotere temperatuurstijgingen kunnen voordoen die de patiënt ernstig letsel kunnen toebrengen. Omdat hogere warmteontwikkeling in vivo niet kan worden uitgesloten, is observatie van en communicatie met de patiënt essentieel tijdens de scan. Stop de scan onmiddellijk als de patiënt een brandend gevoel of zelfs pijn ervaart.

Het Galaxy UNYCO is alleen gegarandeerd veilig voor MRI wanneer de volgende onderdelen worden gebruikt om de frames samen te stellen:

Tibiaframe

2 x Grote klemmen voor meerdere UNYCO schroeven

1 x staaf Ø 12mm L 350mm

Tot 8 van deze schroeven beschikbaar in de kit:

8 x UNYCO schroeven QC, schacht Ø 6mm

4 x UNYCO schroeven voor spongieus bot QC, schacht Ø 6mm

Enkeloverbrugging – Deltaframe

1 x Grote klem voor meerdere Unyco schroeven

1 x Doorsteekpen, draadlengte 80mm, schacht Ø 4mm, draad Ø 5mm

2 x staaf Ø 12mm L 350mm

4 x UNYCO schroeven voor spongieus bot QC, schacht Ø 6mm

1 x Galaxy grote klem

2 x Galaxy middelgrote conversieklem

Enkeloverbrugging – Eenzijdig frame

1 x Grote klem voor meerdere Unyco schroeven

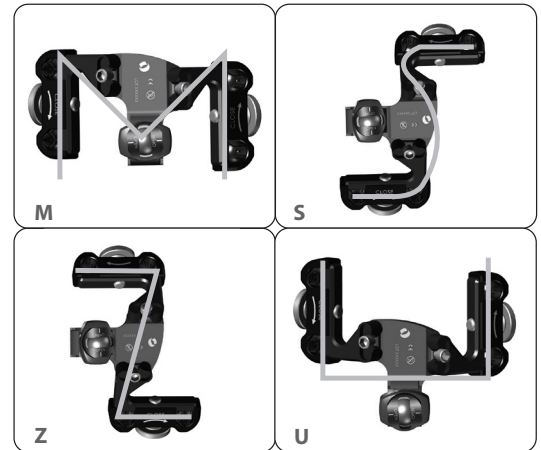
1 x Röntgendoorlaatbaar voetelement

2 x staaf Ø 12mm L 350mm

7 x UNYCO schroeven voor spongieus bot QC, schacht Ø 6mm

6 x Galaxy grote klem

Geteste klemconfiguraties M+Z, U+Z, M+S en U+S zoals hieronder geïllustreerd wordt



VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN EN PRESTATIEKENMERKEN VAN HET HULPMIDDEL

VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN

- Tijdelijke stabilisatie wanneer onmiddellijke heeft
- Minimaal invasief
- Ideaal voor DCO (Damage Control Orthopaedics) gebruik bij gebruiksklare steriele kit
- Verminderde blootstelling aan röntgenstralen tijdens het aanbrengen
- Stabilisatie van het skelet bij hemodynamisch of systematisch gecompromitteerd polytrauma

PRESTATIEKENMERKEN VAN HET HULPMIDDEL

- Ontworpen om besmetting van het medullaire kanaal te voorkomen
- Ontworpen om de overgang van tijdelijke naar definitieve fixatie te vergemakkelijken
- Ontworpen voor een minimaal invasieve benadering
- Minder stappen in de Operatietechniek
- Veelzijdigheid
- Compatibel met het GALAXY FIXATIESYSTEEM
- Snel en eenvoudig
- Stabiliteit
- Steriele kits, klaar voor gebruik

SPECIFIEKE INFORMATIE OVER HET HULPMIDDEL

- Bij knie- en/of enkeloverbrugging moet stabilisatie in het dijbeen en de voet worden uitgevoerd met bicorticale schroeven in combinatie met GALAXY FIXATIE.
- Voor een meer stabiele fixatie van een fractuur met een fixator, wordt geadviseerd om de dichtstbijzijnde botschroef vrij dicht bij de rand van de fractuur aan te brengen (een minimum afstand van 1cm wordt aanbevolen) en ervoor te zorgen dat deze afstanden gelijk zijn aan beide zijden van de fractuur.
- De fixateur moet worden aangebracht op voldoende afstand van de huid om postoperatieve zwelling en verzorging toe te laten. Hierbij mag niet vergeten worden dat de stabiliteit van het systeem afhankelijk is van de afstand tussen bot en fixateur. Het wordt aanbevolen de Grote Klem voor Meerdere UNYCO Schroeven op 4cm afstand van het bot te plaatsen.

- Zorg dat de Veiligheidskoppeling coaxiaal wordt ingebracht binnen de boorhouder van de boor. Tijdens plaatsing van de unicorticale schroeven stopt u met boren wanneer de Veiligheidskoppeling stopt met draaien en u een ratelend geluid hoort. Gebruik in spongieus bot de referentielijn op de schroef om ervoor te zorgen dat deze maximaal 15mm wordt ingebracht. Stop met boren wanneer de inbrengdiepte is bereikt of wanneer de Veiligheidskoppeling stopt met draaien, afhankelijk van wat het eerste gebeurt. De boor moet altijd op de laagste snelheid worden gebruikt.
- Op basis van de klinische en radiologische resultaten beslist de chirurg hoeveel UNYCO Schroeven (93507) en UNYCO Schroeven voor spongieus bot (93508) nodig zijn om de correcte frame stabiliteit te verkrijgen.
- Er kan bijkomend instrumentarium nodig zijn voor het aanbrengen en verwijderen van fixatiemiddelen.
- Tibia- en enkelkits kunnen ook met bicorticale schroeven worden gebruikt.

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

Implanteerbaar hulpmiddel*

Het implantaat* voor EENMALIG GEBRUIK van Orthofix wordt geïdentificeerd door het symbool  op het productlabel. Na verwijdering uit de patiënt moet het implanteerbaar hulpmiddel* worden weggegooid. Het hergebruik van een implantaat* brengt contaminatierisico's voor gebruikers en patiënten met zich mee.

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

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

Niet-implanteerbaar hulpmiddel

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

STERIELE EN NIET-STERIELE PRODUCTEN

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

INSTRUCTIES VOOR VERWERKING EN HERVERWERKING

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

Waarschuwingen

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

Beperkingen voor herverwerking

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

MOMENT VAN GEBRUIK

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

BEHANDELING EN VERVOER

Het wordt aanbevolen om besmette instrumenten tijdens het transport af te dekken om het risico op kruisbesmetting tot een minimum te beperken. Alle gebruikte chirurgische instrumenten moeten als besmet worden beschouwd.

Volg het ziekenhuisreglement bij de behandeling van besmette en biologisch gevaarlijke materialen. De behandeling, de verzameling en het vervoer van dergelijke materialen moet strikt worden gecontroleerd om mogelijke risico's voor patiënten, personeel en delen van de zorginstelling te minimaliseren.

VOORBEREIDINGEN VOOR DE REINIGING

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

Handmatige reiniging vooraf

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

REINIGING

Algemene overwegingen

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

Handmatige reiniging

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

Handmatige desinfectie

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

Automatisch reinigen en desinfectie met was-/desinfectieapparaat

1. Voer vooraf een reiniging uit als dat nodig is vanwege de vervuiling van het hulpmiddel. Wees extra voorzichtig als de te reinigen items het volgende bevatten of hebben:
 - a. Kanalen
 - b. Lange blinde gaten
 - c. Dekkende oppervlakken
 - d. Schroefdraadcomponenten
 - e. Ruwe oppervlakken
2. Gebruik een was-/desinfectieapparaat dat voldoet aan EN ISO 15883 en dat op de juiste wijze is geïnstalleerd, dat gekwalificeerd is en regelmatig aan onderhoud en tests wordt onderworpen.
3. Zorg ervoor dat de reinigingsrecipiënt schoon en droog is, en dat er geen zichtbaar vreemd materiaal aanwezig is. Zorg dat het was-/desinfectieapparaat en alle services operationeel 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 kanalen in verticale positie staan en de blinde gaten naar beneden zijn gericht om het lekken van eventueel materiaal te bevorderen.
9. Gebruik een goedgekeurd thermisch desinfectieprogramma. Bij gebruik van alkalische oplossingen dient een neutralisatiemiddel te worden toegevoegd. Orthofix raadt aan dat alle cyclusstappen ten minste bestaan uit:
 - a. Reiniging vooraf gedurende 4 minuten.
 - b. Reiniging met de juiste oplossing. Orthofix raadt aan een reinigingsoplossing te gebruiken die is gebaseerd op een detergent met <5% anionische oppervlakte-actieve stoffen, niet-ionische oppervlakte-actieve stoffen en enzymen, gemaakt met gedeïoniseerd water, gedurende 10 min 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 min.
 - d. Een laatste spoeling met gedeïoniseerd water gedurende 3 minuten.
 - e. Thermische desinfectie bij minimaal 90°C of 194°F (maximaal 95°C of 203°F) gedurende 5 minuten of tot A0 = 3000 is bereikt. Het water dat voor thermische desinfectie wordt gebruikt, moet worden gezuiverd.
 - f. 40 minuten drogen bij 110°C. Wanneer het instrument een canule heeft, moet een injector worden gebruikt om het interne gedeelte te drogen.De geschiktheid van andere oplossingen, de concentratie, de tijd en de temperatuur worden door de gebruiker gecontroleerd en gevalideerd aan de hand van het technische gegevensblad van de fabrikant van het middel.
10. Selecteer en start een cyclus volgens de aanbevelingen van de fabrikant van de wasmachine.
11. Zorg er na afloop van de cyclus voor dat alle fasen zijn uitgevoerd en alle parameters zijn bereikt.
12. Draag beschermende uitrusting en laad het was-/desinfectieapparaat uit wanneer de cyclus is voltooid.
13. Voer zo nodig het overtollige water af en droog het item af met een schone, pluisvrije doek.
14. Controleer elk hulpmiddel visueel op resterend vuil en vocht. Als er nog vuil is achtergebleven, herhaalt u het reinigingsproces zoals hierboven beschreven.

ONDERHOUD, INSPECTIE EN FUNCTIETESTS

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

De volgende algemene instructies gelden voor alle Orthofix-producten:

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

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

VERPAKKING

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

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

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

STERILISATIE

Stoomsterilisatie volgens EN ISO 17665 en ANSI/AMMI ST79 wordt aanbevolen. Sterilisatietechnieken met gasplasma, droge hitte en ethyleenoxide MOETEN WORDEN vermeden aangezien deze niet zijn gevalideerd voor Orthofix-producten. Gebruik een gevalideerd, goed onderhouden en gekalibreerd stoomsterilisatieapparaat. De stoomkwaliteit moet worden afgesteld om het proces effectief te laten verlopen. Overschrijd nooit de maximumtemperatuur van 140°C (284°F). Stapel containers tijdens sterilisatie niet op elkaar. Steriliseer in stoomautoclaf met een gefractioneerde pre-vacuümcyclus of zwaartekrachtcyclus volgens hieronder aangegeven tabel:

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

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

INFORMATIE OVER REINIGINGSMIDDELEN

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

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

OPSLAG

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

DISCLAIMER

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

AANVULLENDE INFORMATIE

INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

De medische professional informeert de patiënt dat het medische hulpmiddel geen normaal gezond bot repliceert en adviseert hem/haar over het juiste gedrag na de implantatie. De patiënt mag niet te vroeg beginnen met het dragen van objecten, mag geen zware objecten dragen en mag niet te veel activiteiten uitvoeren. De medische professional informeert de patiënt over alle bekende of mogelijke beperkingen met betrekking tot de blootstelling aan redelijkerwijs te verwachten externe invloeden of omgevingscondities en bij het ondergaan van specifiek diagnostisch onderzoek, evaluaties of therapeutische behandeling na implantatie. De medische professional informeert de patiënt over de noodzaak van periodieke medische follow-up en over de mogelijke verwijdering van het medische hulpmiddel in de toekomst. De medische professional waarschuwt de patiënt voor de chirurgische en restricties en informeert hem/haar over mogelijke ongewenste voorvallen. Niet bij elke chirurgische behandeling wordt een geslaagd resultaat bereikt. Er kunnen zich op ieder moment nog complicaties voordoen door onjuist gebruik, om medische redenen of door een fout in het implantaat waardoor er opnieuw chirurgisch moet worden ingegrepen om het implantaat te verwijderen of te vervangen. De medische professional instrueert de patiënt om ongewone veranderingen aan de operatieplaats of in de werking van het hulpmiddel bij de chirurg te melden.

KENNISGEVING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN















Rapporteer ernstige incidenten waarbij hulpmiddelen zijn betrokken bij Orthofix Srl en bij het toepasselijke bestuursorgaan waarmee de gebruiker en/of de patiënt verbonden is.

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

CONTACT MET FABRIKANT

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

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

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

PT

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

Informação importante - leia antes do uso

Confira também o folheto PQSCR (versão D ou mais recente) para dispositivos implantáveis e instrumentos relacionados e PQRMD para dispositivos médicos reutilizáveis

GALAXY UNYCO™



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Itália

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

INFORMAÇÃO SOBRE O DISPOSITIVO MÉDICO

DESCRIÇÃO

O fixador GALAXY UNYCO™ (doravante denominado GALAXY UNYCO) é um fixador externo monolateral que consiste de uma série de componentes que constituem a estrutura externa. A estrutura externa é conectada ao osso por meio de pinos ósseos monocorticais. O GALAXY UNYCO é fornecido ao usuário em conjuntos estéreis, incluindo cabeçais, barras, pinos e ferramentas específicas de aplicação e remoção. O GALAXY UNYCO é compatível com o sistema GALAXY FIXATION™ (doravante denominado FIXADOR GALAXY).

FINALIDADE E INDICAÇÕES

FINALIDADE

O GALAXY UNYCO tem a finalidade de proporcionar fixação óssea.

INDICAÇÕES DE USO

O GALAXY UNYCO é indicado para a fixação temporária de fraturas da tíbia e do tornozelo, defeitos de tecidos moles e luxações.

CONTRAINDICAÇÕES

NÃO UTILIZE o GALAXY UNYCO se um candidato à cirurgia exibir sinais ou tiver predisposição para qualquer uma das seguintes contra-indicações:

- Condições mentais ou fisiológicas em que se recusem ou sejam incapazes de seguir as instruções de cuidados pós-operatórios
- Osteoporose severa
- Malignidade na área fraturada
- Reações suspeitas ou documentadas de sensibilidade ao metal

pois isso pode resultar em falha do tratamento na população a que se destina.

PACIENTES PREVISTOS

A seleção adequada do paciente e a capacidade do paciente de seguir as instruções médicas e o regime de tratamento prescrito têm grande influência sobre os resultados. É importante fazer a triagem dos pacientes e escolher a melhor terapia considerando-se os requisitos e as limitações em relação a atividades físicas e/ou mentais. O GALAXY UNYCO é destinado a pacientes adultos.

USUÁRIOS PREVISTOS

O produto deve ser utilizado apenas por profissionais de saúde (HCP), que devem ter total conhecimento dos procedimentos ortopédicos apropriados e estar familiarizados com os dispositivos, instrumentos e procedimentos cirúrgicos (incluindo aplicação e remoção).

OBSERVAÇÕES DE USO - REMOÇÃO DE IMPLANTES

Uma vez concluído o tratamento provisório com fixação externa, o implante deve ser removido e substituído por um tratamento definitivo. O profissional de saúde deve considerar a remoção prematura em caso de eventos adversos. Se o GALAXY UNYCO for detectado como impedimento para a aplicação do tratamento definitivo, remova as partes necessárias do sistema.

AVISO LEGAL

O profissional de saúde é totalmente responsável pela seleção do tratamento apropriado e do dispositivo relevante para o paciente (incluindo cuidados pós-operatórios).

MATERIAL

Os implantes são feitos de um material próprio para implantes especificado na etiqueta do produto.

ADVERTÊNCIAS

- O GALAXY UNYCO não resiste às tensões da sustentação de peso. Carga excessiva pode levar ao afrouxamento ou desmontagem.
- Em caso de fratura segmentar, o segmento intermediário pode ser fixado com pinos unicorticais extras em planos diferentes nos cabeçais grandes do FIXADOR GALAXY acoplados à barra de conexão.

- Este dispositivo não foi aprovado para fixação nem ligação por meio de pinos aos elementos posteriores (pedículos) da coluna cervical, torácica ou lombar.
- Todos os equipamentos do GALAXY UNYCO devem ser cuidadosamente examinados antes do uso para assegurar condições de trabalho adequadas. Se um componente ou instrumental apresentar algum sinal de defeito, dano ou risco, NÃO DEVE SER USADO.

PRECAUÇÕES

- A estabilização da fratura deve ocorrer conforme sua redução correta.
- Os braços do cabeçal podem ser desmontados para permitir uma colocação mais adequada, embora os outros componentes não possam ser desmontados.
- Antes da utilização do fixador, assegure-se de que as presilhas estejam completamente frouxas.
- Após inserir o primeiro pino manualmente e comprovar a posição correta no osso, aplique os cabeçais no primeiro pino e aperte o anel de metal do braço no sentido horário.
- Nunca devem ser aplicados conjuntos de pinos unicorticais através da linha da fratura. Considere os quatro pinos inseridos no cabeçal como um conjunto, bem como os três pinos conectados à unidade de pé radiotransparente.
- A estabilidade do sistema é garantida somente com quatro pinos UNYCO unidos ao cabeçal multipinos grande em cada segmento. O cabeçal multipinos grande para pinos UNYCO nunca deve ser aplicado transversal à linha da fratura.
- A estabilidade da estrutura precisa ser verificada intraoperativamente antes do paciente sair da sala de cirurgia.
- Caso seja notada instabilidade em algum pino UNYCO ou se seu reposicionamento for necessário, reinsira-o em uma nova área óssea evitando qualquer sobreposição com o furo existente usando uma liberdade de movimento de 10° para localizar um novo ponto de inserção.
- Lembre-se de que o primeiro pino determina a posição dos pinos restantes no mesmo segmento do osso, portanto os corredores de segurança devem ser levados em consideração com antecedência para uma inserção correta e segura do pino.
- Depois que os pinos unicorticais convergentes forem inseridos, a distância do cabeçal da superfície das partes moles não pode ser alterada. Portanto, é importante determinar a distância final do fixador em relação à pele antes de inserir o segundo pino no cabeçal.
- A estabilidade do cabeçal se baseia no correto espaçamento entre os pinos na superfície óssea. Para garantir a estabilidade do sistema, os pinos devem ser inseridos com precisão, apontando para o centro do osso.
- A unidade de pé radiotransparente deve ser usada com três pinos unicorticais.
- Durante e após a inserção, garanta o posicionamento correto dos implantes conforme o intensificador de imagem. Verifique a inserção do pino nos planos lateral e AP.
- A compressão jamais é recomendada em fraturas recentes.
- Depois da inserção de dois ou mais pinos UNYCO no cabeçal grande multipinos, o último a ser inserido não deve ser movido ao longo das hastes do pino. O deslizamento do cabeçal pode provocar perda de fixação no osso.
- O pino UNYCO pode ultrapassar o primeiro córtex ou ser detido próximo ao ponto de inserção de uma haste. Nesse caso, preste atenção ao desbastar ou inserir uma haste em uma etapa posterior.
- Garanta que haja um comprimento suficiente da barra nos dois lados dos cabeçais proximal e distal de modo a permitir as manobras de redução que podem necessitar de distração (alongamento) entre os dois cabeçais.
- O cirurgião deve avaliar a integridade do mecanismo nas visitas de acompanhamento.


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

POSSÍVEIS EVENTOS ADVERSOS

- Danos aos tecidos circundantes devido a trauma cirúrgico
- Infecção superficial
- Infecção profunda
- Síndrome compartimental
- Fratura óssea durante ou após o tratamento
- Dobramento, quebra ou migração do dispositivo
- Perda de fixação
- Dor, desconforto ou sensações anormais devido à presença do dispositivo
- Complicações na cicatrização de feridas
- Síndrome complexa de dor regional
- Eventos causados por riscos intrínsecos associados à anestesia e à cirurgia

Não se obtém um resultado bem-sucedido em todos os casos cirúrgicos. Podem ocorrer complicações adicionais a qualquer momento devido ao uso inadequado, a razões médicas ou à falha do dispositivo que exijam reintervenção cirúrgica para remover ou substituir o dispositivo médico. Os procedimentos pré-operatórios e operatórios, incluindo o conhecimento das técnicas cirúrgicas e a seleção e colocação adequada do dispositivo, são considerações importantes na utilização bem-sucedida do dispositivo pelo profissional de saúde.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE IRM (Imagiologia por ressonância magnética)

O GALAXY UNYCO está etiquetado como "MR CONDITIONAL" (adequado para ambientes de ressonância magnética)  de acordo com a terminologia especificada na "Prática padrão da ASTM F2503 para etiquetar dispositivos médicos e outros itens em ambientes de ressonância magnética".

Todos os componentes do GALAXY UNYCO devem estar identificados como "MR Conditional" (adequados para ambientes de ressonância magnética) antes de serem colocados perto ou dentro de um ambiente de RM.

Testes não clínicos demonstraram que os componentes do GALAXY UNYCO são "MR Conditional" (adequados para ambientes de ressonância magnética). O GALAXY UNYCO pode ser submetido com segurança a exames de varredura sob as seguintes condições médicas:

- Campo magnético estático de 1.5tesla e 3.0tesla
- Campo magnético com gradiente espacial máximo de 900gauss/cm (90TM/cm)
- Taxa de absorção específica (TAE) máxima com base na média de corpo inteiro de $\leq 4.0W/kg$ (modo de operação controlado de primeiro nível).
- Nenhuma bobina transmissora/receptora local deve ser usada no aparelho.
- Os componentes do GALAXY UNYCO devem estar totalmente fora do tubo do scanner de RM (ressonância magnética).
- Nenhuma parte dos componentes do GALAXY UNYCO deve se estender até o tubo de RM. Portanto, é contraindicado realizar um exame de RM em partes do corpo onde os componentes do GALAXY UNYCO estão localizados.

Informações sobre deslocamento

O GALAXY UNYCO não apresenta risco adicional ao paciente no ambiente de ressonância magnética de 1.5 e 3.0tesla quanto à atração translacional, migração ou torque.

Informações sobre aquecimento

Sob as condições médicas de exame definidas acima, se prevê que o GALAXY UNYCO produza um aumento de temperatura máximo de 2°C após 15 minutos de varredura contínua.

SEGURANÇA DO PACIENTE

Exames de IRM em pacientes com componentes do GALAXY UNYCO somente podem ser realizados de acordo com estes parâmetros. Não é permitido realizar varreduras diretamente nos componentes do GALAXY UNYCO. Utilizar outros parâmetros durante o exame de IRM pode causar ferimentos graves no paciente. Quando os componentes do GALAXY UNYCO forem usados juntamente com o FIXADOR GALAXY, saiba que esta combinação não foi testada no ambiente de RM e, portanto, pode ocorrer elevado aquecimento e causar ferimentos graves no paciente. Dado que o elevado aquecimento in vivo não pode ser eliminado, é necessário estar em contato e monitorar de perto o paciente durante o exame. Interrompa imediatamente o exame caso o paciente relate estar sentindo queimadura ou dor.

O GALAXY UNYCO pode ser usado com segurança em exames de IRM somente quando usar os seguintes componentes para a construção das estruturas:

Estrutura da tíbia

2 cabeçais grandes multipinos para pinos UNYCO

1 barra Ø 12mm e 350mm de comprimento

Até 8 destes pinos disponíveis no kit:

8 hastes QC de 6mm de diâmetro para pino UNYCO

4 hastes QC de 6mm de diâmetro para pino esponjoso UNYCO

Tornozelo - Estrutura Delta

1 cabeçal grande multipinos para pinos Unyco

1 pino transfixador, rosca de 80mm de comprimento, haste de 4mm de diâmetro, rosca de 5mm de diâmetro

2 barras suplementares de 12mm de diâmetro e 350mm de comprimento

4 hastes QC de 6mm de diâmetro para pinos esponjosos UNYCO

1 cabeçal grande Galaxy

2 cabeçais de transição grande-médio Galaxy

Tornozelo - Estrutura unilateral

1 cabeçal grande multipinos para pinos Unyco

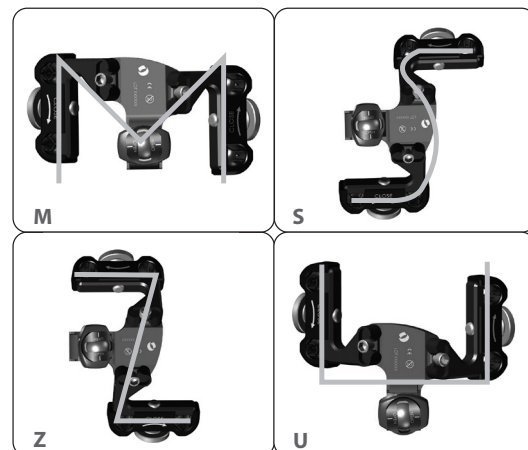
1 unidade de pé radiotransparente

2 barras suplementares de 12mm de diâmetro e 350mm de comprimento

7 hastes QC de 6mm de diâmetro para pinos esponjosos UNYCO

6 cabeçais grandes Galaxy

Configurações testadas do cabeçal M+Z, U+Z, M+S e U+S, como ilustrado abaixo



BENEFÍCIOS CLÍNICOS ESPERADOS E CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO DO DISPOSITIVO

BENEFÍCIOS CLÍNICOS ESPERADOS

- Estabilização temporária quando o tratamento definitivo imediato não é preferível
- Minimamente invasivo
- Ideal para DCO (ortopedia de controle de danos) em um kit estéril pronto para uso
- Redução da exposição ao raio X durante a aplicação
- Estabilização esquelética em poli traumatismo comprometido hemodinamicamente ou sistematicamente

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO DO DISPOSITIVO

- Projetado para evitar a contaminação do canal medular
- Projetado para facilitar a conversão da fixação temporária para a definitiva
- Projetado para uma abordagem minimamente invasiva
- Menos etapas na técnica cirúrgica
- Versatilidade
- Compatível com o sistema de FIXAÇÃO GALAXY
- Rápido e fácil
- Estabilidade
- Kits estéreis prontos para uso

INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS SOBRE O DISPOSITIVO

- No caso de extensão dos joelhos e/ou tornozelos, a estabilização do fêmur e do pé deve ser realizada com pinos bicorticais juntamente com o FIXADOR GALAXY.
- Para fixação mais estável de uma fratura com um fixador, recomendamos que o pino ósseo mais próximo seja aplicado relativamente junto à margem da fratura (recomenda-se uma distância mínima de 1cm) e que essa distância seja igual em ambos os lados da fratura.

- O fixador deve ser aplicado a uma distância suficiente da pele para permitir o inchaço pós-operatório e para limpeza, lembrando que a estabilidade do sistema depende da distância entre o fixador e o osso. É recomendável aplicar o cabeçal multipinos grande para pinos UNYCO a 4cm do osso.
- Certifique-se de que o limitador de torque seja inserido coaxialmente no suporte de mandril do perfurador. Durante a inserção dos pinos unicorticais, pare de perfurar quando o limitador de torque parar de girar e se ouve um ruído de chocalho. No osso esponjoso, use a linha de referência no pino para garantir que o pino seja inserido no máximo por 15mm. Pare de perfurar quando a profundidade dessa inserção for atingida ou quando o limitador de torque parar de girar, o que ocorrer primeiro. A furadeira elétrica deve ser usada na menor velocidade possível.
- Dependendo dos resultados clínicos e radiológicos, o cirurgião decidirá o número de pinos UNYCO (93507) e pinos esponjosos UNYCO (93508) necessários para conseguir a estabilidade apropriada da estrutura.
- Pode ser solicitado equipamento adicional para aplicação ou remoção do fixador.
- Os kits para tibia e tornozelo também podem ser usados com os pinos bicorticais.

RISCOS ASSOCIADOS À REUTILIZAÇÃO DE DISPOSITIVO DE "USO ÚNICO"

Dispositivo implantável*

O dispositivo* implantável de "USO ÚNICO" da Orthofix é identificado através do símbolo "⊗" indicado no rótulo do produto. Após ser removido do paciente, o dispositivo implantável* deve ser descartado. A reutilização de dispositivo implantável* apresenta riscos de contaminação para os usuários e pacientes.

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

(*) Dispositivo implantável: qualquer dispositivo destinado a ser total/parcialmente introduzido no corpo humano através de intervenção cirúrgica e destinado a permanecer no local após o procedimento por pelo menos 30 dias é considerado um dispositivo implantável.

Dispositivo não implantável

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

PRODUTOS ESTERILIZADOS E NÃO ESTERILIZADOS

Os dispositivos da Orthofix são fornecidos como ESTERILIZADOS ou NÃO ESTERILIZADOS, e são rotulados como tais. No caso de produtos ESTERILIZADOS, a integridade, a esterilidade e o desempenho do produto são assegurados apenas se a embalagem estiver intacta. Não use se a embalagem estiver danificada, aberta involuntariamente ou se algum componente apresentar algum sinal de defeito, dano ou risco. Os produtos fornecidos NÃO ESTERILIZADOS requerem limpeza, desinfecção e esterilização antes do uso, de acordo com os procedimentos relatados nas instruções a seguir.

INSTRUÇÕES DE PROCESSAMENTO E REPROCESSAMENTO

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

Advertências

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

Limitações no reprocessamento

- Repetidos reprocessamentos produzem um efeito sobre os instrumentais e fixadores reutilizáveis
- 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

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

CONTENÇÃO E TRANSPORTE

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

PREPARAÇÃO PARA A LIMPEZA

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

Pré-limpeza manual

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

LIMPEZA

Considerações gerais

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

Limpeza manual

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

Desinfecção manual

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

Limpeza e desinfecção automáticas usando lavadora-desinfetadora

1. Realize uma pré-limpeza, se necessário, devido à contaminação do dispositivo. Tome especial cuidado quando os itens a serem limpos contiverem ou apresentarem:
 - a. Canulações
 - b. Orifícios cegos longos
 - c. Superfícies de acoplamento
 - d. Componentes roscados
 - e. Superfícies rugosas
2. Use uma lavadora desinfetadora em conformidade com a EN ISO 15883 que esteja corretamente instalada, qualificada e sujeita regularmente a manutenção e testes.
3. Verifique que o receptáculo de limpeza esteja limpo e seco, nenhum material estranho visível pode estar presente. Certifique-se de que a máquina de lavar e desinfetar e todos os serviços estão operacionais.
4. Verifique que a lavadora desinfetadora e todos os serviços estejam operacionais.
5. Carregue os dispositivos médicos na lavadora desinfetadora. Coloque os dispositivos mais pesados no fundo dos cestos. Os produtos devem ser desmontados antes de colocá-los nos cestos de acordo com as instruções específicas fornecidas pela Orthofix. Sempre que possível, todas as peças dos dispositivos desmontados devem ser mantidas juntas em um único recipiente.
6. Conecte as canulações às portas de enxágue da lavadora-desinfetadora. Se nenhuma conexão direta for possível, localize as canulações diretamente nos jatos injetores ou nas bainhas do cesto do injetor. Organize os instrumentais para o transporte da máquina de limpeza automática conforme recomendado pelo fabricante.
7. Evite o contato entre os dispositivos, pois o movimento durante a lavagem pode causar danos aos dispositivos e a ação da lavagem pode ser comprometida.
8. Disponha de dispositivos médicos para localizar as canulações na posição vertical e os orifícios cegos inclinados para baixo para promover o vazamento de qualquer material.
9. Use um programa de desinfecção térmica aprovado. Ao usar soluções alcalinas, deve-se acrescentar um neutralizador. A Orthofix recomenda que os passos do ciclo sejam pelo menos como se segue:
 - a. Pré-limpeza por 4 min.
 - b. Limpeza com a solução adequada. A Orthofix recomenda usar a solução de detergente à base de tensoativos aniônicos inferior a 5%, tensoativos e enzimas não iônicos, preparada com água 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 min.
 - e. Desinfecção térmica a pelo menos 90°C ou 194°F (máx. 95°C ou 203°F) por 5 minutos ou até que A0 = 3000 seja alcançado. A água usada para a desinfecção térmica deve ser purificada.
 - f. Secagem a 110°C por 40 minutos. Quando o instrumento tiver uma canulação, um injetor deve ser usado para secar a parte interna.A adequação de outras soluções, concentração, tempo e temperatura deve ser verificada e validada pelo usuário, seguindo a ficha técnica do fabricante do detergente.
10. Selecione e inicie um ciclo de acordo com as recomendações do fabricante da lavadora.
11. Após a conclusão do ciclo, verifique se todos os estágios e parâmetros foram atingidos.
12. Usando equipamento de proteção, descarregue o desinfetador da lavadora quando concluir o ciclo.
13. Se necessário, drene o excesso de água e seque usando um pano limpo sem fiapos.
14. Inspeção visualmente cada dispositivo quanto a sujeira restante e segura. Se ainda houver sujeira, repita o processo de limpeza conforme descrito acima.

TESTE DE MANUTENÇÃO, INSPEÇÃO E FUNÇÃO

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

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

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

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

EMBALAGEM

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

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

Todas as outras embalagens de barreira esterilizada não validadas pela Orthofix devem ser validadas por cada estabelecimento de saúde de acordo com as instruções do fabricante. Quando o equipamento e os processos diferirem daqueles validados pela Orthofix, a unidade 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 instrumentais envolvida em película não deve exceder 10kg.

ESTERILIZAÇÃO

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

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

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

INFORMAÇÕES DO AGENTE DE LIMPEZA

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

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

ARMAZENAMENTO

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

AVISO LEGAL

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

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

O profissional de saúde deve informar ao paciente que o dispositivo médico não replica um osso normal e saudável, e deve aconselhá-lo sobre o comportamento correto após o implante. O paciente deve prestar atenção ao suporte de peso, carregamento de carga e níveis excessivos de atividade prematuros. O profissional de saúde deve informar ao paciente sobre quaisquer restrições conhecidas ou possíveis relacionadas à exposição a influências externas ou condições ambientais razoavelmente previsíveis, e quanto à realização de investigações diagnósticas específicas, avaliação ou tratamento terapêutico após o implante. O profissional de saúde deve informar ao paciente sobre a necessidade de acompanhamento médico periódico e sobre a eventual remoção do dispositivo médico no futuro. O profissional de saúde deve alertar o paciente sobre os riscos cirúrgicos e residuais, e deixá-lo ciente de possíveis eventos adversos. Não se obtém um resultado bem-sucedido em todos os casos cirúrgicos. Podem ocorrer complicações adicionais a qualquer momento devido ao uso inadequado, a razões médicas ou à falha do dispositivo que exijam reintervenção cirúrgica para remover ou substituir o dispositivo médico. O profissional de saúde deve instruir o paciente a relatar quaisquer alterações incomuns no local da operação ou no desempenho do dispositivo ao seu médico.

AVISO SOBRE INCIDENTES GRAVES

















Informe a Orthofix Srl e a autoridade governamental competente na região em que o usuário e/ou o paciente está estabelecido sobre qualquer incidente grave que ocorra com um dispositivo.

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

CONTATO DO FABRICANTE

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

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

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

SV

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

Viktig information – läs innan användning

Se även instruktionsbladet PQSCR (version D eller högre) för implanterbara anordningar och PQRMD för återanvändningsbara medicintekniska enheter

GALAXY UNYCO™



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR) Italien

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

INFORMATION OM MEDICINTEKNISK ENHET

BESKRIVNING

Fixatorn GALAXY UNYCO™ (hädanefer GALAXY UNYCO) är en monolateral extern fixeringskomponent som består av en rad komponenter som bygger upp den externa ramen. Den externa ramen är ansluten till benet med hjälp av monokortikala benskruvar. GALAXY UNYCO tillhandahålls användaren i sterila uppsättningar som innehåller klämmor, stavar, skruvar och specifika tillämpnings- och borttagningsverktyg. Galaxy UNYCO är kompatibel med GALAXY FIXATION™-systemet (hädanefer GALAXY FIXATION).

AVSETT SYFTE OCH INDIKATIONER

AVSETT SYFTE

GALAXY UNYCO är avsedd att ge fixering åt benet.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

GALAXY UNYCO är indikerad för tillfällig fixering av skenbens- och fotledsfrakturer, mjukvävnadsdefekter och luxationer.

KONTRAIKATIONER

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

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

då det kan resultera i behandlingsfel i den avsedda populationen.

AVSEDDA PATIENTER

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

AVSEDDA ANVÄNDARE

Produkten är avsedd att endast användas av sjukvårdspersonal och sådan sjukvårdspersonal måste vara väl insatt i ortopediska ingrepp samt måste ha tillräcklig kännedom om enheterna, instrumenten och kirurgiska ingrepp (inklusive insättning och borttagning).

VIKTIGT VID ANVÄNDNING – BORTTAGNING AV IMPLANTAT

När den tillfälliga behandlingen med extern fixering har slutförts ska implantatet tas bort och ersättas med definitiv behandling. Sjukvårdspersonalen ska överväga borttagning i förtid vid fall med komplikationer. Om GALAXY UNYCO förhindrar definitiv behandling ska de delar som är i vägen tas bort.

FRISKRIVNINGSKLAUSUL

Sjukvårdspersonalen har fullständigt ansvar för valet av lämplig behandling och relevant enhet för patienten (inklusive postoperativ vård).

MATERIAL

Implantaten är tillverkade av ett implantatmaterial som anges på produktetiketten.

VARNINGAR

- GALAXY UNYCO tål inte att viktbelastas. Alltför stor påfrestning kan leda till att skruven lossnar eller demonteras.
- Vid en segmentell fraktur kan det mellanliggande segmentet hållas på plats med ytterligare unikortikala skruvar i olika plan i stora GALAXY FIXATION-klämmor som fästs vid den förbindande staven.

- Den här produkten är inte godkänd för att fästas eller fixeras med skruvar i de bakre delarna (pediklarna) av cervical-, torakal- eller lumbalryggraden.
- All utrustning i GALAXY UNYCO måste undersökas noggrant före användning för att säkerställa att den fungerar korrekt. ANVÄND INTE komponenter eller instrument som är defekta, skadade eller misstänkt felaktiga.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Frakturstabilisering måste utföras genom korrekt reponering.
- Armarna på klämmorna kan monteras isär så att den lämpligaste konfigurationen kan väljas. De andra komponenterna kan inte monteras isär.
- Se till att klämmorna sitter helt löst innan du börjar utföra fixeringen.
- När den första skruven har förts in med handen och rätt läge på benet är säkerställt så anbringas klämman på den första skruven och metallringen på armen dras åt medsols.
- Ett kluster av unikortikala skruvar får aldrig placeras över frakturlinjen. Betrakta de fyra skruvarna som förs in i klämmorna som ett kluster och detsamma gäller de tre skruvarna som är kopplade till den röntgenanpassade fotenheten.
- Systemets stabilitet garanteras endast när 4 UNYCO-skruvar används i kombination med den stora multiskruvklämman i varje segment. Den stora multiskruvklämman för UNYCO-skruvar ska aldrig appliceras över frakturlinjen.
- Kontrollera ramens stabilitet intraoperativt innan patienten lämnar operationssalen.
- Om en UNYCO-skruv verkar vara instabil eller om den behöver omplaceras för du in i den i ett nytt benområde och undviker att den överlappar ett befintligt hål. Använd rörelsefriheten på 10° för att hitta den nya insättningspunkten.
- Tänk på att den första skruven avgör läget på de återstående skruvarna i samma bensegment. Säkra passager måste därför beaktas i förväg så att skruvarna förs in på ett korrekt och säkert sätt.
- När konvergerande unikortikala skruvar har förts in kan avståndet från klämman till ytan på mjukdelar inte ändras. Det är därför viktigt att bestämma fixeringskomponentens slutliga avstånd till huden innan den andra skruven förs in i klämman.
- Klämmans stabilitet påverkas av korrekt avstånd mellan skruvarna på benytan. Få ett så stabilt system som möjligt genom att rikta in skruvarna mot mitten av benet för korrekt infogning.
- Den röntgenanpassade fotenheten måste användas med tre unikortikala skruvar.
- Under och efter insättning, säkerställ att implantatet satts in korrekt med hjälp av bildförstärkare. Kontrollera insättningen av skruvarna både i det anteroposteriora och laterala planet.
- Kompression är aldrig att rekommendera på nya frakturer.
- När två eller fler UNYCO-skruvar har förts in i den stora multiskruvklämman för UNYCO-skruvar bör den senare inte förflyttas längs skruvskaften. Om klämman förflyttas kan benfästet försämrats.
- UNYCO-skruven kan sticka ut från första cortex eller sitta nära en spiks insättningspunkt. Var i så fall försiktig när du brotschar eller för in en spik vid ett senare tillfälle.
- Se till att det finns tillräckligt mycket stav på vardera sidan om både proximala och distala klämmor för att möjliggöra reduceringsmanövrar som kan kräva distraktion (förlängning) mellan de två klämmorna.
- Kirurgen måste utvärdera konstruktionens helhet vid uppföljningsbesök.

Alla Orthofix-enheter ska användas tillsammans med motsvarande implantat, komponenter, tillbehör och instrumentation från Orthofix och följa den operativa teknik som rekommenderas av tillverkaren. Orthofix garanterar inte säkerhet och effektivitet för GALAXY UNYCO när de används i samband med enheter från andra tillverkare eller med andra Orthofix-enheter som inte specifikt indikerats i den operativa tekniken.

EVENTUELLA KOMPLIKATIONER

- Skador på omgivande vävnader på grund av kirurgiskt trauma
- Ytlig infektion
- Djup infektion
- Kompartmentsyndrom
- Benfraktur under eller efter behandling
- Böjning, sprickbildning eller migration hos enheten
- Förlust av fixering
- Smärta, obehag eller onormala förmimmelser som orsakas av enheten
- Sår läkningskomplikationer
- Komplext regionalt smärtsyndrom
- Händelser som orsakas av inneboende risker som är relaterade till anestesi och kirurgi

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

SÄKERHETSINFORMATION GÄLLANDE MRI (magnetresonanstomografi)

GALAXY UNYCO har märkningen MR CONDITIONAL (MRT-säker)  enligt terminologin som fastställts i normen ASTM F2503 "Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items in the Magnetic Resonance Environment".

Samtliga komponenter i GALAXY UNYCO måste bekräftas som MRT-säkra (MR Conditional) innan de används i eller i närheten av MRT-utrustning.

Icke-klinisk testning har visat att komponenter i GALAXY UNYCO är MRT-säkra med förbehåll. GALAXY UNYCO kan tryggt röntgas under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 1.5Tesla och 3.0Tesla.
- Högsta spatiala magnetfältgradient på 900-Gauss/cm (90mT/cm).
- Maximal genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för hela kroppen på $\leq 4.0W/kg$ under undersökning i kontrollerat läge, första nivån.
- Utrustningen får inte använda några lokala sändar- eller mottagarpolar.
- Komponenter i GALAXY UNYCO måste befinna sig utanför MRT-utrustningens magnetöppning.
- Ingen del av GALAXY UNYCO-komponenterna får sträcka sig innanför MRT-utrustningens magnetöppning. Följaktligen är MRT-undersökning av kroppsdelar där komponenter i GALAXY UNYCO har placerats kontraindikerade.

Information vid varierande förhållanden

Vad beträffar dragningskraft vid överföring, migrering och vridmoment utgör GALAXY UNYCO inte någon ytterligare risk för patienter i 1.5 eller 3.0Tesla i MRT-miljö.

Information om värme

Under ovanstående röntgenförhållanden förväntas GALAXY UNYCO generera en temperaturökning på maximalt 2°C efter 15 minuters kontinuerlig röntgen.

PATIENTSÄKERHET

MRT-undersökning av patienter med komponenter i GALAXY UNYCO kan endast utföras med följande förutsättningar. Komponenter i GALAXY UNYCO får inte röntgenundersökas. Om andra parametrar används kan MRT-undersökning skada patienten allvarligt. Om komponenter i GALAXY UNYCO används i kombination med GALAXY FIXATION måste hänsyn tas till att sådana kombinationer inte har testats vid MRT-undersökning och därför riskerar att orsaka större upphettning med allvarliga skador på patienten som följd. Eftersom högre upphettningsnivåer in vivo inte kan uteslutas, måste löpande kommunikation föras med patienten och noggrann patientövervakning ske under MRT-undersökningen. Avbryt undersökningen omedelbart om patienten visar tecken på smärta eller en brännande känsla.

GALAXY UNYCO kan endast garanteras vara MRT-säkert om fixeringsramen består av följande komponenter:

Tibia-fixeringsram

2 x stora multiskruvsklämmor för UNYCO-skrivar

1 x stav, Ø 12mm, L 350mm

Upp till 8 i dessa skruvar finns i förpackningen:

8 x UNYCO-skrivar, QC-skaft Ø 6mm

4 x spongiösa UNYCO-skrivar, QC-skaft Ø 6mm

Överbroande vid vristen – Delta-fixeringsram

1 x stor multiskruvsklämma för UNYCO-skrivar

1 x transfixeringsstift, gänglängd 80mm, skaft Ø 4mm, gänga Ø 5mm.

2 x stavar, Ø 12mm, L 350mm

4 x spongiösa UNYCO-skrivar, QC-skaft Ø 6mm

1 x stor Galaxy-klämma

2 x medelstora Galaxy-överföringsklämmor

Överbroande vid vristen – ensidig fixeringsram

1 x stor multiskruvsklämma för UNYCO-skrivar

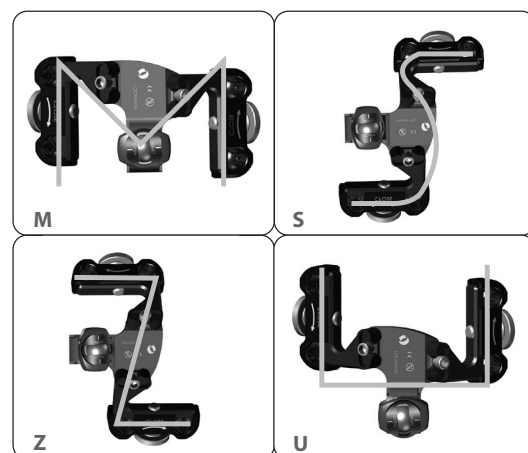
1 x röntgenanpassad fotenhet

2 x stavar, Ø 12mm, L 350mm

7 x spongiösa UNYCO-skrivar, QC-skaft Ø 6mm

6 x stora Galaxy-klämmor

Testade klämkonfigurationer: M+Z, U+Z, M+S och U+S enligt bild nedan



FÖRVÄNTADE KLINISKA FÖRDELAR OCH ENHETENS PRESTANDAEGENSKAPER

FÖRVÄNTADE KLINISKA FÖRDELAR

- Tillfällig stabilisering vid omedelbar definitiv behandling är inte att föredra
- Minimalt invasiv
- Idealisk för DCO (ortopedisk skadekontroll) i sterila satser som är redo att användas
- Reducerad röntgenexponering vid tillämpning
- Skelettstabilisering i hemodynamiskt eller systematiskt komprometterat polytrauma

ENHETENS PRESTANDAEGENSKAPER

- Konstruerad för att undvika kontaminering av medullärkanalen
- Konstruerad för att underlätta omvandling från tillfällig till definitiv fixering
- Konstruerad för ett minimalt invasivt tillvägagångssätt
- Färre steg i operationstekniken
- Mångsidighet
- Kompatibel med GALAXY FIXATION-systemet
- Snabbt och enkelt
- Stabilitet
- Sterila satser som är redo att användas

SPECIFIK INFORMATION OM ENHETEN

- Om knäet eller vristen ska inbegripas måste stabilisering i femur och foten utföras med bikortikala skruvar i kombination med GALAXY FIXATION.
- För en mer stabil frakturfixering med en fixator rekommenderar vi att den närmsta benskruven placeras ganska nära frakturen (en marginal på minst 1cm rekommenderas) och att avståndet är detsamma på båda sidorna av frakturen.
- Placera fixeringskomponenten på lämpligt avstånd från huden med hänsyn till postoperativ svullnad och rengöring. Kom även ihåg att avståndet mellan benet och fixeringskomponenten påverkar systemets stabilitet. Vi rekommenderar att den stora multiskruvsklämman för UNYCO-skrivar appliceras 4cm från benet.

- Se till att vridmomentsbegränsaren är koaxialt införd i bormaskinens chuckhållare. Avsluta borrningen under insättningen av unikortkala skruvar när vridmomentsbegränsaren slutar snurra och ett skramlande ljud hörs. Använd referenslinjen på skruven för att kontrollera att skruven förs in maximalt 15mm i spongiöst ben. Avsluta borrningen när detta insättningsdjup nås eller när vridmomentsbegränsaren slutar snurra, beroende på vilket som kommer först. Bormaskinen ska köras på lägsta hastighet.
- Beroende på de kliniska och radiologiska omständigheterna bestämmer kirurgen hur många UNYCO-skrudar (93507) och spongiösa UNYCO-skrudar (93508) som behövs för att åstadkomma en stabil ram.
- Tilläggsutrustning kan behövas vid applicering och borttagning av fixeringskomponenter.
- Skenbens- och fotledspaket kan också användas med bikortkala skruvar.

RISKER VID ÅTERANVÄNDNING AV ENHETER FÖR "ENGÅNGSBRUK"

Implantat*

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

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

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

(*) Implantat: Alla enheter som är avsedda att helt/delvis introduceras i kroppen genom ett kirurgiskt ingrepp och där avsikten är att de ska sitta där i 30 dagar eller mer betraktas som implantat.

Icke-implanterbar enhet

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

Vid återanvändning av en icke-implanterbar enhet för "ENGÅNGSBRUK" garanteras inte de ursprungliga mekaniska och funktionella egenskaperna, vilket innebär att produktens effektivitet riskerar att försämrats och att patienten utsätts för en hälsorisk.

STERILA OCH ICKE-STERILA PRODUKTER

Enheter från Orthofix tillhandahålls som STERILA eller ICKE-STERILA enheter och de är märkta som sådana. I fall med STERILA produkter är produktintegritet, sterilitet och prestanda endast garanterade om förpackningen är oskadad. Använd inte produkten om förpackningen är bruten, oavsiktligt öppnad eller om en komponent är defekt, misstänks vara felaktig eller skadad. Produkterna som levereras som ICKE-STERILA kräver rengöring, desinficering och sterilisering före användning, enligt förfaranden som anges i följande anvisningar.

INSTRUKTIONER FÖR BEHANDLING OCH ÅTERBEHANDLING

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

Varningar

- Enheter som är märkta "ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK" kan återbehandlas flera gånger innan de används kliniskt för första gången men får inte återbehandlas för återanvändning.
- Enheter för engångsbruk FÅR INTE ÅTERANVÄNDAS eftersom de inte är utvecklade för att fungera som avsett efter första användningen. Förändringar av mekaniska, fysiska eller kemiska egenskaper som orsakas av förhållanden med upprepad användning, rengöring eller omsterilisering kan påverka utformningens och/eller materialets integritet vilket leder till försämrad säkerhet, prestanda och/eller efterlevnad av relevanta specifikationer. Vänligen se enhetens märkning för att identifiera om det är en enhet för en eller flera användningar och/eller rengöring och omsterilisering.
- Personal som arbetar med förorenade medicintekniska enheter måste följa säkerhetsföreskrifterna enligt vårdinrättningens förfarande.
- Aluminiumbaserade enheter skadas av alkaliska (pH>7) rengöringsmedel och lösningar. Se PQALU för listan över aluminiumbaserade enheter från Orthofix.
- 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.
- Kontakten med koksalltöslningar bör minimeras.
- Komplexa enheter såsom de med gångjärn, lumen eller kontaktytor måste rengöras noggrant manuellt före automatiserad tvätt för att avlägsna smuts som samlas i fördjupningar.
- Om en enhet behöver särskild skötsel vid förrengöring är en produktspecifik IFU tillgänglig på Orthofix-webbplatsen, som är tillgänglig med den datamatrix som rapporteras på produktmärkningen.
- ANVÄND INTE metallborstar eller stålull.

Begränsningar för återbehandling

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

REKOMMENDATIONER FÖR ANVÄNDNING

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

FÖRVARING OCH TRANSPORT

Vi rekommenderar att använda instrument ska täckas under transport för att minimera risken för korskontaminering. Alla kirurgiska instrument anses vara kontaminerade efter användning.

Följ sjukhusets riktlinjer för hantering av kontaminerat och biologiskt skadligt material. Instrumenten måste hanteras, samlas in och transporteras under noggrann kontroll för att minimera att patienter, personal och vårdinrättningens lokaler utsätts för risker.

FÖRBEREDELSE FÖR RENGÖRING

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

Manuell förrengöring

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

RENGÖRING

Allmänna överväganden

I dessa anvisningar tillhandahåller Orthofix två rengöringsmetoder: en manuell metod och en automatiserad metod. När så är tillämpligt bör rengöringsfasen starta omedelbart efter förrengöringsfasen, för att undvika att smutsen torkar. Den automatiserade rengöringsprocessen är mer reproducerbar och därmed med tillförlitlig och personalen exponeras mindre för kontaminerade enheter och rengöringsmedel. Personalen ska följa försiktighetsåtgärderna för att efterleva vårdinrättningens förfaranden angående användning av skyddsutrustning. Personalen ska lägga extra vikt vid anvisningarna som tillhandahålls av rengöringsmedlets tillverkare för korrekt hantering och användning av produkten. Alla anvisningar gällande nedsänkningstid för enheten i rengöringsmedlet/desinficeringsmedlet och dess koncentration som tillverkaren tillhandahåller ska följas. Kvaliteten på det vatten som används vid spädning av rengöringsmedlen och för sköljning av medicinska enheter måste övervägas noggrant.

Manuell rengöring

1. Använd skyddsutrustning som efterlever försiktighetsåtgärderna som finns i vårdinrättningens förfaranden.
2. Se till att rengöringsbehållaren är ren och torr, inga synliga främmande material får förekomma.
3. Fyll behållaren med tillräcklig mängd rengöringsmedel. Orthofix rekommenderar att ett lätt alkaliskt enzymrengöringsmedel används.
4. Lägg försiktigt komponenten i lösningen. Det är viktigt att rengöringsmedlet når alla ytor, inklusive hål och kanylerade delar, så att luftbubblor trängs bort.
5. Skrubba enheten noga i rengöringsmedlet med en mjuk borste tills all synlig smuts har avlägsnats. Använd en mjuk nylonborste för att avlägsna rester från hålrum, grova eller komplexa ytor med en vridande rörelse.
6. Skölj kanyleringar minst tre gånger med rengöringsmedel med hjälp av en spruta. Använd aldrig metallborstar eller stålull.
7. Ta ut enheten från rengöringsmedlet.
8. Borsta de enskilda komponenterna i rinnande kranvatten.
9. Lägg enskilda komponenter i en ultraljudsenhet med avgsat rengöringsmedel. Orthofix rekommenderar användning av en detergentlösning baserad på ett tvättmedel som innehåller <5% anjoniska ytaktiva medel, icke-joniska ytaktiva medel och enzymer, framställda med avjoniserat vatten. Orthofix rekommenderar att man använder en ultraljudsfrekvens på 35kHz, effekt 300Weff, i 15 minuter. Användningen av andra lösningar och parametrar ska valideras av de använda och koncentrationen ska överensstämma med det tekniska databladet från rengöringsmedlets tillverkare.
10. Skölj komponenterna i renat sterilt vatten tills alla spår av rengöringsmedlet är borta.
11. Skölj kanylerna, grova eller komplexa ytor minst tre gånger med renat sterilt vatten. När det finns kanyleringar är det möjligt att använda en spruta för att genomföra detta steg.
12. Avlägsna objektet från sköljvattnet och torka det.
13. Om, när rengöringsstegen har genomförts, det finns någon fastsittande smuts kvar på enheten och den måste tas bort med borsten så måste rengöringsstegen upprepas som de beskrivs ovan.
14. Handtorka noggrant med en ren luddfri duk.

Manuell desinficering

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

Automatisk rengöring och desinfektion med diskdesinfektor

1. 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 blindade hål
 - c. Inpassningsytor
 - d. Gångade 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. Se till att diskmaskin/disinfektor och alla tjänster fungerar.
 4. Se till att diskdesinfektorn och alla tjänster fungerar.
 5. Lägg i de medicinska enheterna i diskdesinfektorn. Placera tyngre utrustning i botten av korgarna. Produkter måste demonteras innan de placeras i korgarna enligt de specifika anvisningarna från Orthofix. Lägg om möjligt enhetens demonterade delar i en och samma behållare.
 6. Anslut kanyleringar till sköljportarna på diskdesinfektorn. Om ingen direktanslutning är möjlig, lokalisera kanyleringarna direkt på injektorstrålarna eller i injektorfacken i injektorkorgen. Placera instrumenten i den automatiska rengöringsmaskinens hållare enligt tillverkarens anvisningar.
 7. Undvik kontakt mellan enheter eftersom de kan skadas och rengöringen kan försämrats om de flyttar på dig under rengöringen.
 8. Placera medicinska enheter på så sätt att kanyleringar är vertikala och blinda hål pekar nedåt för att underlätta att material läcker ut.
 9. Använd godkänt termiskt desinfektionsprogram. Vid användning av alkaliska lösningar måste neutraliseringsmedel tillsättas. Orthofix rekommenderar minst följande steg för cyklerna:
 - a. Förrengöring i 4 min.
 - b. Rengöring med lämplig lösning. Orthofix rekommenderar användning av en rengöringsmedelslösning baserad på ett detergent innehållande <5% anjoniska yttaktiva medel, icke-joniska yttaktiva medel och enzymer, framställda med avjoniserat vatten under 10 minuter vid 55°C.
 - c. Neutralisering med basiskt neutraliseringsmedel. Orthofix rekommenderar en tvättmedelslösning 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 nås, och vattnet som används för termisk desinficering måste vara renat.
 - f. Torka i 110°C i 40 minuter. När instrumentet har en kanylering bör en injektor användas för att torka den inre delen.
- Lämpligheten för andra lösningar, koncentrationer, tider och temperaturer ska kontrolleras och valideras av användaren så att de följer det tekniska databladet från rengöringsmedlets tillverkare.
10. Välj och starta en cykel i enlighet med rekommendationerna från diskmaskintillverkaren.
 11. När cykeln är slutförd ska ni säkerställa att alla steg och parametrar har uppnåtts.
 12. Använd skyddsutrustning vid tömning av diskdesinfektor efter att cykeln är slut.
 13. Vid behov, låt överskottsvatten rinna av och torka med en ren, luddfri trasa.
 14. Inspektera var och en av enheterna för kvarvarande smuts och torrhet. Om det finns smuts kvar ska rengöringsprocessen upprepas som den beskrivs ovan.

UNDERHÅLL, INSPEKTION OCH FUNKTIONSTESTNING

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

Följande allmänna anvisningar gäller för alla Orthofix-produkter:

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

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

FÖRPACKNING

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

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

Alla andra förpackningar med sterila barriärer som inte validerats av Orthofix måste valideras av den enskilda vårdinrättningen i enlighet med anvisningar från tillverkaren. När utrustning och processer skiljer sig från de som validerats av Orthofix ska vårdinrättningen verifiera att steriliteten kan åstadkommas med hjälp av de parametrar som validerats av Orthofix. Lägg inte i ytterligare system eller instrument i steriliseringsstråget. Observera att steriliteten inte kan garanteras om steriliseringsstråget 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 ångsterilisering. Ångkvaliteten måste vara ändamålsenlig för att processen ska vara effektiv. Överskrid inte 140°C (284°F). Stapla inte brickorna under sterilisering. Ångsterilisera i autoklav med fraktionerat förvakuum eller tryckprogram enligt tabellen nedan:

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

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

INFORMATION OM RENGÖRINGSMEDEL

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

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

FÖRVARING

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

FRISKRIVNINGSKLAUSUL

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

YTTERLIGARE INFORMATION

INFORMATION TILL PATIENTEN

Sjukvårdspersonalen ska informera patienten om att den medicinska enheten inte fungerar som ett normalt friskt ben och rådgöra med honom/henne om korrekt beteende efter implanteringen. Patienten måste vara uppmärksam på för tidig viktbelastning, tunga lyft och överdrivna aktivitetsnivåer. Sjukvårdspersonalen ska informera patienten om alla kända eller möjliga restriktioner gällande exponeringen för rimlig förutsägbar extern påverkan eller miljöförhållanden och vid genomförande av specifika diagnostiska utredningar, utvärderingar eller terapeutisk behandling efter implantering. Sjukvårdspersonalen ska informera patienten om behovet av regelbunden medicinsk uppföljning och av slutlig borttagning av den medicinska enheten i framtiden. Sjukvårdspersonalen ska varna patienten om de kirurgiska och efterföljande riskerna och göra honom/henne medveten om möjliga komplikationer. Kirurgiska ingrepp ger inte alltid ett positivt resultat. Ytterligare komplikationer kan uppstå när som helst på grund av felaktig användning, medicinska orsaker eller att enheten går sönder, vilket kan kräva ytterligare kirurgiska ingrepp för att ta bort eller ersätta den medicinska enheten. Sjukvårdspersonalen ska instruera patienten att rapportera om det skulle uppstå oförväntade förändringar inom operationsområdet eller gällande enhetens funktion till hans/hennes läkare.

NOTIS OM ALLVARLIGA INCIDENTER

















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

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

KONTAKTPERSON

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

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

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

EL

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

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

GALAXY UNYCO™



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Ιταλία

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η συσκευή καθήλωσης GALAXY UNYCO™ (στο εξής GALAXY UNYCO) είναι μια συσκευή μονόπλευρης εξωτερικής οστεοσύνθεσης που αποτελείται από μια σειρά εξαρτημάτων που συνθέτουν το εξωτερικό πλαίσιο. Το εξωτερικό πλαίσιο συνδέεται με το οστό μέσω βιδών οστεοσύνθεσης ενός φλοιού. Το GALAXY UNYCO παρέχεται στον χρήστη σε αποστειρωμένα σετ συμπεριλαμβανομένων σφικτήρων, ράβδων, βιδών και ειδικών εργαλείων εφαρμογής και αφαίρεσης. Το GALAXY UNYCO είναι συμβατό με το Σύστημα GALAXY FIXATION™ (στο εξής GALAXY FIXATION).

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Το GALAXY UNYCO προορίζεται για την παροχή οστεοσύνθεσης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το GALAXY UNYCO ενδείκνυται για προσωρινή καθήλωση καταγμάτων κνήμης και αστραγάλου, ελλειμμάτων μαλακών μοριών και εξάρθρωμάτων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ το GALAXY UNYCO σε υποψήφιο χειρουργικής επέμβασης εάν συντρέχει ή υπάρχει προδιάθεση για οποιαδήποτε από τις παρακάτω αντενδείξεις:

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

η χρήση του συστήματος στις περιπτώσεις αυτές, θα μπορούσε να οδηγήσει σε αποτυχία της θεραπείας στον προοριζόμενο πληθυσμό.

ΕΝΔΕΛΕΙΓΜΕΝΟΙ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

Η σωστή επιλογή ασθενών και η ικανότητα των ασθενών να συμμορφώνονται με τις οδηγίες του ιατρού και να ακολουθούν τη θεραπευτική αγωγή επηρεάζουν σημαντικά τα αποτελέσματα της επέμβασης. Είναι σημαντικό να διεξάγεται προεγχειρητικός έλεγχος στους ασθενείς και να επιλέγεται η βέλτιστη θεραπεία αφού ληφθούν υπόψη οι απαιτήσεις ή/και οι περιορισμοί αναφορικά με τη σωματική ή/και τη νοητική δραστηριότητα. Το GALAXY UNYCO προορίζεται για ενήλικες ασθενείς.

ΕΝΔΕΛΕΙΓΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

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

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ - ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ

Μόλις ολοκληρωθεί η προσωρινή θεραπεία με τη συσκευή εξωτερικής οστεοσύνθεσης, το εμφύτευμα πρέπει να αφαιρείται και να αντικαθίσταται από την οριστική θεραπεία. Ο επαγγελματίας υγείας πρέπει να εξετάσει το ενδεχόμενο πρόωρης απομάκρυνσης σε περίπτωση ανεπιθύμητων συμβάντων. Αν το GALAXY UNYCO εκλαμβάνεται ως εμπόδιο για την εφαρμογή της οριστικής θεραπείας, αφαιρέστε τα εξαρτήματα του συστήματος όπου απαιτείται.

ΔΗΛΩΣΗ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ

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

ΥΛΙΚΟ

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το GALAXY UNYCO δεν είναι ανθεκτικό σε καταπόνηση λόγω φόρτισης βάρους. Η υπερβολική φόρτιση μπορεί να οδηγήσει σε χαλάρωση ή αποσυναρμολόγηση.
- Σε περίπτωση τμηματικού κατάγματος, το ενδιάμεσο τμήμα μπορεί να συγκρατηθεί με τη χρήση επιπρόσθετων βιδών μονού φλοιού σε διαφορετικά επίπεδα στους Μεγάλους σφιγκτήρες GALAXY FIXATION που είναι προσαρτημένοι στη συνδεδεμένη ράβδο.
- Η παρούσα συσκευή δεν έχει εγκριθεί για σταθεροποίηση ή προσάρτηση με βίδες σε οπίσθια στοιχεία (σπονδυλικούς αυχένες) της αυχενικής, θωρακικής ή οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης.
- Όλος ο εξοπλισμός στο GALAXY UNYCO πρέπει να ελέγχεται προσεκτικά πριν από τη χρήση, προκειμένου να διασφαλίζεται ότι λειτουργεί σωστά. Εάν για ένα εξάρτημα ή εργαλείο θεωρείται ή υπάρχει υποψία ότι είναι ελαττωματικό ή ότι έχει υποστεί βλάβη, ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η σταθεροποίηση κατάγματος πρέπει να διενεργηθεί έπειτα από την ορθή ανάταξη του κατάγματος.
- Οι βραχίονες των σφιγκτήρων μπορούν να αποσυναρμολογηθούν προκειμένου να επιτευχθεί η καταλληλότερη διαμόρφωση, ενώ τα υπόλοιπα εξαρτήματα δεν μπορούν να αποσυναρμολογηθούν.
- Πριν από την τοποθέτηση του σταθεροποιητή, βεβαιωθείτε ότι οι σφιγκτήρες είναι εντελώς χαλαροί.
- Μόλις εισαχθεί η πρώτη βίδα με ελεύθερο χέρι και ελεγχθεί η σωστή θέση της πάνω στο οστό, εφαρμόστε τους σφιγκτήρες στην πρώτη βίδα και σφίξτε το μεταλλικό δακτύλιο στο βραχίονα δεξιόστροφα.
- Η ομάδα των μονοφλοιωδών βιδών δεν πρέπει να τοποθετείται ποτέ εκατέρωθεν της γραμμής του κατάγματος. Θεωρήστε τις τέσσερις βελόνες που εισέρχονται στο σφιγκτήρα ως ομάδα, όπως και τις τρεις βίδες που είναι συνδεδεμένες με τη Ακτινοδιαπερατή μονάδα κάτω άκρων.
- Η σταθερότητα του συστήματος είναι εξασφαλισμένη μόνο με 4 βίδες UNYCO σε συνδυασμό με το Μεγάλο σφιγκτήρα πολλαπλών βιδών σε κάθε τμήμα. Ο Μεγάλος σφιγκτήρας πολλαπλών βιδών για Βίδες UNYCO δεν πρέπει να τοποθετείται ποτέ επί της γραμμής του κατάγματος.
- Η σταθερότητα του πλαισίου πρέπει να ελεγχθεί κατά τη διάρκεια της επέμβασης, προτού ο ασθενής εξέλθει από το χειρουργείο.
- Αν πιστεύετε ότι κάποια βίδα UNYCO δεν είναι σταθερή ή εάν είναι αναγκαία η επανατοποθέτησή της, εισαγάγετε την εκ νέου σε νέα περιοχή ιστού, αποφεύγοντας τυχόν επικάλυψη με υφιστάμενη οπή και χρησιμοποιώντας τους 10° ελευθερίας κίνησης για να βρείτε νέο σημείο εισαγωγής.
- Υπενθυμίζεται ότι η πρώτη βίδα καθορίζει τη θέση των υπόλοιπων βιδών στο ίδιο τμήμα του οστού, επομένως πρέπει να σκεφτείτε εκ των προτέρων ανατομικές διαδρομές για τη σωστή και ασφαλή τοποθέτηση των βιδών.
- Μετά την εισαγωγή συγκλινοσών μονοφλοιωδών βιδών, δεν είναι δυνατή η αλλαγή της απόστασης του σφιγκτήρα από την επιφάνεια του μαλακού ιστού. Συνεπώς, είναι σημαντικό να καθοριστεί η τελική απόσταση του σταθεροποιητή από το δέρμα πριν την εισαγωγή της δεύτερης βίδας στο σφιγκτήρα.
- Η σταθερότητα του σφιγκτήρα εξαρτάται από το σωστό διάστημα μεταξύ των βιδών και της επιφάνειας του οστού. Για την εγγύηση της σταθερότητας του συστήματος, οι βίδες πρέπει να εισαχθούν με ακρίβεια, στοχεύοντας στο κέντρο του οστού.
- Η Ακτινοδιαπερατή μονάδα κάτω άκρων πρέπει να χρησιμοποιείται με τρεις μονοφλοιώδεις βίδες.
- Κατά τη διάρκεια και μετά από την εισαγωγή, επιβεβαιώστε τη σωστή τοποθέτηση των εμφυτευμάτων μέσω ακτινοσκόπησης. Ελέγξτε ότι η εισαγωγή της βίδας τόσο στο προσθιοπίθιο όσο και στα πλευρικά επίπεδα.
- Σε καμία περίπτωση δεν συνιστάται η συμπίεση σε ένα πρόσφατο κάταγμα.
- Μετά την εισαγωγή δύο ή περισσότερων βιδών UNYCO στο Μεγάλο σφιγκτήρα πολλαπλών βιδών για Βίδες UNYCO, ο σφιγκτήρας δεν πρέπει να μετακινείται κατά μήκος των στελεχών των βιδών. Η κύλιση του σφιγκτήρα ενδοχόμενων να προκαλέσει απώλεια πρόσδεσης του οστού.
- Η βίδα UNYCO ενδέχεται να προεξέχει πέραν του πρώτου φλοιού ή να επικάθεται κοντά στο σημείο εισαγωγής του ήλου. Σε αυτή την περίπτωση, να είστε προσεκτικοί κατά τη διέγερση ή την εισαγωγή ήλου σε μεταγενέστερο στάδιο.
- Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει επαρκές μήκος ράβδου και στις δύο πλευρές τόσο των κεντρικών όσο και των περιφερικών σφιγκτήρων, ώστε να επιτρέψετε ελιγμούς ανάταξης οι οποίοι ενδέχεται να απαιτήσουν διάταση (επιμήκυνση) μεταξύ των δύο σφιγκτήρων.
- Ο χειρουργός πρέπει να αξιολογήσει την ακεραιότητα του σκελετού κατά τις επισκέψεις παρακολούθησης.

Όλα τα προϊόντα της Orthofix θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μαζί με τα αντίστοιχα εμφυτεύματα, εξαρτήματα και παρελκόμενα της Orthofix σύμφωνα με τη χειρουργική τεχνική που συνιστάται από τον κατασκευαστή. Η Orthofix δεν εγγυάται την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του GALAXY UNYCO όταν χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με συσκευές άλλων κατασκευαστών ή με άλλες συσκευές της Orthofix, εάν δεν αναφέρεται συγκεκριμένα στη χειρουργική τεχνική.

ΠΙΘΑΝΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

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

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ (Απεικόνιση Μαγνητικού Συντονισμού)

Το GALAXY UNYCO φέρει την ετικέτα «ΑΣΦΑΛΕΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΚΘΕΣΗ ΣΕ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑ ΥΠΟ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ»  σύμφωνα με την ορολογία που ορίζεται στην «Τυπική πρακτική ASTM F2503 για τη Σήμανση Ιατρικού και άλλου εξοπλισμού όσον αφορά την ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού».

Όλα τα εξαρτήματα του GALAXY UNYCO πρέπει να ελεγχθούν ότι είναι «ασφαλή κατά την έκθεση σε μαγνητική ακτινοβολία υπό προϋποθέσεις» προτού τοποθετηθούν εντός ή πλησίον περιβάλλοντος μαγνητικής ακτινοβολίας.

Μη κλινική δοκιμασία κατέδειξε ότι τα εξαρτήματα του GALAXY UNYCO είναι ασφαλή κατά την έκθεση σε μαγνητική ακτινοβολία υπό προϋποθέσεις. Η σάρωση του GALAXY UNYCO μπορεί να πραγματοποιηθεί με ασφάλεια υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο ισχύος 1.5Tesla και 3.0Tesla.
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής διαβάθμισης ισχύος με 900-Gauss/cm (90mT/cm).
- Μέγιστος ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) ολόκληρου σώματος $\leq 4.0W/kg$ (Πρώτου επιπέδου ελεγχόμενη λειτουργία).
- Στη συσκευή δεν επιτρέπεται η χρήση τοπικών πηλών εκπομπής/λήψης.
- Το εξάρτημα GALAXY UNYCO πρέπει να βρίσκεται ολόκληρο εκτός του διαμετρήματος του μαγνητικού τομογράφου.
- Κανένα τμήμα των εξαρτημάτων GALAXY UNYCO δεν πρέπει να βρίσκεται εντός του διαμετρήματος του μαγνητικού τομογράφου. Επομένως, αντενδείκνυται η μαγνητική τομογραφία σε μέρη του σώματος όπου έχουν τοποθετηθεί τα εξαρτήματα του GALAXY UNYCO.

Πληροφορίες μετατόπισης

Το GALAXY UNYCO δεν ενέχει επιπλέον κίνδυνο για τους ασθενείς σε περιβάλλον έκθεσης μαγνητικής ακτινοβολίας 1.5 και 3.0Tesla σε ό,τι αφορά την έλξη ή τη μετατόπιση και τη ροπή.

Πληροφορίες θερμότητας

Σύμφωνα με τις ανωτέρω προϋποθέσεις σάρωσης, το GALAXY UNYCO αναμένεται να επιφέρει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 2°C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Η διενέργεια μαγνητικής τομογραφίας σε ασθενείς με εξαρτήματα GALAXY UNYCO είναι ασφαλής μόνο υπό αυτές τις παραμέτρους. Δεν επιτρέπεται η απευθείας σάρωση του εξαρτημάτων GALAXY UNYCO. Αν χρησιμοποιηθούν άλλες παράμετροι, η διενέργεια μαγνητικής τομογραφίας μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό στον ασθενή. Όταν τα εξαρτήματα GALAXY UNYCO χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το GALAXY FIXATION, λάβετε υπόψη σας ότι ο συνδυασμός τους δεν έχει ελεγχθεί σε περιβάλλον μαγνητικής ακτινοβολίας και επομένως μπορεί να αναπτυχθεί υψηλή θερμοκρασία και να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός στον ασθενή. Επειδή δεν μπορεί να αποκλειστεί και η αυξημένη in vivo θερμοκρασία, απαιτείται η στενή παρακολούθηση του ασθενούς και συνεχής επικοινωνία μαζί του κατά τη διάρκεια της τομογραφίας. Σταματήστε αμέσως την εξέταση εάν ο ασθενής αναφέρει αίσθημα καύσου ή πόνο.

Το GALAXY UNYCO είναι ασφαλές για διενέργεια μαγνητικής τομογραφίας όταν χρησιμοποιούνται τα ακόλουθα εξαρτήματα για τη σύνθεση των πλαισίων:

Πλαίσιο κνήμης

2 x Μεγάλοι σφιγκτήρες πολλαπλών βιδών για Βίδες UNYCO

1 x ράβδος \varnothing 12mm M 350mm

Έως 8 από αυτές τις βίδες διατίθενται στο κιτ.

8 x Στελέχη QC \varnothing βιδών UNYCO 6mm

4 x Στελέχη QC \varnothing σπογγωδών βιδών UNYCO 6mm

Έκταση καθ' όλο το μήκος του αστραγάλου - Πλαίσιο δέλτα

1 x Μεγάλος σφιγκτήρας πολλαπλών βιδών για Βίδες UNYCO

1 x Διακαταγματική βελόνα Σπείρωμα L 80mm Στελέχος \varnothing 4mm, Σπείρωμα \varnothing 5mm

1 x Ράβδος \varnothing 12mm L 350mm

4 x Στελέχη QC \varnothing σπογγωδών βιδών UNYCO 6mm

1 x Μεγάλος σφιγκτήρας Galaxy

2 x Μεγάλοι-μεσαίοι σφιγκτήρας μετάβασης Galaxy

Έκταση καθ' όλο το μήκος του αστραγάλου - Μονόπλευρο πλαίσιο

1 x Μεγάλος σφιγκτήρας πολλαπλών βιδών για Βίδες UNYCO

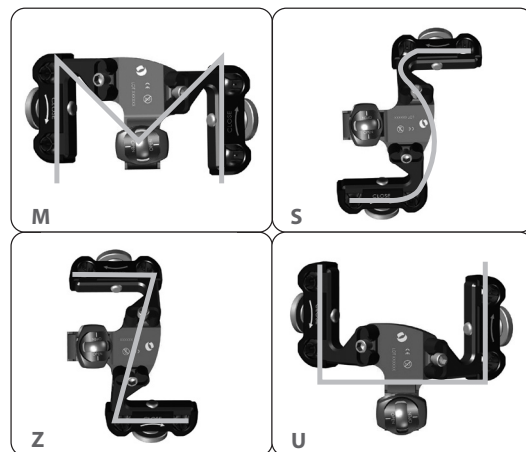
1 x Ακτινοδιαπερατή μονάδα κάτω άκρων

1 x Ράβδος \varnothing 12mm L 350mm

7 x Στελέχη QC \varnothing σπογγωδών βιδών UNYCO 6mm

6 x Μεγάλοι σφιγκτήρες Galaxy

Δοκιμασμένες διαμορφώσεις σφιγκτήρων: M+Z, U+Z, M+S, και U+S, όπως εμφανίζονται παρακάτω



ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ ΚΑΙ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

- Προσωρινή σταθεροποίηση όταν δεν είναι προτιμότερη η άμεση οριστική θεραπεία
- Ελάχιστο επεμβατικό
- Ιδανικό για DCO (Ορθοπαιδική Ελέγχου Κακώσεων) σε έτοιμο για χρήση αποστειρωμένο κιτ
- Μειωμένη έκθεση σε ακτίνες X κατά την εφαρμογή
- Σκελετική σταθεροποίηση σε αιμοδυναμικά ή συστηματικά επηρεασμένους πολυτραυματίες

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

- Σχεδιασμένη ώστε να αποφεύγεται η επιμόλυνση του μυελικού καναλιού
- Σχεδιασμένη ώστε να διευκολύνεται η μετατροπή από προσωρινή σε οριστική καθήλωση
- Σχεδιασμένη για ελάχιστα επεμβατική προσέγγιση

- Λιγότερα βήματα στη χειρουργική τεχνική
- Πολυχρησιτικότητα
- Συμβατή με το σύστημα GALAXY Fixation
- Γρήγορη και εύκολη
- Σταθερότητα
- Αποστειρωμένα κιτ έτοιμα για χρήση

ΓΙΑ ΑΚΡΙΒΕΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ

- Σε περίπτωση έκτασης καθ' όλο το μήκος του γονάτου ή/και του αστραγάλου, η σταθεροποίηση στο μηριαίο οστό και στον άκρο πόδα πρέπει να πραγματοποιείται με βίδες δύο φλοιών σε συνδυασμό με το GALAXY FIXATION.
- Για πιο ισχυρή καθήλωση του κατάγματος με συσκευή καθήλωσης, συνιστάται η πιο κοντινή βίδα οστεοσύνθεσης να τοποθετείται αρκετά κοντά στα όρια του κατάγματος (συνιστάται απόσταση τουλάχιστον 1cm) και αυτές οι αποστάσεις να είναι ίσες και στις δύο πλευρές του κατάγματος.
- Ο σταθεροποιητής πρέπει να τοποθετείται σε αρκετή απόσταση από το δέρμα, έτσι ώστε να υπάρχει περιθώριο για το μετεγχειρητικό οίδημα και για καθαρισμό, ενώ θα πρέπει να λαμβάνεται υπ' όψιν ότι η σταθερότητα του συστήματος εξαρτάται από την απόσταση μεταξύ οστού και σταθεροποιητή. Συνιστάται να τοποθετείτε το Μεγάλο σφικτήρα πολλαπλών βιδών για βίδες UNYCO σε απόσταση 4cm από το οστό.
- Βεβαιωθείτε ότι το εργαλείο περιορισμού ροπής εισάγεται ομοαξονικά με τη λαβή του σφικτήρα του ηλεκτρικού τρυπανιού. Κατά την εισαγωγή των μονοφλοιωδών βιδών, σταματήστε τη διάτρηση όταν το εργαλείο περιορισμού ροπής σταματά να περιστρέφεται και ακούγεται ένας ήχος κροταλισματος. Στο σπογγώδες οστό, χρησιμοποιήστε τη γραμμική αναφοράς στη βίδα για να βεβαιωθείτε ότι η βίδα εισέρχεται 15mm κατά μέγιστο. Σταματήστε τη διάτρηση όταν φτάσετε το βάθος εισαγωγής ή όταν το εργαλείο περιορισμού ροπής σταματά να περιστρέφεται, όποιο συμβεί πρώτο. Το ηλεκτρικό τρυπάνι πρέπει να χρησιμοποιηθεί στη μικρότερη ταχύτητα.
- Ανάλογα με τα κλινικά και τα ακτινολογικά ευρήματα, ο χειρουργός θα αποφασίσει σχετικά με τον αριθμό των βιδών UNYCO (93507) και των σπογγωδών βιδών UNYCO (93508) που απαιτούνται για την επίτευξη της κατάλληλης σταθερότητας πλαισίου.
- Ενδεχομένως να απαιτείται πρόσθετος εξοπλισμός για την εφαρμογή και την αφαίρεση ενός συστήματος σταθεροποίησης.
- Τα κιτ Tibia και Ankle μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν με αμφιφλοιώδεις βίδες.

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

Εμφυτεύσιμη συσκευή*

Μπορείτε να αναγνωρίσετε την εμφυτεύσιμη συσκευή* της Orthofix που προορίζεται μόνο για «ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ» από το σύμβολο «ⓧ» στην ετικέτα του προϊόντος. Μετά την αφαίρεση από τον ασθενή, η εμφυτεύσιμη συσκευή* πρέπει να απορρίπτεται.

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

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

(*) Εμφυτεύσιμη συσκευή: Εμφυτεύσιμη συσκευή θεωρείται οποιαδήποτε συσκευή προορίζεται για ολική/μερική εισαγωγή στο ανθρώπινο σώμα μέσω χειρουργικής επέμβασης και πρόκειται να παραμείνει στη θέση της μετά την επέμβαση για 30 ημέρες τουλάχιστον.

Μη εμφυτεύσιμη συσκευή

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

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΚΑΙ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

Οι συσκευές Orthofix παρέχονται ως ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ ή ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ και φέρουν την αντίστοιχη ετικέτα. Η ακεραιότητα, η στειρότητα (σε περίπτωση ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΩΝ προϊόντων) και η σωστή απόδοση είναι διασφαλισμένες μόνον εφόσον η συσκευασία είναι άθικτη. Μην χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει παραβιαστεί, ανοίχτει κατά λάθος ή εάν οποιοδήποτε εξάρτημα θεωρείται ελαττωματικό ή ότι έχει υποστεί βλάβη ή ύποπτο για οποιονδήποτε άλλο λόγο. Τα προϊόντα που παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ πρέπει να καθαριστούν, να απολυμανθούν και να αποστειρωθούν πριν από τη χρήση, σύμφωνα με τις διαδικασίες που αναφέρονται στις παρακάτω οδηγίες.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

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

Προειδοποιήσεις

- Οι συσκευές που φέρουν την ένδειξη «ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ» μπορούν να επανεπεξεργασθούν πολλές φορές πριν από την πρώτη τους κλινική χρήση, αλλά δεν πρέπει να επανεπεξεργασθούν για επαναχρησιμοποίηση.
- Οι συσκευές μιας χρήσης ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΟΥΝ, επειδή δεν έχουν σχεδιαστεί για να λειτουργούν όπως προβλέπεται μετά την πρώτη χρήση. Οι αλλαγές στα μηχανικά, φυσικά ή χημικά χαρακτηριστικά που εισάγονται υπό συνθήκες επαναλαμβανόμενης χρήσης, καθαρισμού και επαναποστείρωσης μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο την ακεραιότητα του σχεδιασμού ή/και του υλικού που οδηγεί σε μειωμένη ασφάλεια, απόδοση ή/και συμμόρφωση με τις σχετικές προδιαγραφές. Ανατρέξτε στην ετικέτα της συσκευής για να προσδιορίσετε την απλή ή πολλαπλή χρήση ή/και τον καθαρισμό και την εκ νέου αποστείρωση.
- Το προσωπικό που εργάζεται με μολυσμένες ιατρικές συσκευές πρέπει να τηρεί τις προφυλάξεις ασφαλείας σύμφωνα με τη διαδικασία του νοσηλευτικού ιδρύματος.
- Τα αλκαλικά (pH>7) απορρυπαντικά και διαλύματα προκαλούν φθορές στις συσκευές που είναι κατασκευασμένες από αλουμίνιο. Ανατρέξτε στο PQALU για τη λίστα συσκευών Orthofix που είναι κατασκευασμένες από αλουμίνιο.
- Συνιστάται η χρήση καθαριστικών και απολυμαντικών διαλυμάτων με pH 7-10.5. Τα καθαριστικά και απολυμαντικά διαλύματα με υψηλότερο pH πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις απαιτήσεις συμβατότητας υλικού που αναφέρονται στο δελτίο τεχνικών δεδομένων του απορρυπαντικού.
- ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ να χρησιμοποιούνται απορρυπαντικά και απολυμαντικά που περιέχουν ιόντα φθορίου, χλωριδίου, βρωμίου, ιωδίου ή υδροξυλίου.
- Η επαφή με διαλύματα φυσιολογικού ορού πρέπει να ελαχιστοποιείται.
- Πολύπλοκες συσκευές όπως αυτές με αρθρώσεις, κοιλότητες ή μη λείες επιφάνειες πρέπει να καθαρίζονται εκ των προτέρων προσεκτικά με μη αυτόματο τρόπο πριν υποβληθούν σε αυτοματοποιημένη πλύση, προκειμένου να αφαιρεθούν τυχόν ρύποι που συσσωρεύονται στις εσοχές.
- Εάν μια συσκευή χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή κατά τον προκαταρκτικό καθαρισμό, διατίθενται οδηγίες χρήσης για το συγκεκριμένο προϊόν στον ιστότοπο της Orthofix, στον οποίο έχετε πρόσβαση μέσω του κώδικα Data matrix που υπάρχει στην ετικέτα του προϊόντος.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες ή ατσάλουρμα.

Περιορισμοί κατά την επανεπεξεργασία

- Η επανειλημμένη επανεπεξεργασία επηρεάζει ελάχιστα τους σταθεροποιητές και τα εργαλεία επαναχρησιμοποιούμενου τύπου
- Το τέλος της διάρκειας ζωής ενός προϊόντος συνήθως καθορίζεται από τις φθορές και τις βλάβες λόγω χρήσης
- Τα προϊόντα που φέρουν την επισήμανση «Μόνο για μία χρήση» ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ να επαναχρησιμοποιούνται σε κλινικό περιβάλλον, ακόμη και αν έχουν υποβληθεί σε οποιαδήποτε επανεπεξεργασία

ΣΗΜΕΙΟ ΧΡΗΣΗΣ

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

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑ

Συνιστάται τα μολυσμένα εργαλεία να καλύπτονται κατά τη μεταφορά για να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος 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 χειροκίνητος καθαρισμός και απολύμανση. Σε περίπτωση εξαιρετικά μολυσμένων επαναχρησιμοποιούμενων ιατρικών συσκευών, πριν ξεκινήσετε την αυτόματη διαδικασία καθαρισμού, συνιστάται προκαταρκτικός, χειροκίνητος καθαρισμός (που περιγράφεται στην παρακάτω παράγραφο).

Μη αυτόματος προκαταρκτικός καθαρισμός

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

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Γενικές παρατηρήσεις

Σε αυτές τις οδηγίες η Orthofix παρέχει δύο μεθόδους καθαρισμού: μια χειροκίνητη μέθοδο και μια αυτοματοποιημένη μέθοδο. Όποτε είναι δυνατόν, το στάδιο καθαρισμού πρέπει να ξεκινά αμέσως μετά το στάδιο προκαταρκτικού καθαρισμού για να αποφευχθεί η ξήρανση των ρύπων. Η αυτοματοποιημένη διαδικασία καθαρισμού είναι πιο αναπαραγωγίσιμη και επομένως πιο αξιόπιστη, ενώ το προσωπικό είναι λιγότερο εκτεθειμένο στις μολυσμένες συσκευές και στους χρησιμοποιούμενους καθαριστικούς παράγοντες. Το προσωπικό πρέπει να εφαρμόζει τις προφυλάξεις ασφαλείας, ώστε να συμμορφώνεται με τη διαδικασία του νοσηλευτικού ιδρύματος με χρήση προστατευτικού εξοπλισμού. Ειδικότερα, το προσωπικό θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του καθαριστικού/απολυμαντικού προϊόντα για τον σωστό χειρισμό και τη χρήση του προϊόντος. Να τηρείτε όλες τις οδηγίες του κατασκευαστή του απορρυπαντικού σχετικά με τον χρόνο εμβάπτισης της συσκευής στο καθαριστικό/απολυμαντικό προϊόν και τη συγκέντρωσή του. Πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά η ποιότητα του νερού που χρησιμοποιείται για την αραιώση των καθαριστικών παραγόντων και για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εκπλένονται.

Μη αυτόματος καθαρισμός

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

Μη αυτόματη απολύμανση

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

Αυτόματος καθαρισμός και απολύμανση με συσκευή πλύσης-απολύμανσης

1. Πραγματοποιήστε προκαταρκτικό καθαρισμό, εάν είναι απαραίτητο και αν η συσκευή είναι ιδιαίτερα μολυσμένη. Προσέξτε ιδιαίτερα όταν τα αντικείμενα που πρόκειται να καθαριστούν περιέχουν ή έχουν:
 - a. Αυλούς
 - b. Μακριές τυφλές οπές
 - c. Εφαπτόμενες επιφάνειες
 - d. Εξαρτήματα με σπείρωμα
 - e. Τραχιές επιφάνειες
2. Χρησιμοποιήστε μια συσκευή πλύσης-απολύμανσης σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 15883, η οποία θα είναι σωστά εγκατεστημένη και πιστοποιημένη και θα υποβάλλεται τακτικά σε συντήρηση και δοκιμές.
3. Βεβαιωθείτε ότι το δοχείο καθαρισμού είναι καθαρό και στεγνό και ότι δεν περιέχει ορατά ξένα υλικά. Βεβαιωθείτε ότι το μηχάνημα πλύσης-απολύμανσης και όλες οι συσκευές είναι λειτουργικά.
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 αποσυρμαρολογηθούν πριν τοποθετηθούν στα καλάθια, σύμφωνα με τις ειδικές οδηγίες που παρέχει η Orthofix. Όπου είναι εφικτό, όλα τα μέρη των αποσυρμαρολογημένων συσκευών πρέπει να φυλάσσονται μαζί σε ένα δοχείο.
6. Συνδέστε τους αυλούς στις θύρες έκπλυσης της συσκευής πλύσης-απολύμανσης. Εάν δεν είναι εφικτή η άμεση σύνδεση, εντοπίστε τους αυλούς απευθείας στους εγχυτήρες υπό πίεση ή στα περιβλήματα του εγχυτήρα που βρίσκονται στο καλάθι του εγχυτήρα. Προσανατολίστε τα εργαλεία στα ράφια της αυτόματης συσκευής πλύσης σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή της συσκευής.
7. Αποφύγετε την επαφή μεταξύ των συσκευών, επειδή η κίνηση κατά τη διάρκεια του πλυσίματος μπορεί να προκαλέσει βλάβη στις συσκευές και η λειτουργία της πλύσης μπορεί να διακυβευτεί.
8. Τακτοποιήστε τις ιατρικές συσκευές τοποθετώντας τους αυλούς σε κατακόρυφη θέση και τις τυφλές οπές με κλίση προς τα κάτω ώστε να προωθηθεί πιθανή διαρροή οποιουδήποτε υλικού.
9. Χρησιμοποιήστε ένα συγκεκριμένο πρόγραμμα θερμικής απολύμανσης. Κατά τη χρήση αλκαλικών διαλυμάτων, πρέπει να προστεθεί ουδετεροποιητής. Η Orthofix συνιστά να τηρούνται τουλάχιστον τα παρακάτω βήματα του κύκλου:
 - a. Προκαταρκτικός καθαρισμός για 4 λεπτά.
 - b. Καθαρισμός με το κατάλληλο διάλυμα. Η Orthofix συνιστά τη χρήση απορρυπαντικού διαλύματος με βάση απορρυπαντικό που περιέχει <5% ανιοντικές επιφανειοδραστικές ουσίες, μη ιοντικές επιφανειοδραστικές ουσίες και ένζυμα, το οποίο θα προετοιμάσετε με αποιονισμένο νερό για 10 λεπτά στους 55°C.
 - c. Εξουδετέρωση με βασικό διάλυμα ουδετεροποιητικού παράγοντα. Η Orthofix συνιστά τη χρήση ενός απορρυπαντικού διαλύματος με βάση το κιτρικό οξύ, σε συγκέντρωση 0.1% για 6 λεπτά.
 - d. Τελική έκπλυση με αποιονισμένο νερό για 3 λεπτά.
 - e. Θερμική απολύμανση στους 90°C ή 194°F τουλάχιστον (μέγ. 95°C ή 203°F) για 5 λεπτά ή μέχρι να επιτευχθεί A0=3000. Το νερό που θα χρησιμοποιηθεί για τη θερμική απολύμανση πρέπει να είναι αποσταγμένο.
 - f. Στέγνωμα στους 110°C για 40 λεπτά. Όταν το εργαλείο έχει αυλό, πρέπει να χρησιμοποιείται εγχυτήρας για το στέγνωμα του εσωτερικού μέρους.Η καταλληλότητα άλλων διαλυμάτων, η συγκέντρωση, ο χρόνος και η θερμοκρασία πρέπει να ελέγχονται και να επικυρώνονται από τον χρήστη σύμφωνα με το τεχνικό δελτίο του παρασκευαστή 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 επιτευχθεί όλα τα στάδια και οι παράμετροι.
12. Φορώντας προστατευτικό εξοπλισμό, αφαιρέστε τα εργαλεία από τη συσκευή πλύσης-απολύμανσης όταν ολοκληρωθεί ο κύκλος.
13. Εάν χρειάζεται, στραγγίξτε το περιττό νερό και στεγνώστε με ένα καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι.
14. Επιθεωρήστε οπτικά κάθε συσκευή για ρύπους που μπορεί να έχουν απομείνει και για να διαπιστώσετε εάν είναι στεγνή. Εάν έχουν απομείνει ρύποι, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού, όπως περιγράφεται παραπάνω.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ, ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΩΝ

Για όλα τα εργαλεία της Orthofix που φέρουν ετικέτα πολλαπλής χρήσης, πρέπει να εφαρμόζονται οι ακόλουθες οδηγίες. Όλοι οι λειτουργικοί έλεγχοι και οι επιθεωρήσεις που περιγράφονται παρακάτω καλύπτουν επίσης τις διεπαφές με άλλα όργανα ή εξαρτήματα. Οι παρακάτω λειτουργίες αστοχίας ενδέχεται να οφείλονται στο τέλος της διάρκειας ζωής του προϊόντος, σε ακατάλληλη χρήση ή σε ακατάλληλη συντήρηση. Η Orthofix συνήθως δεν καθορίζει τον μέγιστο αριθμό χρήσεων για τις επαναχρησιμοποιούμενες ιατρικές συσκευές. Η ωφέλιμη διάρκεια ζωής αυτών των συσκευών εξαρτάται από πολλούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένης της μεθόδου και της διάρκειας κάθε χρήσης και του χειρισμού μεταξύ των χρήσεων. Η προσεκτική επιθεώρηση και η λειτουργική δοκιμή της συσκευής πριν από τη χρήση είναι η καλύτερη μέθοδος για να προσδιοριστεί το τέλος της ωφέλιμης διάρκειας ζωής της ιατρικής συσκευής. Για αποστειρωμένες συσκευές, το τέλος της διάρκειας ζωής έχει οριστεί, επαληθευτεί και καθοριστεί με ημερομηνία λήξης.

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

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

Ως γενική προληπτική ενέργεια, η Orthofix συνιστά να ακολουθήσετε τις οδηγίες της λειτουργικής τεχνικής για να αποφύγετε ζημιές που σχετίζονται με εσφαλμένη χρήση. Για ορισμένους κωδικούς προϊόντων διατίθενται συγκεκριμένες οδηγίες. Αυτές οι οδηγίες συνδέονται με τον κωδικό προϊόντος και διατίθενται σε ειδικό 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:

- Περιτύλιγμα σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 11607, κατάλληλο για αποστείρωση με ατμό και κατάλληλο για την προστασία των οργάνων ή των δίσκων που περιέχονται σε μηχανικές βλάβες. Η Orthofix συνιστά τη χρήση διπλού περιτυλίγματος που αποτελείται από μη υφαντό ύφασμα τριών ελασμάτων από μη υφαντό πολυπροπυλένιο και τηγμένο πολυπροπυλένιο (SMS). Το περιτύλιγμα πρέπει να είναι αρκετά ανθεκτικό ώστε να περιέχει συσκευές έως 10kg. Στις ΗΠΑ, πρέπει απαραίτητα να χρησιμοποιείται ένα περιτύλιγμα αποστείρωσης εγκεκριμένο από τον FDA και σύμφωνα με τα πρότυπα ANSI/AAMI ST79. Στην Ευρώπη, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα περιτύλιγμα αποστείρωσης που συμμορφώνεται με το πρότυπο EN 868-2. Διπλώστε το περιτύλιγμα για να δημιουργήσετε ένα αποστειρωμένο σύστημα φραγής, σύμφωνα με την επικυρωμένη διαδικασία του προτύπου ISO 11607-2.
- Σκληρά δοχεία αποστείρωσης (όπως τα σκληρά δοχεία αποστείρωσης της σειράς Aescular JK). Στην Ευρώπη, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα δοχείο που συμφωνεί με το πρότυπο EN 868-8. Μην τοποθετείτε επιπρόσθετα συστήματα ή εργαλεία στο ίδιο δοχείο αποστείρωσης.

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

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Συνιστάται αποστείρωση με ατμό σύμφωνα με τα πρότυπα EN ISO 17665 και ANSI/AMMI ST79. Η αποστείρωση αέριου πλάσματος, η αποστείρωση με ξηρή θερμότητα και η αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλίου ΠΙΡΕΠΙ ΝΑ αποφεύγονται, καθώς δεν έχουν εγκριθεί για προϊόντα της Orthofix. Χρησιμοποιήστε έναν εγκεκριμένο αποστειρωτή ατμού που έχει υποβληθεί στις απαραίτητες διαδικασίες συντήρησης και βαθμονόμησης. Για να είναι αποτελεσματική η διαδικασία, απαιτείται η κατάλληλη ποιότητα ατμού. Μην υπερβαίνετε τους 140°C (284°F). Μη στοιβάξετε τους δίσκους κατά την αποστείρωση. Αποστειρώνετε σε αυτόκαυτο, χρησιμοποιώντας κύκλο κλασματικής προεργασίας κενού ή κύκλο βαρύτητας, σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα:

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

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ

Η Orthofix χρησιμοποίησε τα ακόλουθα προϊόντα καθαρισμού κατά την επικύρωση αυτών των συστάσεων επεξεργασίας. Αυτά τα προϊόντα καθαρισμού δεν αναφέρονται 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%

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 τον σκοπό συνήθως απαιτείται επαλήθευση και προγραμματισμένη παρακολούθηση της διαδικασίας. Οι διαδικασίες καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης πρέπει να καταγράφονται επαρκώς. Οποιαδήποτε παρέκκλιση του αρμόδιου για την επανεπεξεργασία από τις παρεχόμενες οδηγίες πρέπει να αξιολογείται σωστά ως προς τις επιπτώσεις στην αποτελεσματικότητα και τις πιθανές αρνητικές συνέπειες και πρέπει, επίσης, να καταγράφεται καταλλήλως.

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Ο επαγγελματίας υγείας πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή ότι η ιατρική συσκευή δεν αναπαράγει ένα φυσιολογικό υγιές οστό και πρέπει να του υποδεικνύει την ορθή συμπεριφορά που πρέπει να ακολουθήσει μετά την εμφύτευση. Ο ασθενής πρέπει να μην σηκώνει πρόωρα υπερβολικό βάρος, να μεταφέρει φορτία και να επιδοθεί σε έντονη σωματική δραστηριότητα. Ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή σχετικά με τους γνωστούς ή πιθανούς περιορισμούς από έκθεση σε ευλόγως προβλέψιμες εξωτερικές επιδράσεις ή περιβαλλοντικές καταστάσεις και υποβάλλοντας τον σε συγκεκριμένες διαγνωστικές έρευνες, αξιολόγηση ή θεραπευτική αγωγή μετά την εμφύτευση. Ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή σχετικά με την ανάγκη περιοδικής ιατρικής παρακολούθησης και ενδεχόμενης αφαίρεσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στο μέλλον. Ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να προειδοποιεί τον ασθενή για τους χειρουργικούς και υπολειπόμενους κινδύνους και να τον ενημερώνει για πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες. Η επιτυχία του επιδιωκόμενου αποτελέσματος δεν είναι εφικτή σε κάθε χειρουργική επέμβαση. Ενδέχεται να παρουσιαστούν επιπρόσθετες επιπλοκές ανά πάσα στιγμή, λόγω ακατάλληλης χρήσης, ιατρικών αιτιών ή αστοχίας της συσκευής, με συνέπεια να απαιτείται νέα χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση ή την αντικατάσταση της ιατρικής συσκευής. Ο επαγγελματίας υγείας πρέπει να συμβουλεύει τον ασθενή να αναφέρει στον χειρουργό οποιαδήποτε ασυνήθιστη αλλαγή παρατηρήσει στην περιοχή της χειρουργικής επέμβασης ή στην απόδοση της συσκευής.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΣΟΒΑΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΑ

















Αναφέρετε τυχόν σοβαρά περιστατικά σχετικά με τις συσκευές στην Orthofix Srl και το διευθύνον όργανο που αντιστοιχεί στον χρήστη ή/και τον ασθενή.

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

ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ ΜΕ ΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της Orthofix για περισσότερες λεπτομέρειες και παραγγελίες.

Τα σύμβολα που παρουσιάζονται παρακάτω ενδέχεται να ισχύουν ή όχι για ένα συγκεκριμένο προϊόν: ανατρέξτε στην ετικέτα του για τη δυνατότητα εφαρμογής.

Σύμβολο	Περιγραφή	
	Ιατροτεχνολογικό Προϊόν	
 	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης ή στις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης	Προσοχή: Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για σημαντικές προειδοποιητικές πληροφορίες
	Προορίζεται μόνο για μία χρήση. Μην το επαναχρησιμοποιείτε	Σημείωση του Orthofix: απορρίψτε κατάλληλα μετά τη χρήση (θεραπεία) στον ασθενή
	Μην επαναποστειρώνετε	
	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία	
	Διπλό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού	
 	Αριθμός καταλόγου	Κωδικός παρτίδας
	Ημερομηνία λήξης (έτος-μήνας-ημέρα)	
	Σήμανση CE σε συμμόρφωση με τις ισχύουσες ευρωπαϊκές οδηγίες και τους αντίστοιχους κανονισμούς για ιατρικές συσκευές	
 	Ημερομηνία κατασκευής	Κατασκευαστής
	Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει καταστραφεί και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	
	Σύμβολο για «ασφαλές κατά την έκθεση σε μαγνητική ακτινοβολία υπό προϋποθέσεις». Το προϊόν έχει αποδειχθεί ότι δεν ενέχει κινδύνους σε συγκεκριμένο περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας και κάτω από συγκεκριμένες προϋποθέσεις χρήσης.	
Rx Only	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού	
	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος	

JA

取扱説明書 (IFU) は変更される場合があります。各 IFU の最新版は、いつでもオンラインで参照することができます。

重要 - 使用前にお読みください

インプラント可能な器具および関連器具の取扱説明書 PQSCR (バージョン D またはそれ以降) および再使用可能な医療器具の取扱説明書 PQRMD も参照してください

GALAXY UNYCO™



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

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

医療機器情報

説明

GALAXY UNYCO™ 固定器 (これ以降は GALAXY UNYCO と呼びます) は、創外フレームを構成する一連のコンポーネントで構成された単支柱型創外固定器です。創外フレームは、モノコーティカルボンスクリューを使用して骨に固定します。GALAXY UNYCO は、クランプ、ロッド、スクリュー、特定のアプリケーションツールや抜去ツールが含まれた滅菌セットとして提供されます。GALAXY UNYCO は GALAXY FIXATION™ システム (これ以降は GALAXY FIXATION と呼びます) と互換性があります。

使用目的と適応

使用目的

GALAXY UNYCO は、骨を固定することを目的としています。

適応

GALAXY UNYCO は、脛骨骨折、足首骨折、軟部組織の欠陥、脱臼を治療する際、骨を一時的に固定するために使用します。

禁忌

手術対象患者が下記の禁忌対象患者に該当する場合や禁忌対象患者になりやすい素因を有する場合は、GALAXY UNYCO を使用しないでください。

- 術後管理の指示に従う意思または能力がない精神的または肉体的な症状を持つ患者
- 重度の骨粗しょう症患者
- 骨折部位に悪性腫瘍がある患者
- 金属アレルギーの発症または過敏反応

上記の患者に対しては治療が失敗する可能性があります。

対象患者

適切な患者の選択と患者が医師の指示を遵守し治療方針に従う能力は、治療結果に大きく影響します。肉体的および / または精神的活動の条件および / または制限を考慮して患者を評価し、最適な治療方法を選択することが重要です。GALAXY UNYCO は、成人患者を対象としています。

対象使用者

この製品の使用は医療従事者 (HCP) のみ対象としています。HCP は適切な整形外科的処置について熟知しており、機器、器具、手術手技 (インプラントの固定と抜去を含む) について理解している必要があります。

使用にあたっての注意 - インプラント抜去

創外固定による一時的な治療が完了したら、インプラントを抜去して最終処置を行う必要があります。HCP は有害事象に備えて、早期抜去を考慮する必要があります。GALAXY UNYCO が最終処置の障害になると考えられる場合は、必要に応じてシステムのパーツを外してください。

免責事項

HCP は、患者に対する適切な治療および患者に適用する機器の選択 (術後の指導を含む) に責任があります。

組成

インプラントは、製品ラベルに示されるインプラントグレードの材質で製造されています。

警告

- GALAXY UNYCO に強い力をかけないでください。過度な負荷がかかると、緩みや外れが発生する恐れがあります。
- 複数の骨片がある骨折の場合は、クランプに接続したロッドに GALAXY FIXATION ラージクランプを装着し、追加のユニコーティカルスクリューを異なる面から挿入することにより、中間部の骨片を固定できます。
- 本器具は、頸椎、胸椎、および腰椎の椎弓根へのスクリュー固定に対する承認を取得していません。
- 使用前に、GALAXY UNYCO のすべての製品が使用可能な状態であることをよく確認してください。器具またはコンポーネントの不良または破損が認められるか、もしくは疑われる場合には、絶対に使用しないでください。

使用上の注意

- 骨折部の整復を正しく行った後、骨折部を固定して下さい。
- クランプのアームは、分解して最適な形状に変更できます。その他のコンポーネントは分解できません。
- 固定器を装着する前に、クランプが完全に緩んでいることを確認して下さい。
- 最初のスクリューを手動的に挿入し、骨の正しい位置に挿入されていることを確認したら、クランプを最初のスクリューに装着し、アーム上の金属製リングを時計回りに回してクランプを締めつけます。
- ユニコーティカルスクリューは骨折線をまたぐ位置に装着しないで下さい。クランプには 4 本のスクリューを挿入し、うち 3 本のスクリューはラジオルーセントフットユニットに接続します。
- 固定器システムの安定性は、ラージマルチスクリュークランプに 4 本の UNYCO スクリューを使用する場合にのみ保証されます。UNYCO スクリュー用ラージマルチスクリュークランプ単体で骨折線をまたぐ位置に装着しないでください。
- 患者が手術室を退室する前、手術中に、フレームの安定性を確認する必要があります。
- UNYCO スクリューの 1 本が不安定と思われる場合や、位置の再調整が必要になった場合は、10°の可動範囲内でスクリューを自由に動かして新しい挿入ポイントを見つけ、既存の穴に重ならないように骨に挿入してください。
- 同一の骨に挿入する残りのスクリューの位置は、最初のスクリューの位置で決まることにご注意下さい。また、正しく安全にスクリューを挿入するためには、事前に安全な挿入経路について考慮する必要があります。
- 一旦ユニコーティカルスクリューを挿入すると、軟部組織表面からクランプまでの距離を変更できなくなります。そのため、クランプに 2 本目のスクリューを挿入する前に、固定器と皮膚との距離を決めておくことが重要です。
- クランプの安定性は、骨表面上の各スクリューの間隔が適切であるかどうかによって決まります。システムの安定性を確保するためには、骨の中心に向けてスクリューを正確に挿入する必要があります。
- ラジオルーセントフットユニットには、必ず 3 本のユニコーティカルスクリューを使用して下さい。
- インプラントの挿入中および挿入後、イメージインテンシファイアを使用して、インプラントの位置が正しいかどうかを確認してください。スクリューの挿入位置を前後方向面と外側矢状面の両方から確認してください。
- 新鮮骨折に対する圧迫（コンプレッション）は、行わないで下さい。
- 2 本以上の UNYCO スクリューを UNYCO スクリュー用ラージマルチスクリュークランプに挿入した後に、クランプをスクリューシャフトに沿って移動させないようにする必要があります。クランプを移動させることで、骨欠損を引き起こす可能性があります。
- UNYCO スクリューは、手前側の皮質骨を貫通したり、ネイルの挿入ポイント近くに位置する場合があります。このような場合は、後処置でのリーミングやネイルの挿入を行う際に注意が必要です。
- 近位クランプと遠位クランプの両側のロッドに十分な長さがあることを確認し、整復操作時に 2 つのクランプ間を牽引（延長）できるようにします。
- 医師はフォローアップの診察でフレームの整合性を検証する必要があります。

すべての Orthofix 社の機器は、当社が推奨する手術手技書に従い、各機器に対応している Orthofix 社のインプラント、構成部品、付属品、器具と共に使用してください。他の製造業者の機器と共に使用した場合、または対応していない（手術手技書に明記されていない）他の Orthofix 社の機器と共に使用した場合、Orthofix 社は GALAXY UNYCO の安全性と効力に対する責任を負いません。


予想される有害事象

- 手術侵襲による周辺組織の損傷
- 表層感染
- 深部感染
- コンパートメント症候群
- 治療中または治療後の骨折
- 器具の変形、破損、移動
- 固定の喪失
- 器具を適応することによる痛み、不快感、違和感

- 創傷治癒合併症
- 複合性局所疼痛性症候群
- 麻酔および手術に内在する危険により生じる事象

すべての症例で良好な結果が得られるわけではありません。不適切な使用、医学上の理由、器具の不具合により、医療器具の抜去や交換をするために再度の外科的処置が必要となる可能性があります。良好な結果を得るためには、術前の準備、術中の手技（正しいインプラントの選択と設置、手術手技に関する知識を含む）を医療従事者が十分に理解することが重要です。

MRI 安全情報

Galaxy UNYCO には、ASTM F2503「MR 環境における医療機器等の安全のための基準」で規定された「MR CONDITIONAL」(特定の条件下で MR 対応)の記号  がラベリングされています。

MR 環境内またはその近くに設置する前に、GALAXY UNYCO のすべてのコンポーネントに「MR Conditional」の記号が貼付されていることを確認してください。

非臨床試験において、GALAXY UNYCO のコンポーネントは「MR Conditional」であることが確認されています。以下の条件を満たしている場合、GALAXY UNYCO は安全にスキャンできます。

- 1.5Tesla および 3.0Tesla の静磁場
- 最大 900-Gauss/cm (90mT/cm) の空間的な磁場勾配
- 全身平均比吸収率 (SAR) が 4.0W/kg を下回ること (第一次水準管理操作モード)
- デバイス上で局所送信 / 受信コイルが使用されていないこと
- GALAXY UNYCO のコンポーネントが完全に MR 装置のボアの外にあること
- GALAXY UNYCO の一部のコンポーネントが MR 装置のボア内に入っていないこと (このため、GALAXY UNYCO のコンポーネントが取り付けられている部位の MR スキャンは禁忌です)

移動に関する情報

1.5Tesla および 3.0 Tesla の MR 環境で生じる移動または回転に関して、GALAXY UNYCO が患者に危険や危害を及ぼす可能性はほとんどありません。

温度上昇に関する情報

上記に定義したスキャン条件下で GALAXY UNYCO に 15 分間連続してスキャンを実施した時、システムの温度が最大で 2°C 上昇することが予測されます。

患者の安全性について

これらのパラメータを遵守した場合にのみ、GALAXY UNYCO のコンポーネントを使用している患者に MRI を実施できます。GALAXY UNYCO のコンポーネントを直接スキャンしないでください。他のパラメータを使用すると、患者への重篤な健康被害につながるおそれがあります。GALAXY UNYCO のコンポーネントと GALAXY FIXATION を併用する場合、MR 環境でこの組み合わせでの試験が実施されていないため、システムの温度上昇や患者への重篤な健康被害が発生するおそれがあります。体内温度が上昇する危険性を完全に排除できないため、スキャン中は患者を注意深く観察し、患者とコミュニケーションを取ることが必要です。患者が熱さや痛みを訴えた場合は、ただちにスキャンを中止してください。

GALAXY UNYCO の以下のコンポーネントでフレームを構築した場合のみ、MRI での使用が保証されます。

脛骨フレーム

2x UNYCO スクリュー用ラージマルチスクリュークランプ

1x ロッド 直径 12mm 全長 350mm

キットで提供される最大 8 本のスクリュー:

8x UNYCO スクリュー QC シャフト径 6mm

4x UNYCO キャンセラスクリュー QC シャフト径 6mm

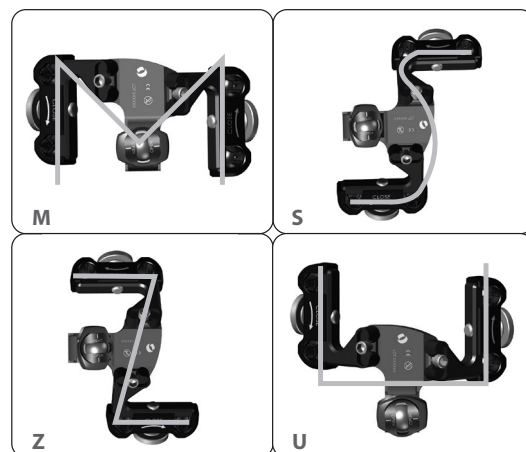
テスト済みクランプ形状：M+Z、U+Z、
M+S、U+S (下図を参照)

足関節固定 - デルタ型フレーム

1x UNYCO スクリュー用ラージマルチスクリュークランプ
1x トランスフィックスピン、ネジ長 80mm、ネジ径 5mm、シャフト径 4mm
2x ロッド 直径 12mm 全長 350mm
4x UNYCO キャンセラスクリュー QC シャフト径 6mm
1x Galaxy ラージクランプ
2x Galaxy ラージ - ミディアムトランジションクランプ

足関節固定 - ユニラテラル型フレーム

1x UNYCO スクリュー用ラージマルチスクリュークランプ
1x ラジオルーセントフットユニット
2x ロッド 直径 12mm 全長 350mm
7x UNYCO キャンセラスクリュー QC シャフト径 6mm
6x Galaxy ラージクランプ



本デバイスにより期待される臨床効果と性能特性

期待される臨床効果

- 根治的な治療を即時に行うことが望ましくない場合の一時的な治療
- 低侵襲の治療
- DCO (ダメージコントロールオールソペディックス) に最適なすぐに使える滅菌品
- 使用中の X 線被曝の割合が低い
- 血行動態的または体系的な多発性外傷における骨の安定化

本デバイスの性能特性


- 髄管の汚れを防止する設計
- 一時的な固定から根治的な固定への変換を促進する設計
- 低侵襲に考慮した設計
- 手順の少ない手術手技
- 汎用性
- GALAXY FIXATION システムとの互換性
- 高速で使いやすい
- 安定性
- すぐに使える滅菌キット

器具の使用上の注意

- 膝関節または足関節固定を行う場合、大腿骨および足の固定は、バイコーティカルスクリューと GALAXY FIXATION を併用して行う必要があります。
- 固定器を使用して骨折部をより安定的に固定するため、スクリューを骨折部に隣接させて挿入するとともに (最小距離は 1cm を推奨)、骨折部から両側のスクリューまでの距離を等しくすることを推奨します。
- 固定器は、術後の腫れや清拭を考慮して、皮膚から十分に離して装着する必要があります。この時、骨と固定器との距離が安定性に影響を与えることに留意して下さい。骨から 4cm 離れた位置に UNYCO スクリュー用ラージマルチスクリュークランプを設置することを推奨します。
- トルクリミッタがパワードリルのチャックホルダー内で同軸上に挿入されていることを確認して下さい。ユニコーティカルスクリューの挿入中にトルクリミッタが回転を停止してノイズを発した場合は、ドリリングを中止して下さい。海綿骨への挿入中はスクリューの軟部組織用のマーキングを使用し、スクリューを最大 15mm 挿入して下さい。この深さまで挿入した場合、またはトルクリミッタが回転を停止した場合は、ドリリングを中止して下さい。パワードリルは最低速度で使用する必要があります。
- 適切なフレームの安定性を得るために必要な UNYCO スクリュー (93507) および UNYCO キャンセラスクリュー (93508) の本数は、医師が臨床的または放射線学的所見に基づき、決定して下さい。
- 固定器の装着および抜去には、器具が別途必要になる場合があります。
- 脛骨と足首キットはバイコルチカルスクリューと使用できます。

「単回使用」デバイスを再使用する場合のリスク


インプラント製品*

Orthofix の「単回使用」インプラント製品*には、製品ラベルに「」が付いています。患者から抜去したインプラント製品*は、廃棄する必要があります。インプラント製品*を再使用すると、使用者および患者に汚染のリスクが発生します。

再使用のインプラント製品*は、製品本来の機械的および機能的な性能が保証されず、製品の有効性が損なわれ、患者の健康に影響を及ぼします。

(*)インプラント製品：外科的処置により患者に完全に/部分的に埋め込まれ、その後少なくとも 30 日間そのまま固定されることを意図するすべての器具は、インプラントとみなされます。

非インプラント製品

Orthofix の「単回使用」非インプラント製品には、製品ラベルに「」が付いています。また、製品に付属している「取扱説明書」でも確認できます。再使用の「単回使用」非インプラント製品は、製品本来の機械的および機能的性能の保証ができないとともに、製品の有効性を損ない、患者に健康上のリスクが発生します。

滅菌品と未滅菌品

Orthofix 社の製品は滅菌または未滅菌状態で提供され、それぞれラベルが付けられています。滅菌製品の場合、製品の品質、滅菌性、性能は、包装が破損していない場合に限り保証されます。パッケージが破損している場合や、意図せずに開封されている場合、コンポーネントに欠陥や破損がある場合、またはそれらが疑われる場合には使用しないでください。未滅菌で提供される製品は、洗浄、消毒、滅菌を実施した後、以下の手順に従って製品を使用してください。

処理および再処理の手順

再処理に関する手順は ISO17664 に準拠しています。また、国際的な基準に準拠して Orthofix 社による検証が行われています。医療機関は手順に従って再処理が行われていることを確認する責任があります。

警告

- 「FOR SINGLE USE ONLY」のラベルが付いている製品は、初回使用前に再処理を複数回行えますが、再使用の目的で再処理することはできません。
- 単回使用の製品を再使用することはできません。これらの製品は、1 回使用した後に適切に機能するように設計されていません。再使用、洗浄および再滅菌の状況下で導入される機械的、物理的、または科学的特性の変化は、設計および/または材質の整合性が損なわれて安全性や性能が低減し、関連する仕様条件に準拠できなくなる可能性があります。単回使用または複数回使用および/または洗浄と再滅菌のリリースを識別するために、製品ラベルを参照してください。
- 汚染された医療器具を取り扱う職員は医療施設により定められた手順に従ってください。
- アルミニウム製の器具は、アルカリ性の (pH>7) 洗剤や溶液により腐食が発生します。Orthofix 社のアルミニウム製器具の一覧は PQALU を参照してください。
- pH 7 ~ 10.5 の洗浄液および消毒液を推奨します。これより pH が高い洗浄液や消毒液については、洗剤の技術データシートに記載されている材料の適合性要件に従って使用する必要があります。
- フッ素、塩素、臭素、ヨウ素、または水酸化物イオンを含む洗剤や消毒剤は使用しないでください。
- 生理食塩水との接触は最小限にしてください。
- ヒンジや中空部あるいは接合部がある複雑な形状の器具は、機械による洗浄を行う前に用手洗浄を行い、奥に溜まった汚れを取り除いてください。
- 機器が事前洗浄で特別な注意を必要とする場合は、製品固有の IFU を Orthofix の Web サイトから入手できます。Web サイトには、製品ラベルに示されているデータマトリックスを使用してアクセスできます。
- 金属製ブラシや鋼綿は決して使用しないでください。

洗浄滅菌処理に関する制限事項

- 再使用可能な固定器や器具に対して再処理を繰り返すことの影響は非常に小さなものです。
- 多くの場合、摩耗や損傷の状態によって製品の寿命が決まります。
- 単回使用と記載された製品は、再処理に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、可能な限り早期に再処理することを推奨します。器具の性能を最大限に発揮するには、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事前洗浄を行うか、手動で(次の段落の説明に従って)洗浄を行うことを推奨します。

手動による事前洗浄

1. 医療施設で定められた手順と安全上の注意事項に従って保護服を着用します。
2. 洗浄容器が清潔で乾燥していること、また異物が混入していないことを確認します。
3. 十分な量の洗浄液を容器に満たします。5%未満の陰イオン界面活性剤と酵素および純水をベースとする弱アルカリ性の酵素系洗剤を使用することをお勧めします。
4. コンポーネントに空気が入らないように慎重に溶液に浸けます。
5. 目に見える汚れが除去されるまで、洗浄液で器具を柔らかいブラシでこすります。中空部、粗い面、複雑な面の付着物は、柔らかいブラシをねじるように動かして取り除きます。
6. シリンジを使用して中空部の洗浄液をすすぎます。金属製ブラシや鋼綿は決して使用しないでください。
7. 器具を洗浄液から取り出します。
8. 水道水を流しながら、単体のコンポーネントの汚れをブラシで取り除きます。
9. 脱気溶液に単体のコンポーネントを入れ、超音波器具を使用して洗浄を行います。
10. 洗浄液が完全に除去されるまで、滅菌精製水でコンポーネントをすすぎます。中空部にはシリンジを使用します。
11. すすぎ液から器具を取り出し、すすぎ液を排水します。
12. 糸くずの出ない清潔な布を使用して、十分に乾燥させます。

洗浄

一般的な考慮事項

ここでは手動および自動で行う2つの洗浄手順について説明します。必要に応じて、事前洗浄の直後に洗浄を行い、汚れの乾燥を防ぐ必要があります。自動化された洗浄プロセスは再現しやすいため信頼性が高く、スタッフが汚染された器具や洗浄剤にさらされる時間を短縮することもできます。スタッフは医療施設で定められた手順と安全上の注意事項に従って保護服を着用します。特に製品の使用と処理については、洗浄剤メーカーが指示する手順に従って適切に行う必要があります。洗剤液 / 消毒剤溶液に器具を浸す時間と濃度については、消毒液メーカーの指定に従います。洗浄剤を薄める場合や医療器具をすすぐ場合に使用する水の品質については、慎重に検討する必要があります。

手動洗浄

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

手動消毒

1. 洗浄容器が清潔で乾燥していること、また異物が混入していないことを確認します。
2. 十分な量の消毒剤溶液を容器に満たします。注射用水で希釈した 6% 過酸化水素水を使用して 30 分間浸すことをお勧めします。
3. コンポーネントに空気が入らないように慎重に溶液に浸けます。穴部や中空部を含め、すべての表面を消毒剤溶液に漬けることが重要です。
4. 空部、粗い面、複雑な面は、消毒剤溶液で 3 回以上すすぎます。中空部は消毒剤溶液を満たしたシリンジを使用してすすぎます。
5. 溶液から器具を取り出し、溶液を排水します。
6. 注射 (WFI) を水に浸し、消毒剤溶液を取り除きます。
7. WFI を満たしたシリンジを使用して中空部を 3 回以上すすぎます。
8. すすぎ液から器具を取り出し、すすぎ液を排水します。
9. 上記の洗浄手順を繰り返し行います。
10. 糸くずの出ない清潔な布を使用して、十分に乾燥させます。
11. 必要に応じて目視で点検し、洗浄と消毒を手動で繰り返し行います。

ウォッシャーディスインフェクターを使用した自動洗浄と自動消毒

1. 器具の汚れに具合に応じて、事前洗浄を行います。洗浄する器具が汚れている場合、または以下を含んでいる場合は、注意が必要です。
 - a. 中空部
 - b. 深い穴部
 - c. 接合面
 - d. ネジ部付きコンポーネント
 - e. 粗い面
2. EN ISO 15883 に準拠しているウォッシャーディスインフェクターを使用します。取り付けと検証を適切に行い、メンテナンスと試験を定期的を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。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。
4. ウォッシャーディスインフェクターとすべてのサービスが動作していることを確認します。
5. 医療器具をウォッシャーディスインフェクターに取り付けます。重い器具が容器の底にくるように入れます。製品は Orthofix が提供する手順に従って分解してから容器に入れる必要があります。分解した器具のすべての部品は、可能な限り同じコンテナに入れてください。
6. 中空部をウォッシャーディスインフェクターのすすぎ口に接続します。直接接続できない場合は、注水器または注水器のスリーブに中空部を直接接続します。洗浄機の製造元の推奨事項に従い、洗浄機の架台に器具を正しく積載します。
7. 器具の接触を防ぐことにより、洗浄中に器具が損傷し、洗浄に失敗することを回避します。
8. 中空部が垂直方向に並び、穴部が下方傾斜するように医療器具を配置することにより、あらゆる物質が漏出されるようにします。
9. 認証済みの熱消毒プログラムを使用します。アルカリ洗剤を使用する際は中和剤を使用してください。以下の手順で洗浄することをお勧めします。
 - a. 4 分間事前洗浄します。
 - b. 適切な溶液を使用して洗浄します。5% 未満の陰イオン界面活性剤、非イオン界面活性剤、酵素および純水をベースとする洗剤を使用し、温度を 55°C に設定して 10 分間洗浄することをお勧めします。
 - c. ベーシックな中和剤溶液を使用して洗浄します。クエン酸をベースとする洗剤を使用し、濃度を 0.1% にして 6 分間中和させることをお勧めします。
 - d. 脱イオン化水を使用して 3 分間すすぎます。
 - e. 熱消毒は、90°C 以上 (最大 95°C) の温度で 5 分間 (または A0 が 3000 に達するまで) 行います。熱消毒を行う場合は、精製水を使用する必要があります。
 - f. 110°C で 40 分間乾燥させます。器具に中空部が含まれている場合は、注水器を使用して内部を乾燥させる必要があります。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。
7. 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。
8. 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。
9. 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。
10. 必要に応じて不要な水を排除し、糸くずの出ない清潔な布で乾燥させます。
11. 各器具の汚れや乾燥状態を目視で点検します。汚れが残っている場合は、上記の洗浄手順を繰り返し行います。

メンテナンス、点検、機能試験

下記のガイドラインは、複数回使用が可能であることがラベルに示されているすべての Orthofix 器具に適用します。下記に示すすべての機能検査および機能点検の対象には、その他の器具またはコンポーネントのインターフェースも含まれます。下記に示す障害モードは、製品の寿命、不適切な使用、または不適切なメンテナンスが原因で発生する可能性があります。Orthofix は通常、再使用可能な医療器具の最大使用回数を指定しません。これらの器具の使用回数は、使用時の取り扱い方法や使用期間、未使用時の保管方法を含め、多くの要因によって決まります。使用前に器具の点検と機能試験を行うことが、医療器具の寿命を判断する最良の方法です。滅菌製品の場合、寿命は定義、検証されており、有効期限が指定されています。次の一般要件は、すべての Orthofix 製品を対象としています。

- すべての器具と製品コンポーネントは、清潔かつ十分に明るい場所で目視点検してください。よく見えない部位がある場合、3% の過酸化水素水を使用して残留有機物の検出を行ってください。血液が残っている場合、その箇所には泡が発生します。点検後、上記の手順に従って器具をすすいで乾燥させます。
- 目視検査で器具が適切に洗浄されていないことが判明した場合は、洗浄手順と消毒手順を繰り返すか、器具を破棄してください。
- 滅菌前にすべての器具および製品コンポーネントに使用上の不具合の原因となるような兆候がないこと（表面の亀裂や破損など）を目視で確認し機能試験を行ってください。器具またはコンポーネントに欠陥や破損がある、またはそれらが疑われる場合には使用しないでください。
- 製品に印字されている製品コード、UDI、ロット番号の表示が極端に薄く、製品の識別およびトレーサビリティを明確に行うことができない場合は、製品を使用しないでください。
- 切断器具についてはその鋭さを確認してください。
- 器具が複数のコンポーネントで構成されている場合はコンポーネントを組み立てて確認してください。
- 滅菌前に、メーカーの指示に従って、蒸気殺菌に影響しない潤滑油をヒンジと可動部に塗布してください。シリコン系潤滑油や鉱物油系潤滑油は使用しないでください。食品および医薬品レベルの鉱物油が使用された高度に精製されているホホワイトオイルを使用することをお勧めします。

一般的な予防措置として、手術手技の指示に従い、誤使用による損傷を回避することを推奨します。一部の製品コードを使用すると、特定の指示を入手できる場合があります。これらの指示は製品コードにリンクされており、Orthofix の専用 Web サイトで入手できます。また、Orthofix が推奨する洗浄手順に従い、不適切な取り扱いによる損傷を回避することが重要です。

包装

滅菌後の汚染を防ぐため、下記のいずれかの包装方法に従うことを推奨します。

- 蒸気滅菌に関する EN ISO 11607 に準拠した方法で包装を行い、器具やトレイを適切に保護して機械的損傷を防ぎます。スパンボンドポリプロピレンとメルトブローンポリプロピレン (SMS) で作られたトリラミネート不織布を使用して、二重に包装することをお勧めします。包装材は最大 10kg の器具を収容できる耐性がなければなりません。米国では、FDA 承認済み滅菌包装材を使用し、ANSI/AAMI ST79 に準拠する必要があります。欧州では、EN 868-2 に準拠した滅菌包装材を使用できます。ISO 11607-2 に基づいて検証されたプロセスに従って包装材を折りたたみ、滅菌バリアシステムを作成します。
- 滅菌用コンテナ (Aesculap JK シリーズ硬質滅菌用コンテナなど) を使用します。欧州では、EN 868-8 に準拠したコンテナを使用できます。同じ滅菌コンテナに他のシステムや器具を入れないでください。

Orthofix によって検証されていない他のすべての滅菌バリア包装材は、製造業者の指示に従って医療施設ごとに検証を行う必要があります。器具およびプロセスが Orthofix が検証したものと異なる場合、医療施設は Orthofix が検証したパラメーターに基づいて滅菌が可能であることを検証する必要があります。滅菌トレイに他のシステムや器具を入れないでください。滅菌トレイに器具が過積載されている場合、滅菌効果は保証されません。包装済みの器具トレイの総重量が 10kg を超えないようにしてください。

滅菌

EN ISO 17665 および ANSI/AMMI ST79 に準拠して蒸気滅菌することを推奨します。Orthofix 製品は、ガスプラズマ滅菌、乾熱滅菌、EOG 滅菌による影響が検証されていないため、これらの滅菌は行わないでください。適切に保守および調整された検査済みの蒸気滅菌器を使用してください。処理を効果的なものにするため適切な品質の蒸気を使用してください。140°C (284°F) を超えないようにしてください。滅菌中はトレイを重ねないでください。プレバキューム式または重力置換式の高圧蒸気滅菌器での滅菌時は、以下の条件に従ってください。

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

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

洗浄剤情報

Orthofix では、一連の処理に関する推奨事項の検証中に以下の洗浄剤を使用しました。これらの洗浄剤が、十分な性能を発揮する他の洗浄剤より
も優先されるわけではありません。

- 手動による事前洗浄：濃度 2% の Neodisher Medizym
- 手動洗浄：濃度 2% の Neodisher Mediclean
- 機械洗浄：濃度 0.5% の Neodisher Mediclean

保管

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

免責事項

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

追加情報

患者に関する情報

HCP は医療器具によって正常で健全な骨が再現されるわけではないことを患者に通知し、手術後の適切な行動について助言する必要があります。
患者は体重支持力、荷重支持力、活動力の低下に考慮する必要があります。HCP は妥当な範囲で予測可能な外的影響および環境条件への暴露に対
する既知の制限事項または考えられる制限事項について患者に通知する必要があります。また、現在行われている診断的研究、評価、手術後の治
療療法についても通知する必要があります。HCP は定期的な医学的フォローアップが必要であること、また将来的に医療器具を取り外す必要がある
ことを患者に通知する必要があります。HCP は手術のリスクや残存リスクについて患者に警告し、有害な事象の可能性について患者に通知する必要
があります。すべての症例で良好な結果が得られるわけではありません。不適切な使用、医学上の理由、器具の不具合により、医療器具の抜去や
交換をするために再度の外科的処置が必要となる可能性があります。HCP は手術部位または器具の性能についていつもと違う変化があった場合は医
師に報告するように患者に指示する必要があります。

重大な事故に関する通知

器具に関して重大な事故が発生した場合は、Orthofix Srl および使用者または患者が所在する適切な所轄機関に報告してください。

注意：連邦法（米国）により、本製品の販売は、医師から注文があった場合だけに制限されています。

製造業者への問い合わせ

詳しい情報や注文方法については、最寄りの Orthofix 販売担当者までご連絡ください。

下記に示す記号は、一部の製品には適用されない場合があります。適用されるかどうかについては、ラベルを参照してください。

記号	説明	
	医療機器	
	取扱説明書または電子取扱説明書を参照してください	注意：重要な注意については取扱説明書を参照
	単回使用。再使用禁止	Orthofix による注意：患者に対する使用（治療）の後は適切に廃棄してください
	再滅菌禁止	
	放射線滅菌	
	ダブル滅菌バリアシステム	
	カタログ番号	バッチコード
	使用期限（年 - 月 - 日）	
	適用される欧州医療機器指令および規則に適合する CE マーク	
	製造年月日	製造業者
	包装が破損している場合は使用しないこと。取扱説明書を参照して使用すること。	
	MR Conditional の記号。特定の使用条件および MRI 環境での製品の使用において、既知の危険性がないことが証明されています。	
	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。	
	一意のデバイス識別子	

使用说明书内容可能随时更改, 请在线查找最新版本

重要信息 - 操作前请仔细阅读

另请参阅植入装置和相关仪器的使用说明书 PQSCR (版本 D 或更高版本) 以及可重复使用医疗器械的使用说明书 PQRMD

GALAXY UNYCO™



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

电话: 0039 (0) 45 6719000 传真: 0039 (0) 45 6719380

医疗器械信息

说明

GALAXY UNYCO™ 固定器 (以下简称 GALAXY UNYCO) 是一种单边外固定器, 由一系列构成外部支架的部件组成。外部支架通过单皮质接骨螺钉与骨骼连接。GALAXY UNYCO 以无菌套件的形式提供给用户, 内含钳夹、直形杆、螺钉以及特定的应用和拆卸工具。Galaxy UNYCO 兼容 GALAXY FIXATION™ 系统 (以下简称为 GALAXY FIXATION)。

预期用途和适应症

预期用途

GALAXY UNYCO 用于骨骼固定。

适应症

GALAXY UNYCO 用于临时固定胫骨和踝关节骨折、软组织缺损和脱位。

禁忌症

如果等候手术的患者呈现任何以下禁忌症或任何禁忌症倾向, 则切勿使用 GALAXY UNYCO:

- 患有精神或生理疾病, 不愿或无法进行术后护理
- 有严重的骨质疏松症
- 骨折部位有恶性肿瘤
- 疑似或确认患有金属过敏反应

这些情况可能导致患者预期治疗失败。

预期患者

合理选择患者, 以及患者能否遵从医师指导和预先制定的治疗方案, 都会极大地影响疗效。根据患者生理和/或心理活动要求和/或限制, 合理筛选患者并选择最佳治疗方案。GALAXY UNYCO 仅限成年患者使用。

预期使用者

本产品仅供专业医师使用, 且其必须全面了解矫正外科手术流程并且熟练掌握相关设备、器械和手术操作, 包括器械的植入与取出。

使用注意事项 - 植入物取出

外部固定临时治疗完成后, 必须取出植入物并以彻底治疗代替。医师还应考虑在发生不良反应时是否提前拆除。如果认为 GALAXY UNYCO 会妨碍患者的彻底治疗, 则应拆除相关系统部件。

免责声明

专业医师应全权负责患者的治疗方案和相关诊疗器械 (包括术后护理) 的选择使用。

材料

植入物由产品标签上所述植入物级材料制成。

警告

- GALAXY UNYCO 不耐受承重应力。负荷过重可能导致螺钉松动或脱落。
- 如遇到多段骨折，对中间骨段可使用 GALAXY FIXATION 大号钉夹配合不同平面上的其他单皮质螺钉进行固定，这些钉夹固定在连接杆上。
- 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。
- 使用前应仔细检查 GALAXY UNYCO 固定系统中的所有器械，确保其处于正常工作状态。如果某个配件或器械确认已出现故障、损坏或疑似损坏，则不得使用。

注意事项

- 必须按照正确的骨折复位术对骨折部位进行固定。
- 调节夹的臂可以拆解组合，形成最佳配置，其他组件则不得拆解。
- 使用固定支架前，务必要将调节夹完全松开。
- 首枚螺钉徒手插入并确认其位置正确之后，将钉夹安放在首枚螺钉上，顺时针旋转调节臂上的金属环。
- 单皮质螺钉簇不得跨骨折线使用。四枚螺钉插在调节夹中，或三枚螺钉与可透射线的足部矫形器连接即视为螺钉簇。
- 每个骨段须有 4 枚多螺钉钉夹夹住 4 枚 UNYCO 螺钉，才能保证系统稳定性。UNYCO 大号多螺钉钉夹不得跨骨折线使用。
- 病人离开手术室前，必须在术中检查支架稳定性。
- 如果感觉某个 UNYCO 螺钉不够稳定或需要重新放置，请另选新的骨骼面重新插入，避免与已有插孔重叠，并且在寻找新的插入点时保留 10° 的活动余地。
- 切记首枚螺钉将决定同一骨段中其他螺钉的位置，因此必须提前考虑适合螺钉正确插入的安全通道。
- 相向会合的单皮质螺钉一经插入，则不得改变调节夹与软组织表面之间的距离。因此，在调节夹中插入第二枚螺钉之前，必须确定固定支架与皮肤之间的最终距离。
- 固定夹的稳定性依赖于骨骼表面螺钉之间的正确间隔。为了保证系统的稳定性，必须对准骨骼中心将螺钉准确插入。
- 可透射线的足部矫形器必须使用三枚单皮质螺钉。
- 插入期间和插入后，请借助透视图像确保植入物的正确定位。应分别从 AP 和侧面检查螺钉插入情况。
- 不建议对新鲜骨折进行加压。
- 如果 UNYCO 大号多螺钉调节夹已经插入了两枚或以上 UNYCO 螺钉，则不得沿钉杆来回移动调节夹。滑动调节夹可能影响骨骼固定效果。
- UNYCO 螺钉可能会伸出第一层骨皮质之外或位于钉子插入点的附近。在这种情况下，进行任何扩孔操作或稍后插入钉子时应特别注意。
- 确保近端和远端钉夹任意一侧的连接杆有足够的长度，以便可以进行复位操作，这可能需要在两个钉夹之间进行牵引（延长）。
- 外科医生必须在随访时评估结构的完整性。

所有 Orthofix 器械应搭配使用相应的 Orthofix 植入物、组件、配件和专用工具，严格按照制造商建议的方法操作。将 GALAXY UNYCO 与其他制造商器械或与操作手册中未指明的其他 Orthofix 器械结合使用时，Orthofix 概不保证其安全性和有效性。

潜在不良反应

- 手术创伤对周围组织造成损伤
- 表面感染
- 深部感染
- 骨筋膜室综合征
- 治疗期间或治疗后发生骨折
- 器械弯曲、断裂或移动
- 固定支架丢失
- 由器械所致的疼痛、不适或感觉异常
- 伤口愈合并发症
- 复杂局部疼痛综合症
- 与麻醉和手术相关的固有风险

并非每次外科手术都能取得满意结果。任何时候都可能因器械使用不当、医疗因素或产品故障造成其他并发症，需要再次手术来取出或替换医疗器械。术前准备和手术步骤（包括了解手术技术以及正确选择与放置固定器械）均是专业医师成功使用器械的重要考虑因素。

核磁共振安全须知

Galaxy UNYCO 贴有“MR”  (可在特定磁共振环境下安全使用) 标签, 符合 ASTM F2503 磁共振环境下医疗装置和其他元件的安全标记的标准规范。

Galaxy UNYCO 的所有部件在进入或靠近 MR 环境前, 必须检查确认贴有 MR 标签。

非临床试验表明, GALAXY UNYCO 组件可在磁共振环境下安全使用。GALAXY UNYCO 可在下列条件下进行安全扫描:

- 静磁场为 1.5Tesla 和 3.0Tesla。
- 最大空间磁场梯度为 900 高斯 / 厘米 (90mT/cm)。
- 全身平均的最大比吸收率 (SAR) 为 $\leq 4.0\text{W/kg}$ (采用一级受控模式)。
- 不得在本器械上使用发送 / 接收线圈。
- Galaxy UNYCO 组件必须全部位于 MR 扫描孔外。
- Galaxy UNYCO 的任何部件都不得伸入 MR 扫描孔中。因此, 严禁对使用 GALAXY UNYCO 组件的身体部位进行 MR 扫描。

位移信息

在 1.5 或 3.0T 的核磁共振成像环境中, GALAXY UNYCO 的吸引力或平移力以及扭力不会对患者带来额外风险或危害。

升温信息

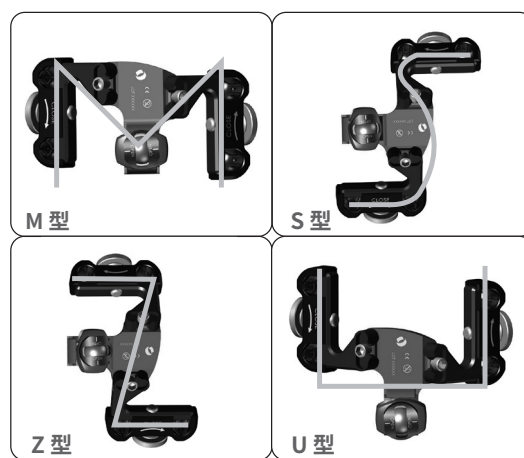
在上述扫描条件下, GALAXY UNYCO 在连续扫描 15 分钟后预计温度最多会升高 2°C。

患者安全性

使用 GALAXY UNYCO 组件的患者仅可在以下参数下接受 MRI 扫描。但不得直接扫描 GALAXY UNYCO 组件。如果使用其他参数, MRI 可能对患者造成严重伤害。GALAXY UNYCO 组件与 GALAXY FIXATION 一同使用时, 请谨记此类组合未经 MR 环境测试, 因此可能出现升温过高或对患者造成严重伤害等情形。由于无法排除患者体内升温过高的可能, 因此在扫描过程中必须密切观察患者情况并与患者保持交流。如果患者反映有烧灼或疼痛感, 则立刻中止扫描。

仅当使用下列组件制作支架时, 方可保证 GALAXY UNYCO 安全用于 MRI:

经过测试的调节夹配置: M+Z 型、U+Z 型、
M+S 型、和 U+S 型, 如下图所示



胫骨支架

2 x UNYCO 大号多螺钉调节夹

1 x 直形杆, $\varnothing 12\text{mm}$, 长度 350mm

支架套件最多提供 8 枚螺钉:

8 x UNYCO 螺钉快速连接杆, $\varnothing 6\text{mm}$

4 x UNYCO 松质骨螺钉快速连接杆 $\varnothing 6\text{mm}$

跨踝关节 - 三角支架

1 x UNYCO 大号多螺钉调节夹

1 x 贯穿针, 螺纹长 80mm、轴 $\varnothing 4\text{mm}$ 、螺纹 $\varnothing 5\text{mm}$

2 x 直形杆, 直径 12mm 长度 350mm

4 x UNYCO 松质骨螺钉快速连接杆 $\varnothing 6\text{mm}$

1 x Galaxy 大号调节夹

2 x Galaxy 大一号过渡夹

跨踝关节 - 单侧支架

1 x UNYCO 大号多螺钉调节夹

1 x 可透射线的足部矫形器

2 x 直形杆, 直径 12mm 长度 350mm

7 x UNYCO 松质骨螺钉快速连接杆 $\varnothing 6\text{mm}$

6 x Galaxy 大号钉夹

本器械的预期临床优势和性能特点

预期临床优势

- 当立即进行彻底治疗时, 不宜采取临时固定方式。
- 微创
- 适用于 DCO (损伤控制骨科), 无菌套件随时可用

- 减少应用期间的 X 射线暴露
- 适用于伴有血液动力学或系统性损害的多发性创伤状况下的骨骼稳定

性能特点

- 可避免污染骨髓管
- 帮助从临时固定转换为彻底固定
- 采用微创方法
- 操作步骤变少
- 多功能
- 兼容 GALAXY FIXATION 系统
- 快速、简单
- 稳定
- 无菌套件随时可用

器械详细信息

- 如需要跨膝关节和 / 或踝关节, 则必须使用双皮质螺钉配合 GALAXY FIXATION 系统对股骨和足部进行固定。
- 为增强用固定支架进行骨折固定的稳定性, 我们建议最近的接骨螺钉应尽可能靠近骨折线 (建议最小距离为 1cm), 而且骨折部位两侧的距离相等。
- 固定支架应与皮肤保持足够距离, 为术后肿胀留出空间, 也便于清理。但要记住, 该系统的稳定性也取决于骨骼与固定支架的距离。使用 UNYCO 大号多螺钉钉夹时, 建议与骨骼保持 4cm 的距离。
- 确保将扭力限制器按轴向插入电钻的钻夹头中。插入单皮质螺钉时, 如果扭力限制器停止旋转并发出咯咯声, 请停止钻入。在松质骨中钻入螺钉时, 应借助螺钉上的参照线, 以确保螺钉最多插入 15mm。如果达到此插入深度或扭力限制器停止旋转 (无论哪种情况先发生), 请停止钻入。电钻必须以最低速度运行。
- 外科医师将根据临床和放射检查结果, 确定达到合适支架稳定性所需的 UNYCO 螺钉 (93507) 和 UNYCO 松质骨螺钉 (93508) 的数量。
- 固定及拆除支架时可能需要使用其他器械。
- 胫骨和踝骨套件也可与双皮质螺钉配合使用。

重复使用“一次性”器械的风险

植入式器械 *

Orthofix 制造的“一次性”植入式器械* 可通过产品标签上的符号“⊗”识别。植入式器械* 从患者身上取出后, 必须进行丢弃处理。重复使用植入式器械* 会给用户和患者带来污染风险。重复使用植入式器械* 无法保证最初的机械性能和功能性能, 产品的有效性也会有所减弱, 同时还会给患者带来健康风险。

(* 植入式器械: 任何可通过外科手术全部 / 部分植入患者体内并在手术后仍保留在原位置至少 30 天的器械均可视为植入式器械。

非植入式器械

Orthofix 制造的“一次性”非植入式器械可通过产品标签上的符号“⊗”识别, 或通过产品随附的“使用说明书”加以识别。重复使用“一次性”非植入式器械无法保证器械最初的机械性能和功能性能, 产品的有效性也会减弱, 同时还会给患者带来健康风险。

无菌及非灭菌产品

Orthofix 的器械可能以“无菌”或“非灭菌”形式提供, 其标签中均有明确标注。针对无菌产品, 只有包装完好才能保证产品的完整性、灭菌效果和性能。请勿使用包装已损坏、意外开封或确认存在故障、已损坏或疑似损坏的组件。对于“非灭菌”产品, 使用前应遵照以下说明中的流程进行清洁、消毒和灭菌处理。

处理与再处理流程说明

再处理操作标准根据 ISO17664 标准编写, 并且经过 Orthofix 认证, 符合相关国际标准。医疗机构应当负责保证按照这些标准进行器械再处理。

警告

- 贴有“一次性”标签的器械可以在首次临床使用前经过多次处理, 但不得出于重复使用目的进行再处理。
- “一次性”器械不得重复使用, 它们的设计目的就是使用一次后不得再次使用。重复使用、清洁和灭菌可能会改变这些器械的机械、物理或化学特性, 破坏产品设计和 / 或材料的完整性, 降低其安全性和使用性能, 并可能导致违规行为。请参阅器械标签, 确定其是否为一次性使用, 并了解相关清洁和灭菌等信息。
- 处理污染医疗器械的工作人员必须按照规定采取安全防护措施。
- 碱性 (pH>7) 清洁剂和溶剂会损坏含铝的器械。有关 Orthofix 含铝器械的列表, 请参阅 PQALU。

- 推荐使用 pH 值为 7-10.5 的清洁消毒溶液。但根据洗涤剂技术数据表中的材料相容性要求，应使用 pH 值更高的清洁消毒溶液。
- 切勿使用含氟化物、氯化物、溴化物、碘化物或氢氧离子的清洁剂和消毒剂。
- 尽量避免接触生理盐水溶剂。
- 带有铰链、内腔或接合面等复杂器械在自动清洗前必须先手动进行彻底清洗，确保除掉沉积在深处的污垢。
- 如果某款器械在预清洁时需要特别注意，Orthofix 网站会提供器械特定的使用说明，用户可以根据产品标签上的二维码进行访问。
- 切勿使用金属刷或钢丝球清洗。

再处理限制

- 重复再处理对可重复使用固定支架和器械的影响极其轻微。
- 通常根据使用造成的磨损和损坏程度来决定产品是否报废。
- 切勿在临床环境中重复使用贴有“一次性”标签产品，无论经过何种再处理。

使用点

建议尽快对使用后的可重复使用器械进行再处理，最大程度减少污垢和残留物干燥凝固。为确保最佳效果，器械应在使用后 30 分钟内进行清洁。切勿使用有固化作用的清洁剂或热水，因为这样可能导致残留物凝固。

管制和运输

被污染的器械在运输途中应有效覆盖以减少交叉污染的风险。所有使用过的手术器械均应视为已被污染。

处理污染物和生物危害性材料时应遵循医院规定。对使用过的器械的搬运、收集和运输应严格控制，最大程度地减少对患者、人员以及任何医疗设施区域可能带来的风险。

清洁准备

如果器械在使用后直接进行人工清洗和消毒，则可以省略此步骤。对于污染严重的非一次性医疗器械，在自动清洗之前，建议进行预清洗和人工清洗（详见下文所述）。

人工预清洗

1. 遵守安全注意事项，穿戴防护装备，采取安全防护措施。
2. 确保清洗容器清洁干燥，无可见异物。
3. 在容器中倒入足量的清洗溶液。Orthofix 建议使用由去离子水和含 <5% 阴离子表面活性剂和酶的清洁剂制备的弱碱性含酶清洗溶液。
4. 将组件小心浸入溶液中，消泡排气。
5. 使用软毛刷在清洗溶液中彻底刷洗器械，直到清除掉所有可见污物。使用软刷清除管腔中的残留物，扭动软刷清洗粗糙或复杂表面。
6. 使用注射器向细管内注射清洁剂进行清洗。切勿使用金属刷或钢丝球清洗。
7. 将器械从清洗溶液中取出。
8. 在流动的自来水中刷洗单个组件。
9. 使用超声设备在脱气的清洗溶液中清洗单个组件。
10. 在无菌的纯净水中冲洗组件，去除所有清洗溶液残留。对于管腔或细管，请使用注射器冲洗。
11. 从冲洗水中取出产品，并排空水分。
12. 使用干净的无绒布进行手动烘干。

清洁

一般注意事项

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

人工清洗

1. 遵守安全注意事项，穿戴防护装备，采取安全防护措施。
2. 确保清洗容器清洁干燥，无可见异物。
3. 在容器中倒入足量的清洗溶液。Orthofix 建议使用弱碱性含酶清洗液。
4. 将组件小心浸入溶液中，消泡排气；确保清洗溶液能够接触到所有表面，包括孔洞或细管。
5. 使用软毛刷在清洗溶液中彻底刷洗器械，直到清除掉所有可见污物。使用尼龙软刷清除管腔中的残留物，扭动软刷清洗粗糙或复杂表面。
6. 使用注射器向细管内注射清洁剂进行清洗，至少三遍。切勿使用金属刷或钢丝球清洗。

7. 将器械从清洗溶液中取出。
8. 在流动的自来水中刷洗单个组件。
9. 将单个组件放入盛有脱气清洗溶液的超声设备中。Orthofix 建议使用由去离子水和含 <5% 阴离子表面活性剂、非离子表面活性剂和酶的清洁剂制备的清洗溶液。Orthofix 建议在验证基础上，使用频率为 35kHz、功率为 300W 的超声设备清洗 15 分钟。使用其他溶液和参数应由用户进行验证，浓度应符合清洁剂制造商的技术数据表。
10. 在无菌的纯净水中冲洗组件，去除所有清洗溶液残留。
11. 用无菌纯净水冲洗细管、粗糙或复杂表面，至少三遍。如果器械中有细管，可使用注射器进行清洗。
12. 从冲洗水中取出产品，并排空水分。
13. 在完成清洗后，若器械上仍有污垢残留，则必须用刷子清除，然后重复上述的清洗步骤。
14. 使用干净的无绒布小心地进行手动烘干。

人工消毒

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

使用清洗机 / 消毒柜进行自动清洗和消毒

1. 根据器械的污染程度，必要时进行预清洗。如果待清洗的产品中包含或带有以下部分时，请格外小心处理：
 - a. 细管
 - b. 长盲孔
 - c. 啮合表面
 - d. 螺纹组件
 - e. 粗糙表面
2. 使用符合 EN ISO 15883 的清洗机 / 消毒柜，且应正确安装并定期进行维护和测试。
3. 确保清洗容器清洁干燥，无可见异物。确保清洗机 / 消毒柜及所有服务正常运行。
4. 确保清洗机 / 消毒柜及所有服务正常运行。
5. 将器械装入清洗机 / 消毒柜中。较重的器械放在清洗机篮筐底部。根据 Orthofix 的特定说明，必须先将器械拆散，再放入篮筐中。尽可能将被拆散器械的所有部件置于一个容器内。
6. 将细管连接至清洗机 / 消毒柜的冲洗端口。如果无法直接连接，可将细管直接连接到注射器头上或注射器篮的注射器套管中。按照清洗机制造商的建议，将器械放置到自动清洗机的托架上。
7. 避免器械之间接触，因为器械在清洗过程中移动可能造成器械损坏，并影响清洗效果。
8. 妥善摆放医疗器械，使细管处于在垂直位置，盲孔向下倾斜，有助于孔中污物的泄出。
9. 使用许可的加热消毒程序。使用碱性溶剂时，应当添加中和剂。Orthofix 建议至少采用如下循环步骤：
 - a. 预清洗 4 分钟。
 - b. 使用适当溶液清洗。Orthofix 建议使用由去离子水和含 <5% 阴离子表面活性剂、非离子表面活性剂和酶的清洁剂制备的溶液在 55°C 下清洗 10 分钟。
 - c. 使用碱性中和剂溶液进行中和。Orthofix 建议使用浓度为 0.1% 的柠檬酸清洁溶液处理 6 分钟。
 - d. 最后用去离子水冲洗 3 分钟。
 - e. 加热消毒 5 分钟或等 A0 值达到 3000，温度不低于 90°C 或 194°F（最高 95°C 或 203°F）。加热消毒用水必须净化。
 - f. 在 110°C 下烘干 40 分钟。对于管状器械，应使用注射器吹干内部零件。如果使用其他厂商的溶液，用户应对照制造商的技术数据表检查并验证相关适用性、浓度、时间和温度。
10. 按照制造商的建议选择并启动消毒循环。
11. 循环完成时，确保所有阶段和参数达到要求。
12. 循环完成后，应在穿戴防护装备的状态下从清洗机 / 消毒柜中取出器械。
13. 必要时，使用干净的无绒布去除多余水分并进行烘干处理。
14. 目视检查各器械的污垢残留及干燥情况。如有污垢残留，则重复上述清洗过程。

保养、检查和功能测试

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

以下一般说明适用于所有 Orthofix 产品：

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

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 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。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。重力循环虽经过验证，但建议仅在没有其他选择时使用。重力循环没有经过刚性容器灭菌验证，仅进行过灭菌包验证。

清洁剂信息

Orthofix 在验证相关处理建议时使用了以下清洁剂。列出这些清洁剂并不表示优先于其他具有同样效果的清洁剂：

- 人工预清洗：Neodisher Medizym 浓度 2%
- 人工清洗：Neodisher Mediclean 浓度 2%
- 自动清洗：Neodisher Mediclean 浓度 0.5%

存放

已消毒的器械应采用灭菌包装密封并存放在干燥、清洁的室温环境中。

免责声明

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

附加信息

患者须知

医师应告知患者医疗器械无法完全与正常健康的骨骼相同，并向其介绍器械植入后的正确使用方法。患者必须注意避免过早承重、负重和过度活动等不同水平状态。医师应告知患者针对可预见的外部影响或环境条件的任何已知或可能的接触限制，以及植入后需接受的具体诊断研究、评估或治疗。医师应告知患者可能需要定期随诊以及将来可能需要拆除医疗器械的结果。医师应告诫患者有关手术和术后的风险信息，以及可能出现的不良反应。并非每次外科手术都能取得满意结果。任何时候都可能因器械使用不当、医疗因素或产品故障造成其他并发症，需要再次手术来取出或替换医疗器械。医师应告知患者随时报告手术部位出现的任何异常变化。

严重事故通知














如果发生任何与器械有关的严重事故，应及时报告给 Orthofix 和用户 / 患者所属的主管机构。

警告：美国联邦法律限制只能由医师销售或订购这些器械。

制造商联系方式

请与您当地的 Orthofix 销售代表联系，了解其他详细信息并订购。

下列符号可能适用（或不适用）于特定产品：具体参见标签。

符号	说明	
	医疗器械	
	请查阅使用说明书或电子版使用说明书	警告: 有关重要注意事项, 请查阅使用说明书
	一次性使用。不得重复使用	Orthofix 备注: 使用 (治疗) 后应采取适当方式丢弃
	请勿重新消毒	
	放射灭菌	
	双重无菌屏障系统	
	目录号	批次号
	有效期限 (年 - 月 - 日)	
	CE 标志符合欧盟医疗器械相关指令 / 规定	
	生产日期	制造商
	切勿使用包装已损坏的产品, 敬请查阅使用说明书	
	MR 安全使用标志。这表明该物品可安全用于特定使用条件和特定 MRI 环境, 不会产生已知的危害。	
Rx Only	警告: 美国联邦法律限制只能由医师销售或订购这些器械	
	唯一设备标识符	

CS

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

Důležité informace – čtěte před použitím

Podívejte se také na leták s pokyny PQSCR (verze D nebo novější) pro implantabilní prostředky a související nástroje a PQRMD pro opakovaně použitelné zdravotnické prostředky

GALAXY UNYCO™



Orthofix Srl

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

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

INFORMACE O ZDRAVOTNICKÉM PROSTŘEDKU

POPIS

Fixátor GALAXY UNYCO™ (dále jen fixátor GALAXY UNYCO) je monolaterální externí fixátor, který se skládá ze sady součástí tvořících externí rám. Externí rám je spojen s kostí pomocí monokortikálních kostních šroubů. Fixátor GALAXY UNYCO je dodáván ve sterilních soupravách, které obsahují svorky, tyče, šrouby a speciální nástroje pro jeho aplikaci a vyjmutí. Fixátor GALAXY UNYCO je kompatibilní se systémem GALAXY FIXATION™ (dále jen fixátor GALAXY FIXATION).

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL A INDIKACE

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL

Fixátor GALAXY UNYCO je určen k fixaci kosti.

INDIKACE

Fixátor GALAXY UNYCO je určen pro dočasnou fixaci zlomenin tibie a kotníku, defektů měkkých tkání a dislokací.

KONTRAINDIKACE

NEPOUŽÍVEJTE fixátor GALAXY UNYCO, pokud pacient vykazuje následující kontraindikace nebo má-li k některým následujícím kontraindikacím vrozené predispozice:

- Pacienti s duševními či fyziologickými potížemi, kteří buď nechťejí, nebo nejsou schopni dodržovat pokyny týkající se pooperační péče,
- Pacienti se silnou osteoporózou,
- Pacienti se zhoubným nádorem v oblasti zlomeniny,
- Podezření nebo doložený případ alergických reakcí na kov

Protože u takového pacienta by léčba nemusela být úspěšná.

PRO JAKÉ PACIENTY JE TENTO PRODUKT URČEN

Na výsledky zákroku má velký vliv také výběr vhodného pacienta a ochota pacienta dodržovat pokyny lékaře a předepsaný léčebný režim. Pacienti je nutné vyšetřit a na základě požadavků a/nebo omezení vyplývajících z jejich fyzického a/nebo duševního stavu zvolit optimální léčebný postup. Fixátor GALAXY UNYCO je určen pro dospělé pacienty.

PRO JAKÉ UŽIVATELE JE TENTO PRODUKT URČEN

Tento produkt by měli používat pouze poskytovatelé zdravotní péče. Tito poskytovatelé zdravotní péče musí být dokonale obeznámeni s příslušnými postupy v ortopedii a musí dobře znát příslušné zdravotnické prostředky, nástroje a chirurgické postupy (včetně aplikace a vyjmutí).

POZNÁMKY K POUŽITÍ – VYJMUTÍ IMPLANTÁTU

Po dokončení dočasné léčby pomocí externí fixace je nutné implantát vyjmout a nahradit definitivním léčebným postupem. V případě nežádoucích účinků by měl poskytovatel zdravotní péče zvážit možnost předčasného vyjmutí. Pokud fixátor GALAXY UNYCO brání provedení definitivního zákroku, příslušné součásti systému podle potřeby odstraňte.

ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI

Za výběr vhodné léčby a relevantního zdravotnického prostředku pro pacienta (včetně pooperační péče) plně zodpovídá poskytovatel zdravotní péče.

MATERIÁL

Implantáty jsou vyrobeny z materiálu vhodného pro implantáty, který je uveden na štítku produktu.

VAROVÁNÍ

- Fixátor GALAXY UNYCO nevydrží namáhání zatížením váhou. Nadměrná zátěž může vést k uvolnění nebo rozpojení.
- V případě segmentové zlomeniny lze prostřední segment stabilizovat pomocí dalších unikortikálních šroubů v různých rovinách ve velkých svorkách GALAXY FIXATION, které jsou připojeny k propojovací tyči.

- Tento prostředek není schválen pro fixaci nebo upevnění pomocí šroubů k zadní části (pediklům) krční, hrudní nebo bederní páteře.
- Všechny součásti fixátoru GALAXY UNYCO je nutné před použitím důkladně zkontrolovat a ujistit se, že jsou v řádném provozním stavu. Jestliže se domníváte, že by nějaká součást nebo nástroj mohly být vadné či poškozené, NEPOUŽÍVEJTE JE.

UPOZORNĚNÍ

- Stabilizaci zlomeniny je nutné provést až po její správné repozici.
- Ramena svorek je možné demontovat a zajistit tak co nejvhodnější konfiguraci. Ostatní součásti demontovat nelze.
- Před aplikací fixátoru se ujistěte, že jsou svorky úplně povolené.
- Jakmile rukou zavedete první šroub a zkontrolujete správnost jeho polohy v kosti, aplikujte na něj svorku a po směru hodinových ručiček utáhněte kovovou matku na svorce.
- Po celé linii zlomeniny se nikdy nesmí nacházet žádná skupina unikortikálních šroubů. Za skupinu jsou považovány čtyři šrouby zavedené ve svorkách i tři šrouby spojené s radiopropustnou jednotkou pro fixaci nohy.
- Stabilita systému je zaručena pouze při použití 4 šroubů UNYCO s velkou svorkou pro více šroubů v každém segmentu. Velká svorka pro více šroubů UNYCO nesmí být nikdy použita přes linii zlomeniny.
- Během operace (než pacient opustí operační sál) je nutné zkontrolovat stabilitu rámu.
- Pokud je některý ze šroubů UNYCO nestabilní nebo je potřeba jej přemístit, zaveďte jej znovu do nové oblasti kosti, ale dejte pozor, aby nedošlo k překrytí se stávajícím otvorem. Následně pomocí 10° odchýlení vyhledejte nový bod vložení.
- První zavedený šroub určuje polohu zbývajících šroubů ve stejném segmentu kosti, a proto je nutné pro správné a bezpečné zavedení šroubů předem zvážit bezpečné umístění.
- Po zavedení sblíhajících se unikortikálních šroubů již nelze měnit vzdálenost svorky od povrchu měkké tkáně. Před zavedením druhého šroubu do svorky je tedy důležité stanovit konečnou vzdálenost fixátoru od pokožky.
- Stabilita svorky závisí na správné rozteči mezi šrouby na povrchu kosti. Má-li být zaručena stabilita systému, musí být šrouby zavedeny přesně tak, aby směřovaly ke středu kosti.
- Radiopropustnou jednotku pro fixaci nohy je nutné používat se třemi unikortikálními šrouby.
- Během a po vložení implantátů zajistěte pomocí rentgenového zesilovače jejich správné umístění. Šrouby zkontrolujte AP i laterální rovině.
- Nikdy se nedoporučuje provádět kompresi u čerstvé zlomeniny.
- Po zavedení dvou a více šroubů UNYCO do velké svorky pro více šroubů UNYCO se nesmí se svorkou hybat podél dřívků šroubů. Pohybování se svorkou může mít za následek ztrátu fixace kosti.
- Šroub UNYCO může proniknout do zevního kortexu nebo může být umístěn blízko bodu vložení hřebu. Proto je potřeba při předvrtání nebo vložení hřebu v pozdější fázi dbát zvýšené opatnosti.
- Ujistěte se, že na každé straně proximální a distální svorky je tyč dostatečně dlouhá, aby bylo možné provést repozici, která si může žádat distrakci (prodlužování) mezi těmito dvěma svorkami.
- Při následných návštěvách musí chirurg vyhodnotit integritu fixačního prostředku.

Veškeré zdravotnické prostředky Orthofix by měly být používány spolu s odpovídajícími implantáty, součástmi, příslušenstvím a nástroji Orthofix v souladu s operačním postupem doporučeným výrobcem. Společnost Orthofix nezaručuje bezpečnost a účinnost fixátoru GALAXY UNYCO, pokud je používán se zdravotnickými prostředky jiných výrobců nebo s jinými zdravotnickými prostředky Orthofix, není-li to výslovně uvedeno v operačním postupu.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

- Poškození okolních tkání v důsledku operačního traumatu
- Povrchová infekce
- Hluboková infekce
- Kompartment syndrom
- Zlomenina kosti během léčby nebo po ní
- Ohnutí, prasknutí nebo migrace prostředku
- Ztráta fixace
- Bolest, nepříjemné pocity nebo abnormální citlivost v důsledku přítomnosti zdravotnického prostředku
- Komplikace při hojení rány
- Syndrom komplexní regionální bolesti
- Účinky způsobené vnitřními riziky spojenými s anestezii a chirurgickým zákrokem

Ne každý chirurgický zákrok končí vždy úspěšně. Kdykoli se mohou objevit další komplikace způsobené nesprávným použitím, zdravotními důvody nebo selháním zdravotnického prostředku. Ty pak vyžadují další chirurgický zákrok, při kterém je třeba zdravotnický prostředek vyjmout nebo nahradit jiným. Aby byl zákrok využívající daný zdravotnický prostředek úspěšný, musí se poskytovatel zdravotní péče důkladně obeznámit s příslušnými pracovními postupy v předoperační a operační fázi. Musí znát potřebné chirurgické techniky a umět zdravotnické prostředky správně vybrat a umístit.

INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI VYŠETŘENÍ MAGNETICKOU REZONANCÍ (MR)

Fixátor GALAXY UNYCO je v souladu s terminologií normy ASTM F2503 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items in the Magnetic Resonance Environment (Běžné způsoby označování zdravotnických a jiných prostředků používaných při magnetické rezonanci) a je řádně označen symbolem .

Před použitím magnetické rezonance u pacientů se součástmi fixátoru GALAXY UNYCO musí být všechny součásti tohoto systému identifikovány jako podmíněně použitelné v prostředí MR.

Při neklinickém testování bylo prokázáno, že součásti fixátoru GALAXY UNYCO jsou podmíněně použitelné v prostředí MR. Bezpečné skenování pacienta s fixátorem GALAXY UNYCO lze provádět za následujících podmínek:

- Intenzita statického magnetického pole musí být 1,5T a 3,0T.
- Maximální prostorový gradient magnetického pole musí být 900G/cm (90mT/cm).
- Maximální měrný absorbovaný výkon (SAR) průměrovaný přes celé tělo $\leq 4.0W/kg$ (řízení provozní režim úroveň I).
- U prostředku se nesmí používat žádné vysílací/přijímací cívky.
- Součásti fixátoru GALAXY UNYCO musí být zcela mimo prostor otvoru skeneru MR.
- Žádná součást fixátoru GALAXY UNYCO nesmí být umístěna uvnitř otvoru skeneru. Snímání pomocí magnetické rezonance těch částí těla, na nichž jsou umístěny součásti fixátoru GALAXY UNYCO, je tudíž vyloučeno.

Informace o posunu

V prostředí MR s polem o intenzitě 1.5 a 3.0Tesla nebude fixátor GALAXY UNYCO s ohledem na translační přitažlivou sílu, migraci a točivý moment představovat pro pacienta žádné další riziko či nebezpečí.

Informace o zahřívání

V případě dodržení podmínek snímání definovaných výše se předpokládá, že fixátor GALAXY UNYCO po 15 minutách nepřetržitého snímání vyvolá zvýšení teploty maximálně o 2°C.

BEZPEČNOST PACIENTŮ

Vyšetření magnetickou rezonancí lze u pacientů se součástmi fixátoru GALAXY UNYCO provádět pouze v případě dodržení těchto parametrů. Součásti fixátoru GALAXY UNYCO nesmí být vystaveny přímému snímání. V případě použití jiných parametrů může při vyšetření magnetickou rezonancí dojít k vážnému poškození zdraví pacienta. Použití součástí fixátoru GALAXY UNYCO v kombinaci s fixátorem GALAXY FIXATION nebylo v prostředí MR testováno. Hodnoty zahřívání proto mohou být vyšší a může dojít k vážnému poškození zdraví pacienta. Vzhledem k tomu, že nelze vyloučit zvýšené zahřívání in vivo, je nutné pacienta během skenování pečlivě sledovat a komunikovat s ním. Pokud pacient pocítuje pálení nebo bolest, skenování okamžitě ukončete.

Bezpečnost fixátoru GALAXY UNYCO v prostředí MR lze zaručit pouze v případě, že rám tvoří následující součásti:

Rám pro holenní kost

2 velké svorky pro více šroubů UNYCO

1 tyč o průměru 12mm a délce 350mm

Až 8 z následujících šroubů dostupných v soupravě:

8 šroubů UNYCO se závitovým dřikem QC o průměru 6mm

4 spongiózní šrouby UNYCO se závitovým dřikem QC o průměru 6mm

Přemostění kotníku – delta rám

1 velká svorka pro více šroubů UNYCO

1 transfixační hřeb s délkou závitů 80mm, průměrem dříku 4mm a průměrem závitů 5mm

2 tyče o průměru 12mm a délce 350mm

4 spongiózní šrouby UNYCO se závitovým dřikem QC o průměru 6mm

1 velká svorka Galaxy

2 přechodové svorky (z velké na střední) Galaxy

Přemostění kotníku – unilaterální rám

1 velká svorka pro více šroubů UNYCO

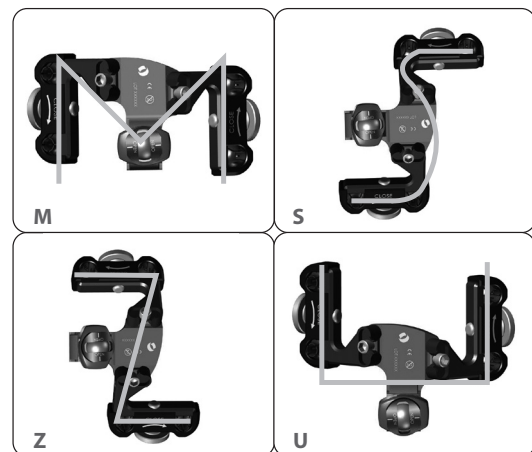
1 radiopropustná jednotka pro fixaci nohy

2 tyče o průměru 12mm a délce 350mm

7 spongiózních šroubů UNYCO se závitovým dřikem QC o průměru 6mm

6 velkých svorek Galaxy

Testované konfigurace svorek: M+Z, U+Z, M+S a U+S (viz následující obrázky)



OČEKÁVANÉ KLINICKÉ PŘÍNOSY A FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKA PROSTŘEDKU

OČEKÁVANÉ KLINICKÉ PŘÍNOSY

- Umožňuje dočasnou stabilizaci v případech, při kterých není vhodné využít okamžitou definitivní léčbu
- Minimálně invazivní
- Lze jej také využít pro potřeby Damage Control ortopedie, souprava je sterilní a připravena k použití
- Při aplikaci je míra expozice rentgenovým paprskům výrazně nižší
- Umožňuje stabilizaci kostry při hemodynamických nebo systematicky kompromitovaných polytraumatech

FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKA PROSTŘEDKU

- Navržen tak, aby nedocházelo ke kontaminaci dřeňového kanálu
- Navržen tak, aby umožnil konverzi z dočasné na definitivní fixaci
- Navržen pro minimálně invazivní přístup
- Během operačního postupu vyžaduje méně úkonů
- Je všestranný
- Kompatibilní s fixátorem GALAXY FIXATION
- Je možné jej snadno a rychle sestavit
- Je stabilní
- Souprava je sterilní a připravena k použití

PODROBNÉ INFORMACE O ZDRAVOTNICKÉM PROSTŘEDKU

- Při použití zevního fixátoru kolene a/nebo kotníku s fixační tyčí musí být stabilizace femuru a chodidla zajištěna pomocí bikortikálních šroubů a fixátoru GALAXY FIXATION.
- K dosažení stabilnější fixace zlomeniny pomocí fixátoru doporučujeme aplikovat nejbližší kostní šroub poměrně blízko k okraji zlomeniny (minimálně 1cm) tak, aby byly vzdálenosti na obou stranách zlomeniny stejné.
- Fixátor je třeba aplikovat v dostatečné vzdálenosti od povrchu pokožky, aby vznikl prostor pro pooperační otok a pro čištění. Mějte přítom na paměti, že stabilita systému závisí na vzdálenosti mezi fixátorem a kostí. Velkou svorku pro více šroubů UNYCO se doporučuje upevnit ve vzdálenosti 4cm od kosti.

- Momentová spojka musí být v upínacím držáku elektrické vrtačky vložena koaxiálně. Pokud se při zavádění unikortikálních šroubů přestane momentová spojka točit a ozvou se nezvyklé „chrastivé“ zvuky, přestaňte vrtat. V případě spongiózní kosti vám referenční čára na šroubu pomůže zajistit, aby byl šroub zaveden maximálně do 15mm hloubky. Jakmile je dosaženo této hloubky zavedení nebo se momentová spojka přestane točit (podle toho, co nastane jako první), přestaňte vrtat. Elektrickou vrtačku je nutné používat na nejnižší možnou rychlost.
- V závislosti na výsledcích klinického a radiologického vyšetření je na chirurgovi, aby rozhodl o počtu šroubů UNYCO (93507) a spongiózních šroubů UNYCO (93508), které bude třeba aplikovat k zajištění adekvátní stability nosné konstrukce.
- K fixaci systému a jeho odstranění může být třeba dodatečné vybavení.
- Soupravy pro holenní kost a kotník lze použít také s bikortikálními šrouby.

RIZIKA VYPLYVAJÍCÍ Z OPAKOVANÉHO POUŽITÍ PROSTŘEDKU URČENÉHO K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ

Implantabilní prostředek*

Implantabilní prostředek* společnosti Orthofix určený k JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ je na štítku produktu označen symbolem . Po vyjmutí implantabilního prostředku* z těla pacienta musí být provedena jeho likvidace.

Opakované použití implantabilního prostředku* přináší riziko kontaminace pro uživatele a pacienty.

Opakované použití implantabilního prostředku* nemůže garantovat původní mechanické a funkční vlastnosti, snižuje účinnost výrobku a přináší zdravotní rizika pro pacienta.

(*) Implantabilní prostředek: Za implantabilní prostředek je považován každý prostředek určený k úplnému/částečnému zavedení do lidského těla v rámci chirurgického zákroku a k tomu, aby zůstal zaveden na místě po dobu minimálně 30 dní od ukončení zákroku.

Neimplantabilní prostředek

Neimplantabilní prostředek společnosti Orthofix určený k JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ je na štítku označen symbolem  nebo je tato skutečnost uvedena v návodu k použití dodávaném s produktem. Při opakovaném použití neimplantabilního prostředku určeného k JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ nemohou být zaručeny původní mechanické a funkční vlastnosti, snižuje se účinnost produktu a dochází k ohrožení zdraví pacientů.

STERILNÍ A NESTERILNÍ PRODUKTY

Zdravotnické prostředky Orthofix jsou dodávány jako STERILNÍ nebo NESTERILNÍ a jsou jako takové označeny. V případě STERILNÍCH produktů lze jejich integritu, sterilitu a funkčnost zaručit pouze v případě, že není poškozen jejich obal. Pokud je obal porušen, neúmyslně otevřen nebo se domníváte, že je některá součást vadná, podezřelá či poškozená, produkt nepoužívejte. Produkty dodané jako NESTERILNÍ je nutné před použitím očistit, vydezinfikovat a sterilizovat podle postupů uvedených v následujících pokynech.

POKYNY K OŠETŘENÍ A K OŠETŘENÍ ZA ÚČELEM OPAKOVANÉHO POUŽITÍ

Tyto pokyny pro opakovanou přípravu k použití byly vytvořeny podle normy ISO17664 a byly společností Orthofix validovány z hlediska souladu s mezinárodními normami. Za to, že bude opakovaná příprava k použití provedena podle uvedených pokynů, odpovídá zdravotnické zařízení.

Varování

- Zdravotnické prostředky určené POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ mohou být před prvním klinickým použitím připraveny k použití vícekrát, ale nesmí být opakovaně připraveny k opakovanému použití.
- Zdravotnické prostředky určené k jednorázovému použití NESMÍ BÝT POUŽÍVÁNY OPAKOVANĚ, protože nejsou navrženy tak, aby po prvním použití fungovaly tak, jak mají. Změny mechanických, fyzikálních nebo chemických vlastností, ke kterým dochází při opakovaném použití, a čištění a opakovaná sterilizace mohou ohrozit integritu konstrukce a/nebo materiálu, což může vést ke snížení bezpečnosti, funkčnosti a/nebo souladu s příslušnými specifikacemi. Informace o jednorázovém nebo vícenásobném použití a/nebo o čištění a opětovné sterilizaci naleznete na označení zdravotnického prostředku.
- Osoby pracující s kontaminovanými zdravotnickými prostředky musí dodržovat bezpečnostní opatření předepsaná příslušným zdravotnickým zařízením.
- Zásadité čisticí prostředky a roztoky (s hodnotu pH vyšší než 7) poškozují hliníkové zdravotnické prostředky. Seznam hliníkových zdravotnických prostředků společnosti Orthofix najdete v dokumentu PQALLU.
- Doporučujeme používat čisticí a dezinfekční roztoky s hodnotou pH 7–10.5. Čisticí a dezinfekční roztoky s vyšší hodnotou pH by se měly používat v souladu s požadavky na kompatibilitu materiálů, jež jsou uvedeny v technickém listu příslušného detergentu.
- JE ZAKÁZÁNO používat čisticí a dezinfekční prostředky s obsahem iontů fluoridu, chloridu, bromidu, jodidu či hydroxyly.
- Kontakt s fyziologickými roztoky by měl být minimalizován.
- Složitě zdravotnické prostředky, například prostředky s čepy, dutinami nebo lícovanými plochami, musí být důkladným ručním očištěním provedeným před automatickým mytím zbaveny všech nečistot nahromaděných v nepřístupných místech.
- Pokud zdravotnický prostředek vyžaduje při předčištění zvláštní péči, je na webu společnosti Orthofix k dispozici pro příslušný produkt speciální návod, který je přístupný pomocí kódu Data Matrix na štítku produktu.
- NEPOUŽÍVEJTE kovové kartáče ani ocelovou vlnu.

Omezení týkající se opakované přípravy k použití

- Ošetření fixátorů a nástrojů prováděné za účelem jejich opakovaného použití má na tyto fixátory a nástroje minimální dopad
- Životnost prostředků je obvykle dána jejich opotřebením a poškozením během používání
- Produkty určené k jednorázovému použití se NESMÍ používat opakovaně bez ohledu na to, zda byly opakovaně připraveny k použití v klinickém prostředí

UŽITEČNÉ RADY

Doporučuje se připravit opakované 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 doporučujeme během přepravy obalit, aby bylo minimalizováno riziko křížové kontaminace. Všechny použité chirurgické nástroje je nutné považovat za kontaminované.

Při manipulaci s kontaminovanými a biologicky nebezpečnými materiály dodržujte předepsané postupy příslušného nemocničního zařízení. Manipulace s použitými nástroji, jejich přebírání a přeprava se musí přísně kontrolovat, aby nedošlo k ohrožení pacienta, personálu a prostoru zdravotnického zařízení.

PŘÍPRAVA ČIŠTĚNÍ

Pokud se provádí přímo navazující ruční čištění a dezinfekce, lze tento postup vynechat. U vysoce kontaminovaného, opakovaně použitelného zdravotnického prostředku se před zahájením automatického čištění doporučuje předčištění a ruční čištění (popsáno v následujícím odstavci).

Ruční předčistění

1. Používejte ochranné pomůcky v souladu s bezpečnostními pokyny příslušného zdravotnického zařízení.
2. Ujistěte se, že je nádrž pro čišťení čistá a suchá a že se v ní nenachází žádný viditelný cizorodý materiál.
3. Naplňte nádrž dostatečným množstvím čisticího roztoku. Společnost Orthofix doporučuje používat mírně zásaditý enzymatický detergenční roztok na bázi detergentu, který obsahuje <5% anionických tenzidů a enzymů a je připraven s použitím deionizované vody.
4. Opatrně ponořte danou součást do roztoku tak, aby unikl zadržený vzduch.
5. Očistěte zdravotnický prostředek v čisticím roztoku měkkým kartáčkem tak, abyste odstranili všechny viditelné nečistoty. Krouživým pohybem měkkým kartáčkem odstraňte nečistoty z dutin a hrubých nebo členitých ploch.
6. Dutiny opláchněte čisticím roztokem pomocí stříkačky. Nikdy nepoužívejte kovové kartáče ani ocelovou vlnu.
7. Odeberte zdravotnický prostředek z čisticího roztoku.
8. Jednotlivé součásti očistěte kartáčkem pod tekoucí vodou.
9. Vyčistěte jednotlivé součásti ultrazvukovým zařízením v čisticím roztoku zbaveném plynů.
10. Opláchněte součásti v purifikované sterilní vodě, aby se všechny stopy čisticího roztoku odstranily. V případě otvorů nebo dutin použijte stříkačku.
11. Vymějte součásti z oplachovací vody a nechte je odkapat.
12. Součásti pečlivě osušte čistou utěrkou, která nepouští vlákna.

ČIŠTĚNÍ

Obecné úvahy

Společnost Orthofix v těchto pokynech uvádí dva způsoby čištění: ruční a automatický. Je-li to možné, fáze čištění by měla začít okamžitě po fázi předčistění, aby nedocházelo k zasychání nečistot. Automatický čisticí proces je reprodukovatelnější, a proto je spolehlivější, a personál je méně vystaven kontaminovaným zdravotnickým prostředkům a používaným čisticím prostředkům. Personál by měl dodržovat bezpečnostní pokyny a řídit se bezpečnostními pokyny příslušného zdravotnického zařízení týkající se použití ochranných pomůcek. Personál by se měl zejména seznámit s pokyny poskytnutými výrobcem čisticího prostředku, které se týkají správné manipulace a používání daného produktu. Dodržujte všechny pokyny výrobce detergentu týkající se doby ponoření zdravotnického prostředku do čisticího/dezinfekčního prostředku a jeho koncentrace. Kvalita vody používané k ředění čisticích prostředků a k oplachování zdravotnických prostředků by měla být náležitě posouzena.

Ruční čištění

1. Používejte ochranné pomůcky v souladu s bezpečnostními pokyny příslušného zdravotnického zařízení.
2. Ujistěte se, že je nádrž pro čištění čistá a suchá a že se v ní nenachází žádný viditelný cizorodý materiál.
3. Naplňte nádrž dostatečným množstvím čisticího roztoku. Společnost Orthofix doporučuje používat mírně zásaditý enzymatický čisticí roztok.
4. Opatrně ponořte danou součást do roztoku tak, aby unikl zadržený vzduch. To je důležité pro zajištění průniku čisticího roztoku ke všem plochám včetně otvorů a dutin.
5. Důkladně očistěte zdravotnický prostředek v čisticím roztoku měkkým kartáčkem tak, abyste odstranili všechny viditelné nečistoty. Krouživým pohybem měkkým nylonovým kartáčkem odstraňte usazeniny z dutin a hrubých nebo členitých ploch.
6. Dutiny opláchněte nejméně třikrát čisticím roztokem pomocí stříkačky. Nikdy nepoužívejte kovové kartáče ani ocelovou vlnu.
7. Odeberte zdravotnický prostředek z čisticího roztoku.
8. Jednotlivé součásti očistěte kartáčkem pod tekoucí vodou.
9. Jednotlivé součásti vložte do ultrazvukového zařízení s čisticím roztokem zbaveným plynů. Společnost Orthofix doporučuje používat detergenční roztok na bázi detergentu, který obsahuje <5% anionických tenzidů, neionických tenzidů a enzymů a je připraven s použitím deionizované vody. Společnost Orthofix doporučuje na základě provedené validace používat ultrazvukovou frekvenci 35kHz, výkon 300Weff, po dobu 15 minut. Použití jiných roztoků a parametrů musí být validováno uživatelem a koncentrace musí být v souladu s technickým listem výrobce detergentu.
10. Opláchněte součásti v purifikované sterilní vodě, aby se všechny stopy čisticího roztoku odstranily.
11. Opláchněte dutiny a hrubé nebo členité plochy nejméně třikrát purifikovanou sterilní vodou. Při výskytu dutin je možné k usnadnění tohoto kroku použít stříkačku.
12. Vymějte součásti z oplachovací vody a nechte je odkapat.
13. Pokud po dokončení čisticího postupu zůstala na zdravotnickém prostředku nějaká usazená nečistota a bylo potřeba ji odstranit kartáčkem, je nutné čisticí krok opakovat podle výše uvedeného popisu.
14. Součásti pečlivě osušte čistou utěrkou, která nepouští vlákna.

Ruční dezinfekce

1. Ujistěte se, že je nádrž pro čištění čistá a suchá a že se v ní nenachází žádný viditelný cizorodý materiál.
2. Naplňte nádrž dostatečným množstvím dezinfekčního roztoku. Společnost Orthofix doporučuje používat po dobu 30 minut 6% roztok peroxidu vodíku, který je připraven s použitím vody na injekci.
3. Opatrně ponořte danou součást do roztoku tak, aby unikl zadržený vzduch. To je důležité pro zajištění průniku dezinfekčního roztoku ke všem plochám včetně otvorů a dutin.
4. Opláchněte dutiny a hrubé nebo členité plochy nejméně třikrát dezinfekčním roztokem. K opláchnutí dutin použijte stříkačku naplněnou dezinfekčním roztokem.
5. Vymějte 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. Vymějte součásti z oplachovací vody a nechte je odkapat.
9. Opakujte oplachovací postup podle výše uvedeného popisu.
10. Součásti pečlivě osušte čistou utěrkou, která nepouští vlákna.
11. Vizually 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 předčistění. Zvláštní pozornost věnujte situacím, kdy čištěné součásti obsahují nebo mají:
 - a. Dutiny
 - b. Dlouhé slepé otvory
 - c. Lícované plochy
 - d. Součásti se závitěm
 - e. Hrubé plochy

2. Použijte 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 čišťenou čistá a suchá a že se v ní nenachází žádný viditelný cizorodý materiál. Zkontrolujte, zda jsou myčka-dezinfektor a veškeré příslušenství připraveny k použití.
4. Zkontrolujte, zda jsou myčka-dezinfektor a veškeré příslušenství připraveny k použití.
5. Vložte zdravotnické prostředky do myčky-dezinfektoru. Těžší zdravotnické prostředky umístěte na dno košů. Před umístěním produktů do košů je nutné provést jejich demontáž podle konkrétních pokynů společnosti Orthofix. Pokud je to možné, měly by být všechny součásti demontovaného prostředku pohromadě v jedné nádobě.
6. Dutiny připojte na oplachovací porty myčky-dezinfektoru. Pokud není přímé připojení možné, umístěte dutiny přímo na vstřikovací trysky nebo do vstřikovacích pouzder vstřikovacího koše. Nástroje v držácích automatické myčky orientujte podle doporučení výrobce myčky.
7. Jednotlivé zdravotnické prostředky by neměly být v kontaktu, protože pohyb během mytí by mohl způsobit poškození těchto prostředků a kvalita mytí by mohla být nižší.
8. Aby se usnadnil únik všech nečistot, uspořádejte zdravotnické prostředky tak, aby se dutiny nacházely ve svislé poloze a aby slepé otvory směřovaly dolů.
9. Použijte schválený program tepelné dezinfekce. Při použití zásaditého roztoku je nutné přidat neutralizační činidlo. Společnost Orthofix doporučuje použít minimálně tyto fáze cyklu:
 - a. Předčištění po dobu 4 min.
 - b. Čištění vhodným roztokem. Společnost Orthofix doporučuje používat detergentní roztok na bázi detergentu, který obsahuje <5% anionických tenzidů, neionických tenzidů a enzymů a je připraven s použitím deionizované vody, po dobu 10 min při teplotě 55°C.
 - c. Neutralizace roztokem základního neutralizačního činidla. Společnost Orthofix doporučuje používat detergentní roztok na bázi kyseliny citronové s koncentrací 0.1% po dobu 6 min.
 - d. Závěrečné oplachování deionizovanou vodou po dobu 3 min.
 - e. Tepelná dezinfekce při teplotě nejméně 90°C nebo 194°F (max. 95°C nebo 203°F) po dobu 5 minut nebo do dosažení A0=3000. Voda používaná pro tepelnou dezinfekci musí být purifikována.
 - f. Osušení při teplotě 110°C po dobu 40 minut. Pokud má nástroj dutinu, měl by se k osušení vnitřní části použít injektor.
 Vhodnost jiných roztoků, koncentrace, doba a teplota musí být zkontrolována a validována uživatelem podle technického listu výrobce detergentu.
10. Vyberte a zahajte cyklus v souladu s doporučeními výrobce myčky.
11. Po skončení cyklu se ujistěte, že proběhly všechny fáze a byly splněny všechny parametry.
12. Po dokončení cyklu použijte ochranné pomůcky a vyjměte součásti z myčky-dezinfektoru.
13. Pokud je to nutné, vylijte přebytečnou vodu a osušte součásti čistou utěrkou, která nepouští vlákna.
14. U jednotlivých zdravotnických zařízení vizuálně zkontrolujte zbývající nečistotu a suchost. Pokud nečistota zůstává, opakujte postup čištění podle výše uvedeného popisu.

ÚDRŽBA, KONTROLA A TESTOVÁNÍ FUNKČNOSTI

Následující pokyny platí pro všechny přístroje Orthofix, které jsou určeny pro vícenásobné použití. Všechny níže popsané funkční testy a kontroly se vztahují také na rozhraní s jinými nástroji nebo součástmi. Níže uvedené chybové režimy mohou být způsobeny koncem životnosti produktu, nesprávným použitím nebo nesprávnou údržbou. Společnost Orthofix obvykle nespecifikuje maximální počet použití opakovaně použitelných zdravotnických prostředků. Životnost těchto prostředků závisí na mnoha faktorech, například na způsobu a době trvání každého použití a na manipulaci mezi jednotlivými použitími. Pečlivá kontrola a funkční test prostředku před jeho použitím je nejlepší metodou určení konce použitelnosti daného zdravotnického prostředku. U sterilních zdravotnických prostředků je konec životnosti definován, ověřen a specifikován pomocí data 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 vyčištěn, opakujte postup čištění a dezinfekce, nebo daný prostředek zlikvidujte.
- Všechny nástroje a součásti produktu je nutné před sterilizací prohlédnout a zjistit, zda nejeví známky poškození (například trhlinky a jiná poškození povrchu), které by při použití produktu mohlo způsobit jeho selhání. Je také třeba zkontrolovat jejich funkčnost. Jestliže se domníváte, že by nějaká součást nebo nástroj mohly být vadné či poškozené, **NEPOUŽÍVEJTE JE**.
- Produkty, na kterých už není vyznačený kód, UDI a číslo šarže téměř vidět, takže je není možné jednoznačně identifikovat a evidovat, se **NESMÍ POUŽÍVAT**.
- U řezných nástrojů je nutné zkontrolovat, zda jsou ostré.
- Pokud jsou nástroje součástí jednoho montážního celku, zkontrolujte, zda instalace obsahuje všechny požadované součásti.
- Čepy a pohyblivé součásti potřete před sterilizací olejem, jehož přítomnost není dle pokynů výrobce při sterilizaci párou na závadu. Nepoužívejte lubrikační prostředky na bázi silikonu ani minerální oleje. Společnost Orthofix doporučuje používat vysoce purifikovaný bílý olej, který je složen z rafinovaného minerálního oleje potravinářské a farmaceutické kvality.

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

BALENÍ

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

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

Každé jiné balení se sterilní bariérou, které není validováno společností Orthofix, musí být validováno příslušným zdravotnickým zařízením podle pokynů výrobce. Pokud se vybavení a procesy liší od těch validovaných společností Orthofix, mělo by příslušné zdravotnické zařízení ověřit, zda lze sterilitu dosáhnout pomocí parametrů validovaných společností Orthofix. Do sterilizačního sítka nevkládejte žádné další systémy či nástroje. Upozorňujeme, že pokud je sterilizační síto přeplněno, nemůže být sterilita zaručena. Celková hmotnost zabaleného sítka s nástroji nesmí překročit 10kg.

STERILIZACE

Doporučuje se sterilizace párou podle norem EN ISO 17665 a ANSI/AMMI ST79. Sterilizaci plynou plazmou, suchým teplem nebo etylenoxidem NEPOUŽÍVEJTE, protože není pro produkty společnosti Orthofix validována. Používejte validovaný, řádně udržovaný a kalibrovaný parní sterilizátor. Proces bude účinný pouze v případě, že bude zajištěna dostatečná kvalita páry. Nepřekračujte teplotu 140°C (284°F). Síta při sterilizaci neskládejte na sebe. Sterilizujte v parním autoklávu a využijte rozfázovaného prevakuového cyklu nebo gravitačního cyklu podle následující tabulky:

Typ parního sterilizátoru	S gravitačním odvzdušněním	S prevakuem	Prevakuový	S prevakuem
Poznámky	V EU není jeho použití možné	-	V USA není jeho použití možné.	Pokyny WHO
Minimální teplota expozice	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Minimální doba expozice	15 minut	4 minuty	3 minuty	18 minut
Doba sušení	30 minut	30 minut	30 minut	30 minut
Počet pulzů	Nepoužívají se	4	4	4

Společnost Orthofix doporučuje používat pro parní sterilizaci vždy prevakuový cyklus. Gravitační cyklus byl validován, ale doporučuje se pouze v případě, že nejsou k dispozici jiné možnosti. Gravitační cyklus nebyl validován pro sterilizaci v pevných nádobách, pouze v obalech.

INFORMACE O ČISTIČÍCH PROSTŘEDCÍCH

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

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

SKLADOVÁNÍ

Sterilizovaný nástroj uchovávejte ve sterilizačním obalu při pokojové teplotě v suchém a čistém prostředí.

ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI

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

DALŠÍ INFORMACE

INFORMACE PRO PACIENTA

Poskytovatel zdravotní péče informuje pacienta, že zdravotnický prostředek nerekupuje normální zdravotní kost a poučí ho o správném chování po implantaci. Pacient musí být opatrný a neprovádět předčasné zatěžování, nošení břemen a nadměrně úrovně aktivity. Poskytovatel zdravotní péče informuje pacienta o všech známých nebo možných omezeních s ohledem na vystavení důvodně předvídatelným vnějším vlivům nebo environmentálním podmínkám a podrobení se specifickým diagnostickým vyšetřením, hodnocením nebo terapeutické léčbě po implantaci. Poskytovatel zdravotní péče informuje pacienta o nutnosti pravidelného lékařského sledování a o následném vyjmutí zdravotnického prostředku v budoucnu. Poskytovatel zdravotní péče upozorní pacienta na chirurgická a reziduální rizika a na možné nežádoucí účinky. Ne každý chirurgický zákrok končí vždy úspěšně. Kdykoli se mohou objevit další komplikace způsobené nesprávným použitím, zdravotními důvody nebo selháním zdravotnického prostředku. Ty pak vyžadují další chirurgický zákrok, při kterém je třeba zdravotnický prostředek vyjmout nebo nahradit jiným. Poskytovatel zdravotní péče poučí pacienta, aby o jakýchkoli neobvyklých změnách v místě zákroku nebo ve funkci prostředku informoval svého lékaře.

OZNÁMENÍ O ZÁVÁŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHODÁCH

















Jakoukoli závažnou nežádoucí příhodu, ke které dojde v souvislosti se zdravotnickým prostředkem, oznamte společnosti Orthofix Srl a příslušnému řídicímu orgánu v místě, kde se uživatel a/nebo pacient nachází.

UPOZORNĚNÍ: Podle federálních zákonů (USA) může být tento prostředek prodáván výlučně lékařem nebo na jeho předpis.

KONTAKT NA VÝROBCE

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

Symbols uvedené níže se mohou nebo nemusí vztahovat na konkrétní produkt: použitelnost viz štítek.

Symbol	Popis	
	Zdravotnický prostředek	
 	Viz návod k použití nebo elektronický návod k použití	Upozornění: Důležité bezpečnostní informace najdete v návodu k použití
	Pouze k jednorázovému použití, nepoužívat opakovaně	Poznámka společnosti Orthofix: Po použití (ošetření) pacienta prostředek zlikvidujte.
	Neprovádějte opětovnou sterilizaci	
	Sterilizováno zářením	
	Systém dvojité sterilní bariéry	
 	Katalogové číslo	Kód šarže
	Datum expirace (rok-měsíc-den)	
	Označení CE podle platných evropských norem či předpisů pro zdravotnické prostředky	
 	Datum výroby	Výrobce
	Pokud je balení poškozeno, obsah nepoužívejte a nahlédněte do návodu k použití	
	Symbol podmíněné přípustnosti pro magnetickou rezonanci. U produktu bylo prokázáno, že nepředstavuje žádné známé riziko při použití s magnetickou rezonancí za určených podmínek.	
Rx Only	Upozornění: Podle federálních zákonů (USA) může být tento prostředek prodáván výlučně lékařem nebo na jeho předpis	
	Jedinečný identifikátor prostředku	

PL

Instrukcja obsługi może ulec zmianom. Najnowsza wersja każdej instrukcji obsługi jest zawsze dostępna na stronie internetowej

Ważne informacje — należy przeczytać przed użyciem

Patrz również: ulotka instruktażowa PQSCR (wersja D lub nowsza) dotycząca wyrobów wszczepialnych i PQRDM dotycząca wyrobów medycznych wielokrotnego użytku

GALAXY UNYCO™



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 — 37012 Bussolengo (VR) Włochy

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

INFORMACJE O WYROBIE MEDYCZNYM

OPIS

Stabilizator GALAXY UNYCO™ (dalej GALAXY UNYCO) jest zewnętrznym stabilizatorem monolateralnym, zbudowanym z elementów tworzących zewnętrzną ramę. Zewnętrzna konstrukcja nośna jest mocowana do kości jednokorowymi śrubami kostnymi. Stabilizator GALAXY UNYCO jest dostarczany użytkownikom w jałowych zestawach zawierających zaciski, pręty, śruby oraz specjalne narzędzia do zakładania i usuwania systemu. Stabilizator GALAXY UNYCO jest kompatybilny z systemem GALAXY FIXATION™ (dalej GALAXY FIXATION).

PRZEZNACZENIE I WSKAZANIA

PRZEZNACZENIE

GALAXY UNYCO służy do stabilizacji kości.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

GALAXY UNYCO jest przeznaczony do tymczasowej stabilizacji złamań piszczeli i stawu skokowego, urazów tkanek miękkich i zwichnięć.

PRZECIWSKAZANIA

NIE WOLNO UŻYWAĆ GALAXY UNYCO, jeżeli u pacjenta kwalifikowanego do leczenia operacyjnego występuje którekolwiek z przeciwwskazań lub predyspozycja do jego wystąpienia:

- Stany psychologiczne lub fizjologiczne, w związku z którymi pacjent nie jest w stanie lub nie jest skłonny stosować się do zaleceń w zakresie opieki pooperacyjnej,
- Ciężka osteoporoza
- Choroba nowotworowa w obrębie złamania
- Podejrzewana lub udokumentowana reakcja nadwrażliwości na metal.

ponieważ mogą one doprowadzić do niepowodzenia zabiegu w populacji docelowej.

PACJENCI DOCELOWI

Na ostateczny wynik duży wpływ ma także odpowiedni dobór pacjentów i ich współpraca z lekarzem w zakresie przestrzegania zaleceń związanych z leczeniem i przyjmowania przepisanych leków. Istotna jest właściwa diagnostyka pacjentów oraz wybór optymalnej terapii odpowiednio do wymagań lub ograniczeń psychofizycznych pacjenta. GALAXY UNYCO jest przeznaczony dla pacjentów dorosłych.

UŻYTKOWNICY DOCELOWI

Produkt jest przeznaczony do użytku wyłącznie przez lekarzy, którzy muszą w pełni znać odpowiednie procedury medyczne oraz urządzenia, instrumenty i procedury chirurgiczne (w tym wszczepiania i usuwania).

UWAGI DOTYCZĄCE STOSOWANIA – USUWANIE IMPLANTU

Po zakończeniu tymczasowego leczenia przy zastosowaniu stabilizatora zewnętrznego implant musi zostać usunięty i zastąpiony ostateczną metodą leczenia. W przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych lekarz powinien rozważyć wcześniejsze usunięcie. Jeżeli okaże się, że GALAXY UNYCO utrudnia ostateczne leczenie, należy usunąć odpowiednie części systemu.

ZRZECZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

Lekarz ponosi pełną odpowiedzialność za dobór odpowiedniej metody leczenia i wyrobu właściwego dla pacjenta (w tym opieki pooperacyjnej).

MATERIAŁ

Implant zostały wykonane z materiału klasy odpowiedniej do stosowania w implantach, specyfikację zamieszczono na etykiecie wyrobu.

OSTRZEŻENIA

- Stabilizator GALAXY UNYCO nie wytrzyma obciążeń związanych z utrzymywaniem ciężaru ciała. Nadmierne obciążenie może prowadzić do obłuzowania elementów lub rozmontowania systemu.
- W przypadku złamań odcinkowych środkowa część może zostać zamocowana dodatkowymi śrubami jednokorowymi w dużych zaciskach GALAXY FIXATION zamocowanych do pręta łączącego.

- Opiswany system nie został zatwierdzony do mocowania śrubami ani do stabilizowania wyrostków tylnych kręgow — szyjnego, piersiowego lub lędźwiowego odcinka kręgosłupa.
- Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić wszystkie części GALAXY UNYCO, pozwoli to zapewnić odpowiednie warunki pracy. W razie podejrzenia uszkodzenia, wady lub niesprawności elementu bądź narzędzia, wyrobu NIE NALEŻY UŻYWAĆ.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Złamanie należy stabilizować po jego prawidłowym nastawieniu.
- Ramiona zacisków można rozmontować, aby umożliwić jak najlepszą konfigurację, natomiast pozostałych komponentów nie można rozmontować.
- Przed umieszczeniem stabilizatora należy upewnić się, że zaciski są luźne.
- Po odrębnym umieszczeniu pierwszej śruby i sprawdzeniu poprawności pozycji w kości, zastosuj zacisk na pierwszej śrubie i dociągnij metalowy pierścień na ramieniu zgodnie z ruchem wskazówek zegara.
- Klaster śrub jednokorowych nie powinien zostać umieszczony przez linię złamania. Jako klaster należy rozumieć cztery śruby wprowadzone w zaciski oraz trzy śruby połączone z elementem stopy przereziernym dla promieni RTG.
- Stabilność systemu jest gwarantowana tylko w przypadku zastosowania przynajmniej 4 śrub UNYCO połączonych z dużym zaciskiem wielośrubowym w każdym odcinku. Dużego zacisku wielośrubowego do śrub UNYCO nigdy nie należy nakładać tak, aby obejmował linię złamania.
- Zanim pacjent opuści blok operacyjny należy w trakcie operacji sprawdzić stabilizację ramki.
- Jeżeli jedna śruba zostanie uznana za niestabilną lub jeżeli zachodzi konieczność jej przemieszczenia, wprowadź ją w nowy obszar kostny, unikając nakładania na istniejący otwór i pozostawiając 10° luz, aby umożliwić znalezienie nowego miejsca wprowadzenia.
- Pamiętaj, że pierwsza śruba określa położenie pozostałych śrub na tym samym odcinku kości, dlatego należy uwzględnić z wyprzedzeniem bezpieczne kanały tkankowe, aby zapewnić poprawne i bezpieczne wprowadzenie śruby.
- Po wprowadzeniu łączących śrub jednokorowych nie będzie można zmienić odległości zacisku od tkanki miękkiej. Z tego względu bardzo istotne jest określenie ostatecznej odległości pomiędzy stabilizatorem a skórą, zanim wprowadzi się drugą śrubę do zacisku.
- Stabilność zacisku zależy od właściwej odległości pomiędzy śrubami na powierzchni kości. Aby zapewnić stabilność systemu, należy dokładnie wprowadzić śruby, celując w środek kości.
- Element stopy przerezierny dla promieni RTG należy stosować z trzema śrubami jednokorowymi.
- W trakcie wprowadzania i po nim należy dbać o prawidłowe ustawienie implantów po powiększeniu obrazu. Należy sprawdzić wprowadzenie śruby zarówno w płaszczyźnie przednio-tylnej, jak i bocznej.
- Nie zaleca się uciskania świeżych złamań.
- Po wprowadzeniu przynajmniej dwóch śrub UNYCO do Dużego zacisku wielośrubowego UNYCO nie należy go przesuwac wzdłuż trzonów śrub. Ślizganie zacisku może spowodować utratę zaczepu kości.
- Śruba UNYCO może wystawać do pierwszej warstwy kory lub znajdować się blisko miejsca wprowadzenia gwoźdźcia. W takim przypadku zwróć uwagę podczas przesuwania lub wprowadzania gwoźdźcia na późniejszym etapie.
- Sprawdź, czy po obu stronach zacisku proksymalnego i dystalnego jest dostatecznie długi odcinek, aby była możliwość nastawienia, które czasem wymaga dystrykcji (wydłużenia) odcinka między dwoma zaciskami.
- Chirurg musi ocenić na wizytach kontrolnych stan zastosowanych urządzeń.


Wszystkie wyroby firmy Orthofix powinny być używane wraz z odpowiadającymi im implantami, częściami, akcesoriami oraz instrumentarium firmy Orthofix, zgodnie z techniką operacyjną zalecaną przez producenta. Firma Orthofix nie gwarantuje bezpieczeństwa ani skuteczności stabilizatora GALAXY UNYCO stosowanego w połączeniu z wyrobami innych producentów lub innymi wyrobami firmy Orthofix, o ile nie jest to specjalnie zalecane w opisie techniki operacyjnej.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

- Uszkodzenie okolicznych tkanek na skutek urazu
- Zakażenie tkanek powierzchniowych
- Zakażenie tkanek głębokich
- Zespół powięziowy
- Złamanie kości w czasie leczenia lub po jego zakończeniu
- Zgięcie, złamanie lub przemieszczenie się wyrobu
- Utrata stabilizacji
- Ból, dyskomfort lub nietypowe odczucia związane z obecnością wyrobu
- Powikłania związane z gojeniem
- Kompleksowy zespół bólu regionalnego
- Zdarzenia wywołane przez zagrożenia typowe dla znieczulenia i zabiegu operacyjnego.

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 wyrobu medycznego. Procedury przedoperacyjne i operacyjne, w tym także wiedza o technikach chirurgicznych oraz odpowiedni wybór i umiejscowienie implantu są istotnymi czynnikami mającymi wpływ na udane wykorzystanie tego wyrobu przez lekarza.

MRI (Badanie metodą rezonansu magnetycznego), INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Na poszczególnych elementach Systemu GALAXY UNYCO znajduje się etykieta WARUNKOWO DOPUSZCZONO DO MR  zgodna z terminologią regulacji „Norma ASTM F2503 określająca zasady oznaczania urządzeń medycznych i innych elementów w zakresie używania ich podczas badań rezonansem magnetycznym”.

Wszystkie elementy GALAXY UNYCO przed umieszczeniem ich w środowisku MR lub w jego pobliżu muszą zostać uznane jako warunkowo dopuszczone do MR.

Badania niekliniczne wykazały, że elementy GALAXY UNYCO mogą być warunkowo dopuszczone do MR. GALAXY UNYCO nie zagraża bezpieczeństwu podczas wykonywania badania rezonansem magnetycznym w następujących warunkach:

- Indukcja statycznego pola magnetycznego powinna wynosić 1.5Tesla i 3.0Tesla.
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego nie może przekraczać 900-Gauss/cm (90mT/cm).
- Maksymalna wartość uśrednionego dla całego ciała współczynnika absorpcji swoistej (SAR) wynosi $\leq 4.0W/kg$ (kontrolowane obrazowanie pierwszego poziomu).
- Z urządzeniem nie można stosować żadnych miejscowych cewek nadawczo-odbiorczych.
- Elementy GALAXY UNYCO muszą znajdować się całkowicie poza otworem skanera MR.
- Żaden element GALAXY UNYCO nie może znaleźć się w otworze skanera MR. W związku z tym przeciwwskazane jest obrazowanie MR części ciała, na które założono GALAXY UNYCO.

INFORMACJE DOT. PRZEMIESZCZENIA

GALAXY UNYCO nie stwarza dodatkowego ryzyka lub zagrożenia dla pacjenta podczas obrazowania MR w polu o indukcji 1.5 i 3.0Tesla w zakresie sił translacyjnych, przesunięć i momentu obrotowego.

INFORMACJE DOT. WZROSTU TEMPERATURY

W podanych powyżej warunkach wykonywania badania rezonansem magnetycznym temperatura GALAXY UNYCO może wzrosnąć maksymalnie o 2°C po 15 minutach nieprzerwanego skanowania.

BEZPIECZEŃSTWO PACJENTÓW

Pacjenci, którzy korzystają z elementów GALAXY UNYCO, mogą zostać poddani obrazowaniu MRI wyłącznie z zastosowaniem tych parametrów. Nie można wykonywać obrazowania bezpośrednio na elementach GALAXY UNYCO. Przeprowadzenie obrazowania MRI z zastosowaniem innych parametrów może spowodować poważny uraz u pacjenta. Należy pamiętać, że nie zweryfikowano bezpieczeństwa stosowania w środowisku MR elementów GALAXY UNYCO w połączeniu z systemem GALAXY FIXATION, w związku z czym istnieje ryzyko wystąpienia wyższych temperatur oraz poważnego urazu u pacjenta. Ponieważ nie można wykluczyć wyższej temperatury in vivo, wymagana jest uważna obserwacja pacjenta oraz utrzymywanie z nim kontaktu werbalnego podczas obrazowania. Należy natychmiastowo przerwać obrazowanie w przypadku zgłoszenia przez pacjenta uczucia pieczenia lub bólu.

System GALAXY UNYCO może być dopuszczony do obrazowania MRI wyłącznie, jeśli do tworzenia ramek wykorzystano następujące elementy:

Ramka kości piszczelowej

2 x Duże zaciski wielośrubowe do śrub UNYCO

1 x Pręt Ø 12mm, dł. 350mm

Dostępnych jest maks. 8 śrub w zestawie:

8 x Śruba UNYCO QC, trzon Ø 6mm

4 x Śruba gąbczasta UNYCO QC, trzon Ø 6mm

Napężenie kostki — Ramka Delta

1 x Duże zaciski wielośrubowe do Śrub Unyco

1 x Zawlecza przekuwająca, dł. gwintu 80mm, gwint Ø 4mm, trzon Ø 5mm

2 x Pręt Ø 12mm, dł. 350mm

4 x Śruba gąbczasta UNYCO QC, trzon Ø 6mm

1 x Duży zacisk Galaxy

2 x Duży-średni zacisk przejściowy Galaxy

Napężenie kostki — Ramka jednostronna

1 x Duże zaciski wielośrubowe do Śrub Unyco

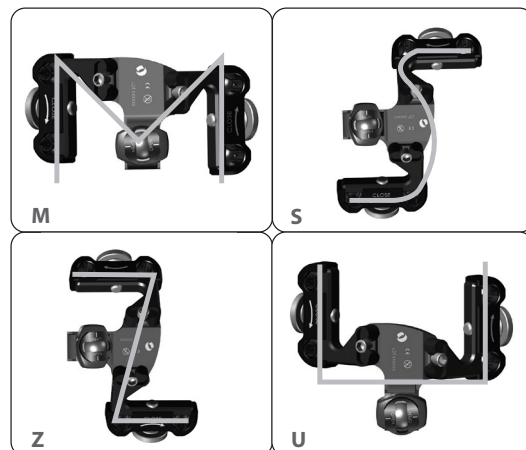
1 x Element stopy przezierny dla promieni RTG

2 x Pręt Ø 12mm, dł. 350mm

7 x Śruba gąbczasta UNYCO QC, trzon Ø 6mm

6 x Duży zacisk Galaxy

Przetestowane konfiguracje zacisku: M+Z, U+Z,t M+S oraz U+S,
jak pokazano na rysunku poniżej



OCZEKIWANE KORZYŚCI KLINICZNE ORAZ PARAMETRY UŻYTKOWE URZĄDZENIA

OCZEKIWANE KORZYŚCI KLINICZNE

- Tymczasowa stabilizacja, gdy natychmiastowe podjęcie leczenia ostatecznego nie jest preferowanym rozwiązaniem
- Minimalna inwazyjność
- Idealne rozwiązanie w zabiegach DCO (Damage Control Orthopedics), w gotowych do użytku jałowych zestawach
- Zredukowane narażenie na promieniowanie X w czasie umieszczania systemu
- Stabilizacja szkieletu w przypadku urazów mnogich przy zaburzeniach hemodynamicznych i układowych

PARAMETRY UŻYTKOWE URZĄDZENIA

- Zaprojektowane tak, aby uniknąć skażenia kanału szpikowego
- Zaprojektowane tak, aby ułatwić konwersję za stabilizacji tymczasowej na ostateczną
- Zaprojektowane tak, aby zminimalizować inwazyjność zabiegu
- Mniej działań w technice operacyjnej
- Uniwersalność
- Zgodność z systemem GALAXY FIXATION
- Szybkie i łatwe w stosowaniu
- Stabilność
- Jałowe zestawy gotowe do użytku

SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE O WYROBIE

- W przypadku napężenia kolana i/lub stawu skokowego należy dokonać stabilizacji kości udowej i stopy za pomocą śrub dwukorowych w połączeniu z Systemem GALAXY FIXATION.
- W celu zwiększenia stabilności złamania za pomocą stabilizatora, zaleca się umieszczenie najbliższej śruby kostnej blisko szczeliny złamania (zalecana minimalna odległość 1cm) oraz w taki sposób, aby odległości pomiędzy śrubami były takie same po obu stronach złamania.

- Należy zachować odpowiednią odległość między stabilizatorem a powierzchnią skóry, uwzględniając pooperacyjny obrzęk tkanek oraz możliwość mycia. Jednocześnie należy pamiętać, że stabilność systemu zależy od odległości pomiędzy kością a stabilizatorem. Zaleca się stosowanie dużego zacisku wielośrubowego do śrub UNYCO 4cm od kości.
- Upewnić się, że Ogranicznik momentu obrotowego jest wprowadzany współosiowo w obrębie uchwytu wiertarki. Podczas wprowadzania śrub jednokorowych przestań wiercić, gdy Ogranicznik momentu obrotowego przestanie się obracać i słyszalne będzie klekotanie. W przypadku kości gąbczastej zastosuj linię referencyjną, aby upewnić się, że śruba została wprowadzona na maksymalnie 15mm. Przestań wiercić, gdy głębokość wprowadzenia zostanie osiągnięta lub gdy ogranicznik momentu obrotowego przestanie się obracać, w zależności od tego, co nastąpi najpierw. Należy używać wiertarki na najniższych obrotach.
- Chirurg określa liczbę Śrub UNYCO (93507) i Śrub gąbczastych UNYCO (93508) niezbędnych do uzyskania prawidłowej stabilizacji ramki na podstawie wyników badań klinicznych i radiologicznych.
- Do zakładania oraz usuwania stabilizatorów mogą być niezbędne dodatkowe urządzenia.
- Zestawy do kości piszczelowej oraz kostki mogą być również używane ze śrubami dwukorowymi.

ZAGROŻENIA ZWIĄZANE Z PONOWNYM WYKORZYSTYWANIEM URZĄDZEŃ „DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU”

Urządzenie wszczepiane*

Urządzenie wszczepiane*, „DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU” firmy Orthofix jest oznaczone symbolem „⊗” na etykiecie wyrobu. Po wyjęciu z ciała pacjenta urządzenie wszczepiane* należy wyrzucić.

Ponowne wykorzystywanie urządzenia wszczepianego* stanowi zagrożenie skażenia dla użytkowników i pacjentów.

Ponowne wykorzystywanie urządzenia wszczepianego* nie może gwarantować pierwotnej wydajności mechanicznej i funkcjonalnej, może pogorszyć skuteczność produktów oraz powodować zagrożenia zdrowia pacjentów.

(*) Urządzenie wszczepiane: każde urządzenie przeznaczone do całkowitego/częściowego wprowadzenia do ciała człowieka podczas operacji i mające tam pozostać po zabiegu przez co najmniej 30 dni jest także uznawane za urządzenie wszczepiane.

Urządzenie niewszczepiane

Niewszczepiane urządzenie „DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU” firmy Orthofix jest oznaczone symbolem „⊗” na etykiecie lub w „Instrukcji użycia” dostarczonej z produktami. Ponowne wykorzystywanie niewszczepianego urządzenia „DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU” nie może gwarantować pierwotnej wydajności mechanicznej i funkcjonalnej, pogarszając skuteczność produktów oraz powodując zagrożenia zdrowia pacjentów.

PRODUKTY JAŁOWE I NIEJAŁOWE

Wyroby firmy Orthofix są dostarczane jako urządzenia JAŁOWE i NIEJAŁOWE i są odpowiednio oznakowane. W przypadku wyrobów JAŁOWYCH integralność, sterylność i prawidłowe funkcjonowanie są zagwarantowane wyłącznie wówczas, gdy opakowanie jest nieuszkodzone. Nie należy używać urządzenia, jeśli opakowanie jest uszkodzone, zostało przypadkowo otwarte lub gdy istnieje przypuszczenie, że element jest wadliwy, podejrzan lub uszkodzony. Produkty dostarczane jako NIEJAŁOWE przed użyciem wymagają czyszczenia, dezynfekcji oraz sterylizacji przy zastosowaniu procedur opisanych w poniższych instrukcjach.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PONOWNEGO PRZYGOTOWANIA DO UŻYCIA

Instrukcje dotyczące ponownego przygotowywania do użycia napisano zgodnie z ISO17664 i zostały one poddane walidacji przez firmę Orthofix zgodnie z międzynarodowymi normami. Ośrodek opieki zdrowotnej ma obowiązek upewnić się, że ponowne przygotowanie odbywa się zgodnie z instrukcjami.

Ostrzeżenia

- Wyroby oznakowane jako przeznaczone „WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU” można wielokrotnie przygotowywać do użycia przed pierwszym użyciem, ale nie można przygotowywać ich do ponownego użycia.
- Wyroby 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 stosowaną specyfikacją. Należy zapoznać się z etykietą urządzenia, aby zidentyfikować wyroby przeznaczone do jednorazowego lub wielorazowego użytku oraz uzyskać informacje na temat czyszczenia lub ponownej sterylizacji.
- Personel pracujący z zanieczyszczonymi wyrobami medycznymi powinien przestrzegać środków ostrożności związanych z bezpieczeństwem obowiązujących w danej placówce medycznej.
- Wyroby aluminiowe mogą zostać uszkodzone przez detergenty i roztwory alkaliczne (pH>7). Listę wyrobów Orthofix na bazie aluminium zamieszczono w PQALU.
- Zaleca się stosowanie środków czyszczących o pH 7–10.5. Roztwory czyszczące i dezynfekujące o wyższym pH powinny być stosowane zgodnie z wymaganiami dotyczącymi zgodności materiałowej podanymi w karcie charakterystyki detergentu.
- NIE WOLNO używać detergentów i środków do dezynfekcji zawierających fluorki, chlorki, bromki, jodki lub reszty wodorotlenowe.
- Należy ograniczyć do minimum kontakt elementów z roztworami soli.
- Wyroby złożone z zawiasami, otworami lub mające matowe powierzchnie należy dokładnie oczyścić ręcznie przed czyszczeniem automatycznym, aby usunąć wszelkie zanieczyszczenia zbierające się w zagłębieniach.
- Na stronie internetowej firmy Orthofix zamieszczono instrukcję użytkowania wyrobów, których czyszczenie wstępne wiąże się ze szczególnym postępowaniem. Można uzyskać do niej dostęp przy użyciu dwuwymiarowego kodu kreskowego Datamatrix znajdującego się na etykiecie produktu.
- NIE używać metalowych szczotek ani wełny stalowej.

Ograniczenia dotyczące regeneracji

- Powtórne przygotowanie do użycia ma minimalny wpływ na stabilizatory i narzędzia wielokrotnego użytku
- Koniec ich okresu przydatności zwykle określa się na podstawie stopnia zużycia i uszkodzeń powstałych podczas użytkowania
- Wyroby oznaczone jako „wyłącznie do jednorazowego użytku” NIE WOLNO używać ponownie, niezależnie od metody przygotowania do ponownego użycia zastosowanej w warunkach klinicznych

MIEJSCE UŻYCIA

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

ZANIECZYSZCZENIE I TRANSPORT

Zaleca się osłonięcie skażonych instrumentów w trakcie transportu, aby zminimalizować ryzyko zakażenia krzyżowego. Wszystkie użyte narzędzia chirurgiczne należy uznać za zanieczyszczone.

Należy przestrzegać szpitalnych protokołów dotyczących postępowania z materiałami skażonymi i stanowiącymi zagrożenie biologiczne. Postępowanie, zbieranie oraz transport użytych instrumentów musi podlegać rygorystycznej kontroli w celu zminimalizowania wszelkich zagrożeń dla pacjentów, personelu oraz wszystkich obszarów placówki opieki zdrowotnej.

PRZYGOTOWANIE DO CZYSZCZENIA

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

Ręczne czyszczenie wstępne

1. Należy nosić wyposażenie ochronne, postępując zgodnie ze środkami ostrożności dotyczącymi bezpieczeństwa, aby zapewnić zgodność z procedurą obowiązującą w placówce opieki zdrowotnej.
2. Sprawdzić, czy pojemnik do czyszczenia jest czysty i suchy. Nie mogą w nim występować żadne obce materiały.
3. Napełnić pojemnik wystarczającą ilością roztworu czyszczącego. Firma Orthofix zaleca stosowanie lekko zasadowego roztworu detergentu enzymatycznego zawierającego <5% anionowych środków powierzchniowo czynnych i enzymów, przygotowanego przy użyciu wody dejonizowanej.
4. Ostrożnie zanurzyć komponent w roztworze w taki sposób, aby usunąć znajdujące się w nim powietrze.
5. Szorować wyrób w roztworze czyszczącym, używając miękkiej szczotki do momentu usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. Zanieczyszczenia z kanałów, szorstkich lub złożonych powierzchni należy usuwać za pomocą miękkiej szczotki, wykonując ruch obrotowy.
6. Otwory należy przepłukać roztworem czyszczącym za pomocą strzykawki. Nie używać metalowych szczotek ani wełny stalowej.
7. Ostrożnie wyjąć 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 pozwoić, aby ociekły.
12. Ostrożnie osuszyć ręcznie czystą, niestrzępiącą się ściereczką.

CZYSZCZENIE

Uwagi ogólne

W niniejszych instrukcjach firma Orthofix podaje dwie metody czyszczenia: metodę ręczną i metodę automatyczną. W stosownych przypadkach faza oczyszczania powinna rozpocząć się bezpośrednio po fazie czyszczenia wstępnego, aby uniknąć zaschnięcia zanieczyszczeń. Automatyczny proces czyszczenia jest bardziej powtarzalny i dlatego bardziej wiarygodny, a personel jest mniej narażony na skażone wyroby i używane środki czyszczące. Personel powinien postępować zgodnie ze środkami ostrożności dotyczącymi bezpieczeństwa, aby zapewnić zgodność z procedurą obowiązującą w placówce opieki zdrowotnej. W szczególności personel powinien przestrzegać instrukcji podanych przez producenta środka czyszczącego dotyczących prawidłowego obchodzenia się z produktem i jego stosowania. Należy przestrzegać wszystkich dostarczonych przez producenta detergentu instrukcji dotyczących czasu zanurzenia wyrobu w środku myjącym/dezynfekującym i jego stężenia. Należy dokładnie rozważyć jakość wody używanej do rozcieńczenia środków myjących i płukania wyrobów medycznych.

Czyszczenie ręczne

1. Należy nosić wyposażenie ochronne, postępując zgodnie ze środkami ostrożności dotyczącymi bezpieczeństwa, aby zapewnić zgodność z procedurą obowiązującą w placówce opieki zdrowotnej.
2. Sprawdzić, czy pojemnik do czyszczenia jest czysty i suchy. Nie mogą w nim występować żadne obce materiały.
3. Napełnić pojemnik wystarczającą ilością roztworu czyszczącego. Firma Orthofix zaleca stosowanie lekko zasadowego, enzymatycznego roztworu czyszczącego.
4. Ostrożnie zanurzyć komponent w roztworze w taki sposób, aby usunąć znajdujące się w nim powietrze; ważne jest, aby roztwór czyszczący przedostał się do wszystkich powierzchni, również do powierzchni przyrządów kanałowych.
5. Dokładnie szorować wyrób w roztworze czyszczącym, używając miękkiej szczotki do momentu usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. Zanieczyszczenia z kanałów, szorstkich lub złożonych powierzchni należy usuwać za pomocą szczotki nylonowej o miękkim włosiu, wykonując ruch obrotowy.
6. Otwory należy co najmniej trzykrotnie przepłukać roztworem czyszczącym za pomocą strzykawki. Nie używać metalowych szczotek ani wełny stalowej.
7. Ostrożnie wyjąć wyrób z roztworu czyszczącego.
8. Szorować pojedyncze elementy szczotką pod bieżącą wodą z kranu.
9. Wyczyścić pojedynczo poszczególne elementy ultradźwiękami w odgazowanym roztworze czyszczącym. Firma Orthofix zaleca stosowanie roztworu detergentu enzymatycznego zawierającego <5% anionowych środków powierzchniowo czynnych, niejonowych środków powierzchniowo czynnych i enzymów, przygotowanego przy użyciu wody dejonizowanej. Na podstawie przeprowadzonej walidacji firma Orthofix zaleca stosowanie ultradźwięków o częstotliwości 35kHz i 300Weff przez 15 minut. Użycie innych roztworów i parametrów powinno zostać zwalidowane przez użytkownika, a stężenie powinno być zgodne z kartą charakterystyki producenta detergentu.
10. Płukać elementy oczyszczoną, jałową wodą do momentu, kiedy usunięte zostaną wszystkie ślady roztworu czyszczącego.
11. Otwory, szorstkie lub złożone powierzchnie należy co najmniej trzykrotnie przepłukać oczyszczoną wodą jałową. Kiedy występują otwory, w celu ułatwienia sobie tej czynności można użyć strzykawki.
12. Wyjąć elementy z wody do płukania i pozwoić, aby ociekły.
13. Jeśli po wykonaniu etapów czyszczenia na wyrobie pozostają zaschnięte zabrudzenia, które trzeba usunąć za pomocą szczotki, etapy czyszczenia należy powtórzyć tak, jak opisano poniżej.
14. Ostrożnie osuszyć ręcznie czystą, niestrzępiącą się ściereczką.

Dezynfekcja ręczna

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

Automatyczne czyszczenie i dezynfekcja za pomocą myjki-dezynfektora

- Wykonać czyszczenie wstępne, jeśli jest to konieczne w związku z zabrudzeniem wyrobu. Zachować szczególną ostrożność, kiedy czyszczone wyroby zawierają lub mają:
 - Otwory;
 - Długie, ślepe otwory;
 - Przylegające powierzchnie;
 - Elementy gwintowane;
 - Szorstkie powierzchnie.
- Należy użyć myjki-dezynfektora zgodnego z normą EN ISO 15883, który jest odpowiednio zainstalowany, zakwalifikowany oraz regularnie konserwowany i sprawdzany.
- Sprawdzić, czy pojemnik do czyszczenia jest czysty i suchy. Nie mogą w nim występować żadne obce materiały. Upewnić się, czy myjka-dezynfektor oraz wszystkie doprowadzenia mediów są sprawne.
- Upewnić się, czy myjka-dezynfektor oraz wszystkie doprowadzenia mediów są sprawne.
- Należy umieścić sprzęt medyczny w urządzeniu myjąco-dezynfekującym. Cięższe przedmioty należy umieścić na dnie pojemników. Wyroby muszą zostać rozmontowane przed umieszczeniem ich w koszykach, zgodnie ze szczegółową instrukcją dostarczoną przez firmę Orthofix. Jeśli to możliwe, wszystkie części zdemontowanych urządzeń powinny być umieszczone razem w jednym pojemniku.
- Podłączyć otwory do portów płuczących myjki-dezynfektora. Jeśli bezpośrednie podłączenie jest niemożliwe, umieścić otwory bezpośrednio pod strumieniami wtryskiwaczy lub w tulejach wtryskiwaczy w koszu wtryskiwacza. Obrócić narzędzia w kierunku podajników automatycznego urządzenia myjącego zgodnie z zaleceniami producenta.
- Unikać stykania się wyrobów, ponieważ ruch w trakcie mycia mógłby doprowadzić do ich uszkodzenia oraz do pogorszenia efektów czyszczenia.
- Ułożyć wyroby medyczne tak, aby otwory znajdowały się w pozycji pionowej, a otwory ślepe były nachylone w dół, aby ułatwić wyciekanie.
- Użyć zatwierdzonego programu dezynfekcji termicznej. W przypadku używania roztworów zasadowych należy dodać substancję zobojętniającą. Firma Orthofix zaleca przeprowadzenie przynajmniej następujących etapów cyklu:
 - Wstępne czyszczenie przez 4 min.
 - Czyszczenie odpowiednim roztworem. Firma Orthofix zaleca stosowanie przez 10 min w temperaturze 55°C roztworu detergentu enzymatycznego, zawierającego <5% anionowych środków powierzchniowo czynnych, niejonowych środków powierzchniowo czynnych i enzymów, przygotowanego przy użyciu wody demineralizowanej.
 - Neutralizacja prostym roztworem środka neutralizującego. Orthofix zaleca stosowanie roztworu detergentu zawierającego kwas cytrynowy w stężeniu 0,1% przez 6 min.
 - Płukanie końcowe wodą zdemineralizowaną przez 3 min.
 - Dezynfekcja termiczna w temperaturze co najmniej 90°C lub 194°F (maksymalnie 95°C lub 203°F) przez 5 minut do uzyskania A0=3000. Do dezynfekcji termicznej musi być używana woda oczyszczona.
 - Suszenie w 110°C przez 40 minut. Jeśli narzędzie jest kaniulowane należy użyć wtryskiwacza do osuszenia części wewnętrznej.Przydatność innych roztworów, stężeń, czasu i temperatury musi zostać sprawdzona i zwalidowana przez użytkownika zgodnie z kartą charakterystyki wydaną przez producenta detergentu.
- Wybrać i uruchomić cykl zgodnie z zaleceniami producenta myjki.
- Po zakończeniu cyklu upewnić się, że zrealizowane zostały wszystkie etapy i uzyskane zostały wszystkie parametry.
- Po zakończeniu cyklu należy rozładować myjkę-dezynfektor, stosując przy tym wyposażenie ochronne.
- W razie potrzeby należy spuścić nadmiar wody i osuszyć za pomocą czystej, niestrzępiącej się ściereczki.
- Obejrzeć każdy wyrób pod kątem pozostałości zanieczyszczeń i suchości. W razie utrzymywania się zabrudzeń powtórzyć proces czyszczenia, jak opisano powyżej.

KONSERWACJA, PRZEGLĄD I KONTROLA DZIAŁANIA

Poniższe wytyczne należy stosować w przypadku wszystkich instrumentów firmy Orthofix oznaczonych jako przeznaczone do wielokrotnego użytku. Wszystkie kontrole działania i przeglądy opisane poniżej dotyczą również połączeń z innymi instrumentami lub elementami. Poniższe tryby awaryjne mogą być spowodowane upływem okresu użytkowania produktu, jego niewłaściwym użytkowaniem lub niewłaściwą konserwacją. Firma Orthofix zazwyczaj nie określa maksymalnej liczby zastosowań dla wyrobów medycznych wielokrotnego użytku. Okres użytkowania tych wyrobów zależy od wielu czynników, w tym od metody i czasu trwania każdego użycia oraz sposobu postępowania między kolejnymi przypadkami użycia. Dokładny przegląd i kontrola działania wyrobu przed użyciem to najlepsza metoda ustalenia końca okresu eksploatacji wyrobu medycznego. W przypadku urządzeń jałowych koniec okresu eksploatacji został określony, zweryfikowany i podany w postaci terminu ważności.

Poniższe instrukcje ogólne odnoszą się do wszystkich produktów firmy Orthofix:

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

Jako ogólne działanie zapobiegawcze, w celu uniknięcia szkód związanych z nieprawidłowym użytkowaniem firma Orthofix zaleca przestrzeganie instrukcji podanych w technice operacyjnej. Dla niektórych produktów są dostępne szczegółowe instrukcje. Instrukcje te są powiązane z kodem produktu i są dostępne na dedykowanej podstronie firmy Orthofix. Ponadto ważne jest przestrzeganie procedury czyszczenia sugerowanej przez firmę Orthofix w celu uniknięcia szkód związanych z nieprawidłową obsługą.

OPAKOWANIE

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

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

Każde inne jałowe opakowanie barierowe niezwalidowane przez firmę Orthofix musi zostać zwalidowane przez daną placówkę opieki zdrowotnej, zgodnie z instrukcjami producenta. Jeśli wyposażenie i procesy różnią się od zwalidowanych przez firmę Orthofix, placówka opieki zdrowotnej powinna sprawdzić, czy przy użyciu parametrów zwalidowanych przez firmę Orthofix można osiągnąć jałowość. Nie należy dokładać dodatkowych systemów lub narzędzi do kasyety sterylizacyjnej. Jeśli taca do wyjaławiania jest przeładowana, nie ma gwarancji jałowości. Całkowita masa zawiniętej kasyety z narzędziami nie powinna przekraczać 10kg.

STERYLIZACJA

Zalecana jest sterylizacja parowa zgodnie z normami EN ISO 17665 oraz ANSI/AMMI ST79. NALEŻY unikać sterylizacji plazmą gazową, suchym ciepłem i EtO, ponieważ nie zostały one poddane walidacji dla produktów firmy Orthofix. Używać zatwierdzonego, prawidłowo konserwowanego i kalibrowanego sterylizatora parowego. Aby proces sterylizacji był skuteczny, jakość pary musi być odpowiednia; Nie przekraczać temperatury 140°C (284°F). Podczas sterylizacji nie układać kaset jedna na drugiej. Należy wyjaławiać w autoklawie parowym przy zastosowaniu cyklu frakcjonowanej próżni wstępnej lub cyklu grawitacyjnego zgodnie z tabelą poniżej:

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

Orthofix zaleca, aby do sterylizacji parowej zawsze stosować cykl próżni wstępnej. Cykl grawitacyjny został zatwierdzony, ale jest on zalecany tylko wtedy, gdy nie są dostępne inne opcje. Cyklu grawitacyjnego nie zatwierdzono w przypadku sterylizacji w twardych pojemnikach, tylko w zestawach zawiniętych.

INFORMACJE O ŚRODKU CZYSZĄCYM

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

- Do wstępnego czyszczenia ręcznego: Neodisher Medizym o stężeniu 2%
- Do czyszczenia ręcznego: Neodisher Mediclean o stężeniu 2%
- Do czyszczenia automatycznego: Neodisher Mediclean o stężeniu 0,5%

PRZECHOWYWANIE

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

ZRZECZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

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

INFORMACJE DODATKOWE

INFORMACJA DLA PACJENTA

Lekarz powinien poinformować pacjenta, że wyrób medyczny nie odtwarza prawidłowej, zdrowej kości i doradzić mu w sprawie prawidłowego zachowania po wszczepieniu. Pacjent musi zwrócić uwagę na przedwczesne obciążenie, przenoszenie obciążenia i nadmierną aktywność. Lekarz powinien poinformować pacjenta o wszelkich znanych lub możliwych ograniczeniach dotyczących ekspozycji na możliwe do przewidzenia wpływy zewnętrzne lub warunki środowiskowe i o konieczności poddawania się pewnym badaniom diagnostycznym, ocenom lub postępowaniu terapeutycznemu. Lekarz powinien poinformować pacjenta o konieczności okresowej kontroli lekarskiej i ostatecznym usunięciu wyrobu medycznego w przyszłości. Lekarz powinien ostrzec pacjenta o zagrożeniach związanych z zabiegiem chirurgicznym i innych zagrożeniach oraz możliwych zdarzeniach niepożądanych. Nie każdy zabieg chirurgiczny kończy się powodzeniem. W każdym momencie mogą wystąpić dodatkowe powikłania związane z niewłaściwym użytkowaniem, przyczynami ogólnomedycznymi lub uszkodzeniem wyrobu wymagające powtórnej interwencji chirurgicznej w celu usunięcia lub wymiany wyrobu medycznego. Lekarz powinien zalecić pacjentowi, aby zgłaszał lekarzowi prowadzącemu wszelkie nietypowe zmiany w miejscu zabiegu lub w działaniu wyrobu.

POWIADOMIENIE O POWAŻNYCH INCYDENTACH

















Należy zgłosić każdy incydent dotyczący wyrobu do firmy Orthofix Srl oraz do odpowiedniego organu, któremu podlegają użytkownik i/lub pacjent.

UWAGA: Na mocy przepisów prawa federalnego USA sprzedaż opisywanego produktu może odbywać się wyłącznie 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.

Poniżej przedstawione symbole mogą stosować się lub nie stosować do określonych produktów. Należy zapoznać się z etykietą.

Symbol	Opis	
	Urządzenie medyczne	
 	Należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi lub instrukcją elektroniczną	Uwaga: Należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji obsługi
	Wyrób jednorazowego użytku. Nie należy go używać ponownie	Uwaga firmy Orthofix: produkt należy odpowiednio wyrzucić po zastosowaniu do pacjenta
	Produktu nie należy ponownie sterylizować	
	Wyjałowiony przez napromieniowanie	
	System podwójnej sterylizacji barierowej	
 	Numer katalogowy	Kod serii
	Data ważności (rok–miesiąc–dzień)	
	Oznakowanie CE zgodnie z obowiązującymi europejskimi dyrektywami/rozporządzeniami dotyczącymi wyrobów medycznych	
 	Data produkcji	Producent
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone i zapoznać się z instrukcją użycia	
	Symbol Warunkowo dopuszczone do MR. Urządzenie nie stwarza zagrożenia w określonym środowisku MRI przy zachowaniu określonych zasad użytkowania.	
Rx Only	Uwaga: Na mocy przepisów prawa federalnego USA sprzedaż opisywanego produktu może odbywać się wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarskie	
	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu	

SL

Navodila za uporabo (IFU) se lahko spremenijo. Najnovejša različica posameznih IFU-jev je vedno dostopna na spletu

Pomembne informacije – pred uporabo obvezno preberite ta navodila

Glejte tudi letak PQSCR (različica D ali novejša) za pripomočke, ki so namenjeni vsaditvi, in PQRMD za medicinske pripomočke za večkratno uporabo

GALAXY UNYCO™



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italija

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

INFORMACIJE O MEDICINSKEM PRIPOMOČKU

OPIS

Fiksator GALAXY UNYCO™ (v nadaljevanju GALAXY UNYCO) je monolateralni zunanji fiksator, sestavljen iz različnih komponent, ki sestavljajo zunanji okvir. Zunanji okvir je s monokortikalnimi kostnimi vijaki povezan s kostjo. Sistem GALAXY UNYCO je uporabniku na voljo v sterilnih kompletih, vključno s objemkami, palicami, vijaki in posebnimi orodji za postavljanje in odstranjevanje. Sistem GALAXY UNYCO je združljiv s sistemom GALAXY FIXATION™ (v nadaljevanju GALAXY FIXATION).

PREDVIDENA UPORABA IN INDIKACIJE

PREDVIDENA UPORABA

GALAXY UNYCO je namenjen fiksiranju kosti.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Sistem GALAXY UNYCO je indiciran za začasno fiksacijo zlomov golenice in gležnja, okvar mehkih tkiv in izpahov.

KONTRAINDIKACIJE

Sistema GALAXY UNYCO NE UPORABLJAJTE, če je pri kandidatu za operacijo prisotna katera koli od naslednjih kontraindikacij ali če je nagnjen k njej:

- Bolniki z duševnimi ali psihološkimi motnjami, ki ne želijo ali niso sposobni upoštevati navodil za nego po operaciji
- Huda osteoporoza
- Maligna bolezen na področju zloma
- Domnevne ali dokumentirane preobčutljivostne reakcije na kovine.

Saj lahko zdravljenje pri populaciji, za katero je predvideno, ne uspe.

PREDVIDENI BOLNIKI

Pomemben je tudi pravilen izbor bolnikov in bolnikova sposobnost, da skrbno sledi navodilom zdravnika in predpisanemu režimu zdravljenja. Pomembno je pravilno oceniti bolnikovo sposobnost ter izbrati terapijo, ki je v skladu s fizičnimi in duševnimi sposobnostmi bolnikov in njihovimi omejitvami. GALAXY UNYCO je namenjen za odrasle bolnike.

PREDVIDENI UPORABNIKI

Predvideno je, da bodo izdelek uporabljali samo zdravstveni delavci, ti pa morajo v celoti poznati ustrezne ortopedske postopke ter poznati pripomočke, instrumente in kirurške postopke (vključno z nameščanjem in odstranjevanjem).

OPOMBE K UPORABI – ODSTRANJEVANJE VSADKA

Ko je začasno zdravljenje z zunanjo fiksacijo končano, je vsadek treba odstraniti in ga zamenjati s končnim zdravljenjem. Če se pojavijo neželeni dogodki, mora zdravstveni delavec razmisliti o predčasni odstranitvi. Če ocenite, da sistem GALAXY UNYCO ovira končno zdravljenje, odstranite dele sistema skladno s potrebami.

IZJAVA O OMEJITVI ODGOVORNOSTI

Za izbiro ustreznega zdravljenja in ustreznega pripomočka za bolnika (vključno s kooperativno nego) je v celoti odgovoren zdravstveni delavec.

MATERIAL

Vsadki so izdelani iz materiala za vsadke, ki je naveden na nalepki izdelka.

OPOZORILA

- Sistem GALAXY UNYCO ne prenese obremenitev zaradi teže bolnika. Prenajanje težkih bremen lahko povzroči razrahljanje ali odvitje vijakov.
- Pri segmentnem zlomu se vmesni segment lahko utrdi z dodatnimi univerzalnimi kortikalnimi vijaki v različnih ravninah v velikih sponkah GALAXY FIXATION, pritrjenih na povezovalno palico.

- Pripomoček ni predviden za pritrjevanje ali fiksiranje z vijaki na zadnje elemente (pedikle) vratnega, prsnega ali ledvenega dela hrbtenice.
- Pred uporabo je treba vso opremo sistema GALAXY FIXATION skrbno preučiti, da se zagotovi pravilno delovanje pripomočka. Če ocenite, da je sestavni del ali instrument okvarjen, poškodovan ali vprašljiv, GA NE SMETE UPORABITI.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Zmanjšanje in stabilizacijo zloma je treba opraviti v skladu z naslednjimi navodili.
- Roke sponk je mogoče razstaviti, kar omogoča najprimernejšo obliko, drugih komponent pa ni mogoče razstaviti.
- Pred namestitvijo fiksatorja se obvezno prepričajte, ali so sponke popolnoma zrahljane.
- Ko z roko vstavite prvi vijak in preverite, ali je njegov položaj pravilen, na prvi vijak namestite sponko in privijte kovinski obroč na roki z obračanjem v desno.
- Skupine univerzalnih kortikalnih vijakov ne smete nikoli namestiti na linijo zloma. Pomnite, da se štirje vijaki, vstavljeni v sponke, štejejo kot skupina, to pa velja tudi za tri vijake, povezane z radiolucentno enoto za stopalo.
- Stabilnost sistema je zagotovljena samo s 4 vijaki UNYCO, povezanimi z veliko sponko za več vijakov UNYCO v vsakem segmentu. Velike sponke za več vijakov UNYCO ne smete nikoli namestiti na linijo zloma.
- Stabilnost okvirja se mora obvezno preveriti v operacijski dvorani oziroma preden bolnik zapusti operacijsko dvorano.
- Če je vijak UNYCO nestabilen ali ga je treba premakniti, ga ponovno vstavite v drugo območje kosti in ob tem se izognite kakršnemu koli prekrivanju z obstoječo luknjo, pri iskanju novega mesta vstavite pa si pomagajte z 10° območjem dovoljenega odstopanja.
- Prvi vijak določa položaj preostalih vijakov v istem kostnem segmentu, zato morate vnaprej oceniti varne poti za pravilno in varno vstavitve vijakov.
- Ko so stekajoči se univerzalni kortikalni vijaki vstavljeni, razdalje sponke od mehkega tkiva ni več mogoče spremeniti. Zatorej je pomembno, da določite končno razdaljo fiksatorja od kože, preden v sponko vstavite drugi vijak.
- Stabilnost sponke je odvisna od pravilnega razmika med vijaki na površini kosti. Za zagotovitev stabilnosti sistema morajo biti vijaki vstavljeni natančno v središče kosti.
- Pri treh univerzalnih kortikalnih vijakih je treba uporabiti radiolucentno enoto za stopalo.
- Med in po vstavitvi se s povečavo slike prepričajte, da so vsadki pravilno nameščeni. Preverite vstavitve vijaka v anteroposteriorni (AP) in bočnih ravninah.
- Ne priporoča se kompresije na svežem zlomu.
- Ko v veliko sponko za več vijakov UNYCO vstavite dva ali več vijakov UNYCO, sponke ne smete več premikati po steblih vijakov. Premikanje sponke lahko povzroči izgubo stika s kostjo.
- Vijak UNYCO lahko sega preko prvega korteksa ali leži poleg mesta vstavitve žeblja. V tem primeru pazite pri naknadnem vrtnanju in vstavljanju žeblja.
- Prepričajte se, da je na obeh straneh obeh proksimalnih in distalnih sponk zadostna dolžina palice, da omogočite manevre za zmanjšanje, ki lahko zahtevajo distrakcijo (podaljšanje) med dvema sponkama.
- Kirurg mora pri nadaljnjih obiskih oceniti celovitost konstrukcije.

Vse pripomočke Orthofix je treba uporabljati skupaj z ustreznimi pripadajočimi vsadki, sestavnimi deli, pripomočki in instrumenti Orthofix v skladu z operativno tehniko, ki jo priporoča proizvajalec. Če je sistem GALAXY UNYCO uporabljen skupaj z napravami drugih proizvajalcev ali z drugimi pripomočki Orthofix, ki niso posebej navedeni pri operativni tehniki, družba Orthofix ne jamči, da bo varen in učinkovit.

MOŽNI NEŽELENI UČINKI

- Poškodba okoliških tkiv zaradi kirurške travme
- Površinska okužba
- Globoka okužba
- Kompartmentalni sindrom
- Zlom kosti med ali po zdravljenju
- Upognjenost, zlom ali premik pripomočka
- Odpoved fiksacije
- Bolečina, neugodje ali nenormalni občutki zaradi prisotnosti pripomočka
- Zapleti pri celjenju
- Kompleksni regionalni sindrom bolečine
- Dogodki, ki jih povzročajo intrinzična tveganja, povezana z anestezijo in kirurškimi posegi.

Kirurški posegi se ne končajo vedno uspešno. Zaradi nepravilne uporabe, zdravstvenih razlogov ali okvare pripomočka lahko pride do dodatnih zapletov, zaradi katerih je treba medicinski pripomoček operativno odstraniti ali nadomestiti. Da zdravstveni delavec lahko uspešno uporablja pripomoček, je pomembno, da pozna predoperativne in operativne postopke, vključno s poznavanjem kirurških tehnik ter pravilno izbiro in namestitvijo pripomočka.

INFORMACIJE O VARNOSTI SLIKANJA Z MAGNETNO REZONANCO (MRI)

Sistem GALAXY UNYCO je označen kot POGOJNO PRIMEREN ZA UPORABO V MR-OKOLJU  skladno s terminologijo, določeno v standardu "ASTM F2503 Standardna praksa za označevanje medicinskih pripomočkov in drugih naprav v magnetnoresonančnem okolju".

Vse komponente sistema GALAXY UNYCO morajo biti pred namestitvijo v okolju MR ali blizu njega identificirane za uporabo v MR-okolju.

Neklinična preskušanja so pokazala, da so sestavni deli sistema GALAXY UNYCO pogojno primerni za uporabo v MR-okolju. SISTEM GALAXY UNYCO je mogoče varno slikati pod naslednjimi pogoji:

- Statično magnetno polje z jakostjo 1,5tesla in 3,0tesla;
- Največji gradient magnetnega polja 900gaussov/cm (90mT/cm);
- Največja povprečna specifična hitrost absorpcije za celotno telo $\leq 4,0W/kg$ (prva stopnja nadzorovanega načina delovanja);
- Na napravi ne smete uporabljati lokalnih oddajno/sprejemnih tuljav;
- Sestavni deli sistema GALAXY UNYCO morajo biti popolnoma zunaj premera bralnika MR;
- Noben del sistema GALAXY UNYCO ne sme segati v premer bralnika MR. Zato je magnetnoresonančno slikanje delov telesa, kjer so nameščeni sestavni deli sistema GALAXY UNYCO, kontraindicirano.

Informacije o premikanju

Sistem GALAXY UNYCO ne predstavlja dodatne nevarnosti za bolnike pri 1,5 do 3,0Tesla in okolju MR glede na tolmačenje interakcije magnetnega polja, začasnega približevanja ali oddaljevanja in navora.

Informacije o segrevanju

Pod zgoraj navedenimi pogoji slikanja se temperatura okvirjev sistema GALAXY UNYCO predvidoma zviša za največ 2°C po 15 minutah neprekinjenega slikanja.

VARNOST BOLNIKOV

Pri bolnikih s sestavnimi deli sistema GALAXY UNYCO se lahko MRS izvaja samo pod temi parametri. Neposredno slikanje sestavnih delov sistema GALAXY UNYCO ni dovoljeno. Pri uporabi drugih parametrov lahko MRS povzroči resne poškodbe bolnika. Uporaba sestavnih delov sistema GALAXY UNYCO skupaj s sistemom GALAXY FIXATION ni bila preskušena v okolju MR, zato lahko pride do večjega segrevanja in resnih poškodb bolnika. Ker ni mogoče izključiti višjega in vivo segrevanja, sta med slikanjem potrebna natančno nadzorovanje bolnika in komunikacija z njim. Če se pri bolniku pojavi pekoč občutek ali bolečina, takoj prekinite slikanje.

Sistem GALAXY UNYCO se lahko zagotovi za MRS samo pri uporabi naslednjih komponent za izgradnjo okvirjev:

Okvir za golenico

2 veliki sponki za več vijakov UNYCO

1 palica s premerom 12mm in dolžino 350mm

Do 8 vijakov je na voljo v kompletu:

8 vijakov UNYCO QC s premerom stebila 6mm

4 vijaki UNYCO QC za spongiozne kosti s premerom stebila 6mm

Premostitev gležnja – okvir Delta

1 velika sponka za več vijakov UNYCO

1 prebojna igla dolžine 80mm z navojem, premer stebila 4mm, premer navoja 5mm

2 palici s premerom 12mm in dolžino 350mm

4 vijaki UNYCO QC za spongiozne kosti s premerom stebila 6mm

1 velika sponka Galaxy

2 veliki do srednje veliki tranzicijski sponki Galaxy

Premostitev gležnja – enostranski okvir

1 velika sponka za več vijakov UNYCO

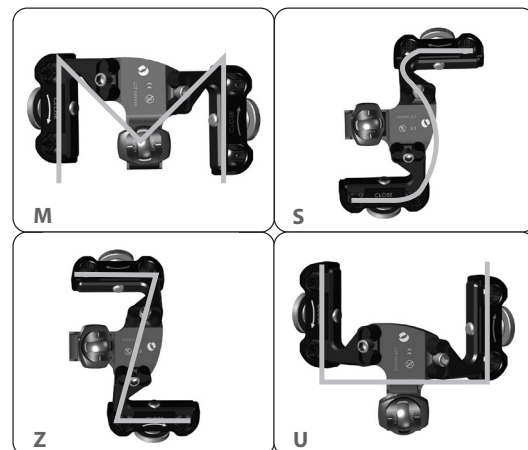
1 radiolucentna enota za stopalo

2 palici s premerom 12mm in dolžino 350mm

7 vijakov UNYCO QC za spongiozne kosti s premerom stebila 6mm

6 velikih sponk Galaxy

Preizkušene konfiguracije sponk: M+Z, U+Z, M+S in U+S, kot je prikazano spodaj



PRIČAKOVANE KLINIČNE PREDNOSTI IN ZNAČILNOSTI DELOVANJA PRIPOMOČKA

PRIČAKOVANE KLINIČNE PREDNOSTI

- Začasna stabilizacija, kadar takojšnje dokončno zdravljenje ni zaželeno
- Minimalno invazivno
- Primerno tudi za uporabo DCO (Damage Control Orthopedics) v sterilnem kompletu, pripravljenim za uporabo
- Zmanjšana izpostavljenost rentgenskim žarkom med uporabo
- Stabilizacija okostja pri hemodinamsko ali sistematično ogroženi politravmi

ZNAČILNOSTI DELOVANJA PRIPOMOČKA

- Zasnovano za preprečevanje kontaminacije medularnega kanala
- Zasnovano za lažjo pretvorbo iz začasne v dokončno fiksacijo
- Zasnovan za minimalno invaziven pristop
- Manj korakov operativne tehnike
- Vsestranskost
- Sistem GALAXY UNYCO je združljiv s sistemom GALAXY FIXATION
- Hitro in preprosto
- Stabilnost
- Sterilni komplet, pripravljen za uporabo.


VEČ INFORMACIJ O PRIPOMOČKU

- V primeru raztezanja kolena in/ali gležnja je treba za stabilizacijo v stegnu in stopalu uporabiti bikortikalne vijake skupaj s sistemom GALAXY FIXATION.
- Priporočeno je, da za stabilno fiksiranje zloma s fiksatorjem najbližji vijak za kost vgradite precej blizu zloma (priporočena minimalna razdalja je 1cm) ter da so te razdalje enake na obeh straneh zloma.
- Fiksator je treba uporabiti na zadostni razdalji od kože zaradi pooperacijskega zatekanja tkiva in čiščenja. Vedno upoštevajte, da je stabilnost celotnega sistema odvisna od razdalje med fiksatorjem in kostjo. Veliko sponko za več vijakov UNYCO je priporočljivo namestiti 4cm od kosti.

- Prepričajte se, da je omejevalnik navora vstavljen koaksialno znotraj držala nastavka električnega vrtalnika. Vstavljanje univerzalnih kortikalnih vijakov prekinite, ko se omejevalnik navora preneha obračati in se zasliši klopotanje. V poroznih kosteh uporabite na vijaku referenčno linijo, da vijaka ne boste vstavili več kot 15mm. Vrtanje prekinite, ko je dosežena navedena globina za vstavitev ali ko se omejevalnik navora preneha vrteti, kar nastopi prej. Električni vijačnik uporabljajte pri njegovi najmanjši hitrosti.
- Glede na klinične in radiološke ugotovitve bo kirurg odločil o številu vijakov UNYCO (93507) in vijakov UNYCO za porozne kosti (93508), potrebnih za doseganje ustrezne stabilnosti okvirja.
- Za namestitvev ali odstranitvev fiksatorja bo morda potrebna dodatna oprema.
- Kompleti za golenico in gleženj se lahko uporabljajo tudi z bikortikalnimi vijaki.

TVEGANJE PRI PONOVNI UPORABI PRIPOMOČKA ZA "ENKRATNO UPORABO"

Pripomoček za vsaditev*

Pripomoček za vsaditev* Orthofix "ZA ENKRATNO UPORABO" prepoznate po oznaki  na nalepki izdelka. Po odstranitvi iz pacienta je treba pripomoček za vsaditev* zavreči. Zaradi onesnaženosti je ponovna uporaba vsadka za enkratno uporabo* tvegana in predstavlja nevarnost za uporabnika oziroma pacienta. Ponovna uporaba vsadka* ne zagotavlja prvotnih mehanskih lastnosti in delovanja. Učinkovitost izdelkov se lahko zmanjša, kar pa ogroža zdravje pacientov.

(*) Pripomoček za vsaditev: vsak pripomoček, ki je namenjen popolni/delni vsaditvi v človeško telo s kirurškim posegom in po kirurškem posegu ostane v telesu vsaj 30 dni, se šteje kot pripomoček za vsaditev.

Pripomoček, ki ni namenjen vsaditvi

Pripomoček za "ENKRATNO UPORABO", ki ni namenjen vsaditvi, podjetja Orthofix je označen s simbolom  na etiketi ali indiciran v "Navodilih za uporabo", ki so priložena izdelku. Ponovna uporaba pripomočka za "ENKRATNO UPORABO", ki ni namenjen vsaditvi, ne zagotavlja prvotnih mehanskih lastnosti in delovanja. Učinkovitost izdelkov se lahko zmanjša, kar predstavlja zdravstveno tveganje za pacienta.

STERILNI IN NESTERILNI PROIZVODI

Pripomočki Orthofix so dobavljeni STERILNI ali NESTERILNI in so kot takšni tudi označeni. Pri STERILNIH izdelkih so celovitost, sterilnost in delovanje izdelka zagotovljeni le, če embalaža ni poškodovana. Izdelka ne uporabljajte, če je ovojnina bila slučajno odrti, ali če menite, da je kateri koli sestavni del okvarjen, poškodovan ali vprašljiv. Izdelke, ki so dobavljeni NESTERILNI, je treba pred uporabo očistiti, razkužiti in sterilizirati v skladu s postopki, navedenimi v naslednjih navodilih.

NAVODILA ZA OBDELAVO IN PONOVNO OBDELAVO

Ta navodila za ponovno obdelavo so pripravljena skladno s standardom ISO17664 in jih je potrdila družba Orthofix v skladu z mednarodnimi standardi. Za ponovno obdelavo v skladu s predloženimi navodili je odgovorna zdravstvena ustanova.

Opozorila

- Pripomočke z oznako "SAMO ZA ENKRATNO UPORABO" lahko pred njihovo prvo klinično uporabo večkrat ponovno obdelate, vendar jih ne smete ponovno obdelati za ponovno uporabo.
- Pripomočkov za enkratno uporabo NE SMETE PONOVNO UPORABITI, saj po prvi uporabi niso zasnovani za predvideno delovanje. Spremembe mehanskih, fizikalnih ali kemijskih lastnosti, do katerih pride v pogojih večkratne uporabe, čiščenja in ponovne sterilizacije, lahko ogrozijo celovitost zasnove in/ali materiala, zaradi česar se poslabšajo varnost, delovanje in/ali skladnost z ustreznimi specifikacijami. Da ugotovite, ali gre za enkratno ali večkratno uporabo in/ali sta potrebna čiščenje in ponovna sterilizacija, glejte oznako na pripomočku.
- Osebe, ki dela z onesnaženimi medicinskimi pripomočki, mora upoštevati varnostne ukrepe skladno s postopki zdravstvene ustanove.
- Pripomočke, ki temeljijo na aluminiju, lahko poškodujejo alkalni (pH>7) detergenti in raztopine. Za seznam pripomočkov Orthofix, ki temeljijo na aluminiju, glejte PQALU.
- Priporočamo uporabo čistilnih in razkužilnih raztopin s pH-vrednostjo 7-10.5. Čistilne in dezinfekcijske raztopine z višjim pH se morajo uporabiti v skladu z zahtevami glede združljivosti materiala, ki so navedene na tehničnem listu raztopine.
- PREPOVEDANA JE UPORABA detergentov in dezinfekcijskih sredstev, ki vsebujejo fluorid, klorid, bromid, jodid ali hidroksilne ione.
- Preprečevati je treba stik s slanimi raztopinami.
- Kompleksne pripomočke, kot so tisti s tečajji, lumni ali matiranimi površinami, je treba pred samodejnim čiščenjem temeljito ročno očistiti, da bi odstranili nečistoče, ki so se nakopičile v zarezah.
- Če morate pri predhodnem čiščenju naprave biti posebej pazljivi, boste na spletnem mestu Orthofix našli poseben IFU, ki je dostopen s pomočjo podatkovne matrice, ki je navedena na oznaki izdelka.
- NE uporabljajte kovinskih krtač ali jeklene volne.

Omejitve glede ponovne obdelave

- Ponovna obdelava ima minimalen vpliv na fiksatorje in instrumente za večkratno uporabo
- Življenjska doba se običajno določi z obrabo ali poškodbo zaradi uporabe
- Izdelkov, označenih za enkratno uporabo, NE SMETE ponovno uporabiti ne glede na ponovno obdelavo v klinični postavitvi

MESTO UPORABE

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

SHRANJEVANJE IN PREVOZ

Kontaminirane instrumente je med prevozom priporočljivo pokriti, da je tveganje navzkrižne okužbe čim manjše. Vse uporabljene kirurške instrumente štejemo za kontaminirane.

Pri ravnanju s kontaminiranimi in biološko nevarnimi materiali upoštevajte bolnišnične predpise. Ravnanje z uporabljenimi instrumenti ter njihovo zbiranje in prevoz morajo biti strogo nadzorovani, da so morebitna tveganja za pacienta, osebe 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 (opisana v naslednjem odstavku).

Ročno predhodno čiščenje

1. Skladno s postopkom zdravstvene ustanove nosite zaščitno opremo in upoštevajte varnostne previdnostne ukrepe.
2. Poskrbite, da bo posoda za čiščenje čista in suha ter brez prisotnih vidnih tujkov.
3. Posodo napolnite z zadostno količino čistilne raztopine. Orthofix priporoča uporabo rahlo alkalne raztopine encimskega detergenta na osnovi detergenta, ki vsebuje < 5% anionskih površinsko aktivnih snovi in encime, ki je pripravljena z deionizirane vode.
4. Da odstranite ujeti zrak, previdno potopite sestavni del v raztopino.
5. Pripomoček v čistilni raztopini drgnite z mehko ščetko, dokler ne odstranite vseh vidnih nečistoč. Z mehko krtačko, ki jo obračajate, odstranite ostanke iz lumnov ter z grobih ali sestavljenih površin.
6. Z brizgo izpirajte kanile s čistilno raztopino. Nikoli ne uporabljajte kovinskih krtač ali jeklene volne.
7. Odstranite pripomoček iz čistilne raztopine.
8. Skrtačite posamezne sestavne dele pod tekočo vodo.
9. Očistite posamezne sestavne dele z ultrazvočno napravo v čistilni raztopini brez plinov.
10. Izpirajte sestavne dele v prečiščeni sterilni vodi, dokler ne odstranite vseh sledov čistilne raztopine. Pri lumnih ali kanilah uporabite brizgo.
11. Element odstranite iz vode za izpiranje in ga odcedite.
12. Z krpo brez kosmov ga previdno ročno osušite.

ČIŠČENJE

Splošna obravnava

V teh navodilih družba Orthofix navaja dva načina čiščenja: ročnega in samodejnega. Kadar je primerno, se mora faza čiščenja začeti takoj po fazi predhodnega čiščenja, da preprečite zasušitev umazanije. Postopek samodejnega čiščenja je bolj ponovljiv in zato bolj zanesljiv, osebje pa je manj izpostavljeno kontaminiranim pripomočkom in uporabljenim čistilnim sredstvom. Osebje naj skladno s postopkom zdravstvene ustanove nosi zaščitno opremo in upošteva varnostne previdnostne ukrepe. Osebje naj za pravilno rokovanje z izdelkom in njegovo uporabo zlasti upošteva navodila, ki jih poda proizvajalec čistilnega sredstva. Upoštevajte vsa navodila o času potopitve pripomočka v čistilno/dezinfekcijsko sredstvo in koncentraciji tega sredstva, ki jih poda proizvajalec detergenta. Natančno je treba preveriti kakovost vode, uporabljene za redčenje čistilnih sredstev in izpiranje medicinskih pripomočkov.

Ročno čiščenje

1. Skladno s postopkom zdravstvene ustanove nosite zaščitno opremo in upoštevajte varnostne previdnostne ukrepe.
2. Poskrbite, da bo posoda za čiščenje čista in suha ter brez prisotnih vidnih tujkov.
3. Posodo napolnite z zadostno količino čistilne raztopine. Družba Orthofix priporoča uporabo rahlo alkalne encimske čistilne raztopine.
4. Da izpodrinete ujeti zrak, previdno potopite sestavni del v raztopino; pri tem je pomembno, da čistilna raztopina pride do vseh površin, vključno z odprtini ali kanilami.
5. Pripomoček v čistilni raztopini temeljito zdrgnite z mehko ščetko, dokler ne odstranite vseh vidnih nečistoč. Z mehko najlonsko ščetko, ki jo obračajate, odstranite ostanke iz lumnov ter z grobih ali sestavljenih površin.
6. Z brizgo vsaj trikrat izperite kanile s čistilno raztopino. Nikoli ne uporabljajte kovinskih krtač ali jeklene volne.
7. Odstranite pripomoček iz čistilne raztopine.
8. Skrtačite posamezne sestavne dele pod tekočo vodo.
9. Posamezne sestavne dele postavite v ultrazvočno napravo z čistilno raztopino brez plina. Orthofix priporoča uporabo detergenta na osnovi detergenta, ki vsebuje < 5% anionskih površinsko aktivnih snovi in neionskih površinsko aktivnih snovi in encime, ki je pripravljena z deionizirano vodo. Orthofix priporoča, da na podlagi validacije za 15 minut uporabite ultrazvočno frekvenco 35kHz, moč = 300Weff. Uporabo drugih raztopin preverja uporabnik, koncentracija pa je skladna s tehničnimi podatki proizvajalca detergenta.
10. Izpirajte sestavne dele v prečiščeni sterilni vodi, dokler ne odstranite vseh sledov čistilne raztopine.
11. Kanile in grobe ali sestavljene površine vsaj trikrat izperite s prečiščeno sterilno vodo. Če so prisotne kanile, si je mogoče ta korak olajšati z brizgo.
12. Element odstranite iz vode za izpiranje in ga odcedite.
13. Če je po dokončanju korakov čiščenja na pripomočku ostalo nekaj oblog z nečistočami in jih je treba odstraniti s krtačo, je treba ponoviti zgoraj opisan korak čiščenja.
14. Z vpojno krpo brez kosmov ga previdno ročno osušite.

Ročno razkuževanje

1. Poskrbite, da bo posoda za čiščenje čista in suha ter brez prisotnih vidnih tujkov.
2. Posodo napolnite z zadostno količino dezinfekcijske raztopine. Družba Orthofix priporoča, da za 30 minut uporabite 6-odstotno raztopino vodikovega peroksida, pripravljeno z vodo za injiciranje.
3. Da izpodrinete ujeti zrak, previdno potopite sestavni del v raztopino; pri tem je pomembno, da dezinfekcijska raztopina pride do vseh površin, vključno z odprtini 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. Poskrbite, da bodo naprava za čiščenje/razkuževanje in vsi servisi pravilno delovali.
 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 odtokanje 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 ustrežno raztopino. Orthofix priporoča uporabo detergenta na osnovi detergenta, ki vsebuje < 5% anionskih površinsko aktivnih snovi in neionskih površinsko aktivnih snovi in encime, ki je pripravljena z deionizirano vodo, 10 minut pri 55°C.
 - c. Nevtralizacija z bazično raztopino bazičnega sredstva za nevtralizacijo. Orthofix priporoča uporabo raztopine detergenta na osnovi citronske kisline, koncentracija 0,1%, za 6 minut.
 - d. 3-minutno končno izpiranje z deionizirano vodo.
 - e. 5-minutno toplotno razkuževanje pri vsaj 90°C ali 194°F (pri največ 95°C ali 203°F) ali, dokler se ne doseže A0 = 3000. Voda, ki se uporablja za toplotno razkuževanje, mora biti prečiščena.
 - f. Sušenje pri 110°C za 40 minut. Kadar ima instrument kanilo, je treba za sušenje notranjega dela uporabiti injektor.
- Primernost drugih raztopin, koncentracij, časa in temperature mora z upoštevanjem tehničnih podatkov proizvajalca detergenta preveriti in oceniti uporabnik.
10. Izberite in zaženite cikel glede na priporočila proizvajalca naprave za čiščenje.
 11. Ob koncu cikla poskrbite, da bodo dosežene vse stopnje in parametri.
 12. Ko naprava za razkuževanje pri napravi za čiščenje dokonča cikel, iz nje vzemite vse pripomočke, pri čemer nosite zaščitno opremo.
 13. Po potrebi odcedite odvečno vodo in osušite s čisto, vpojno krpo brez kosmov.
 14. Pri vsakem pripomočki vizualno preglejte, ali je ostalo še kaj nečistoč in ali je suh. Če so ostale nečistoče, ponovite zgoraj opisani postopek čiščenja.

VZDRŽEVANJE, PREGLED IN PREIZKUŠANJE DELOVANJA

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

Za vse izdelke družbe Orthofix veljajo naslednja splošna pravila:

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

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

EMBALAŽA

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

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

Vse druge sterilne pregradne embalaže, ki jih ni potrdila družba Orthofix, mora potrditi posamezna zdravstvena ustanova v skladu z navodili proizvajalca. Če se oprema in procesi razlikujejo od tistih, ki jih je potrdila družba Orthofix, mora zdravstvena ustanova potrditi, da je mogoče sterilnost doseči s parametri, ki jih je potrdila družba Orthofix. Na sterilizacijski pladenj ne dodajajte dodatnih sistemov ali instrumentov. Ne spreglejte, da sterilnosti ni mogoče zagotoviti, če je sterilizacijski pladenj preobremenjen. Skupna teža ovitega pladnja z instrumentom ne sme presežati 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 presežite temperature 140°C (284°F). Med sterilizacijo ne nalagajte pladnjev. Za steriliziranje uporabite parni avtoklav in frakcijski predvakuumski ali gravitacijski cikel v skladu s spodnjo tabelo:

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

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

INFORMACIJE O ČISTILNEM SREDSTVU

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

- Za ročno predčiščenje: Neodisher Medizym, koncentracija 2%
- Za ročno čiščenje: Neodisher Mediclean, koncentracija 2%
- Samodejno čiščenje: Neodisher Mediclean, koncentracija 0,5%

SHRANJEVANJE

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

IZJAVA O OMEJITVI ODGOVORNOSTI

Zgoraj navedena navodila je družba Orthofix srl potrdila kot resničen opis (1) obdelave naprave za enkratno uporabo in naprave za večkratno uporabo za prvo klinično uporabo in (2) obdelave naprave za večkratno uporabo za njeno ponovno uporabo. Uslužbenec, odgovoren za ponovno obdelavo, mora zagotoviti, da dejanska ponovna obdelava z uporabo opreme, materialov in osebja v ustanovi, ki izvaja ponovno obdelavo, doseže zeleni 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 neželenne posledice.

DODATNE INFORMACIJE

INFORMACIJE ZA BOLNIKA

Zdravstveni delavec bolnika seznani s tem, da medicinski pripomoček ni dvojniki normalne zdrave kosti, in mu svetuje glede pravilnega vedenja po vsaditvi. Bolnik mora biti pozoren na predčasno prenašanje teže in bremen ter prekomerne aktivnosti. Zdravstveni delavec obvesti bolnika o morebitnih ali možnih omejitvah glede izpostavljenosti razumno predvidljivim zunanjim vplivom ali okoljskim pogojem in o opravljanju določenih diagnostičnih preiskav, ocenjevanja ali zdravljenja po vsaditvi. Zdravstveni delavec seznani bolnika o tem, da so potrebni redni zdravstveni kontrolni pregledi, in o morebitni prihodnji odstranitvi medicinskega pripomočka. Zdravstveni delavec opozori bolnika o kirurških in ostalih tveganjih ter ga seznani z možnimi neželenimi učinki. Kirurški posegi se ne končajo vedno uspešno. Zaradi nepravilne uporabe, zdravstvenih razlogov ali okvare pripomočka lahko pride do dodatnih zapletov, zaradi katerih je treba medicinski pripomoček operativno odstraniti ali nadomestiti. Zdravstveni delavec naroči bolniku, naj o vseh nenavadnih spremembah mesta operacije ali delovanja pripomočka poroča svojemu zdravniku.

OBVESTILO O RESNIH INCIDENTIH















Vse resne incidente z napravo Orthofix Srl prijavite ustreznemu organu upravljanja, v katerem imata uporabnika in/ali bolnik sedež.

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

STIK S PROIZVAJALCEM

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

Spodaj navedeni simboli lahko veljajo za določen izdelek ali pa tudi ne: za veljavnost glejte oznako na izdelku.

Simbol	Opis	
	Medicinski pripomoček	
	Preberite navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo	Pozor: Preberite varnostne napotke v navodilih za uporabo.
	Enkratna uporaba. Ne ponovno uporabljati.	Obvestilo podjetja Orthofix: Po uporabi (zdravljenju) na pacientu, ga ustrezno zavržite.
	Ne resterilizirajte	
	Sterilizirano s sevanjem	
	Sistem dvojne sterilne pregrade	
	Kataloška številka	Koda serije
	Rok uporabnosti (leto-mesec-dan)	
	Oznaka CE skladno z veljavnimi evropskimi direktivami/standardi o medicinskih pripomočkih	
	Datum proizvodnje	Izdelovalec
	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana in si oglejte navodila za uporabo	
	Simbol za uporabo pri MR. Predmet je dokazal, da ni znanih nevarnosti v določenem okolju MRS z določenimi pogoji uporabe.	
	Pozor: Skladno z zveznim zakonom v ZDA je prodaja tega pripomočka omejena na zdravnika oziroma na njegovo naročilo.	
	Edinstveni identifikator pripomočka	

KO

IFU(사용 지침)는 변경될 수 있으며 최신 버전의 IFU는 온라인에서 제공됩니다

중요 정보 - 사용 전 필독 요망
또한 재사용 가능한 의료 기기용 PQRMD 및 이식형 장치 및 관련 기구에 대한 지침서 PQSCR(버전 D 이상)을 참조하십시오

GALAXY UNYCO™



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

전화 0039 (0) 45 6719000 - 팩스 0039 (0) 45 6719380

의료 기기 정보

설명

GALAXY UNYCO™ 시스템(이하 GALAXY UNYCO)은 외부 프레임 구성품으로 제작된 단일 외고정 장치입니다. 외부 프레임은 단일 골피질 뼈 나사로 뼈에 연결됩니다. GALAXY UNYCO는 클램프, 봉, 나사, 특수용 및 제거 도구를 포함한 멸균 세트로 사용자에게 제공됩니다. GALAXY UNYCO는 GALAXY FIXATION™ 시스템(이하 GALAXY FIXATION)과 호환됩니다.

용도 및 지침

용도

GALAXY UNYCO는 뼈를 고정하는 데 사용하도록 설계되었습니다.

사용 지침

GALAXY UNYCO는 경골 및 발목 골절, 연조직 결함 및 탈구의 일시적인 고정에 사용됩니다.

금기 사항

수술 대기자가 다음과 같은 금기 사항에 해당하거나 해당할 것 같은 경우 GALAXY UNYCO를 사용하지 마십시오.

- 수술 후 관리 지침을 따르지 않거나 수행할 수 없는 정신적 또는 생리학적 상태의 환자
- 중증 골다공증
- 골절 부위의 악성 종양
- 금속 민감 반응이 의심되거나 보고된 경우

대상 환자에 대한 치료가 실패할 수 있습니다.

대상 환자

올바른 환자 선택과 환자의 의사 지침 이행 및 미리 정해진 치료의 준수 여부에 따라 결과가 상당히 달라집니다. 주어진 신체적 및/또는 정신적 활동 요건과 제한 사항을 감안하여 환자를 선별함으로써 최적의 치료법을 선택해야 합니다. GALAXY UNYCO는 성인 환자를 대상으로 합니다.

적합한 사용자

HCP(의료 전문가)만이 사용할 수 있으며, 그러한 HCP는 적절한 정형외과적 절차를 완전히 이해하고, 해당 장치, 기구 및 수술 절차(적용 및 분리 포함)를 숙지해야 합니다.

사용 주의 사항 - 임플란트 제거

외고정 임시 치료가 완료되면 임플란트를 제거해야 하고 결정적 치료로 대체해야 합니다. HCP는 부작용이 발생할 경우 조기 제거를 고려해야 합니다. GALAXY UNYCO가 결정적 치료 적용에 장애가 된다고 생각되는 경우 필요한 기구 부분을 제거합니다.

책임 제한 고지

HCP는 환자에 대한 적절한 치료 및 관련 장치를 선택할 전적인 책임이 있습니다(수술 후 처치 포함).

재질

임플란트는 제품 라벨에 지정된 임플란트 등급 재료로 제작됩니다.

경고

- GALAXY UNYCO는 체중 부하로 인한 압력을 견디지 못합니다. 과도한 하중으로 인해 기구가 헐거워지거나 분해될 수 있습니다.
- 분절 골절이 발생한 경우 중간 부분은 연결 로드에서 부착된 GALAXY FIXATION 대형 클램프의 다양한 평면에 단일 피질 나사를 추가로 사용하여 고정할 수 있습니다.
- 이 장치는 경추, 흉추, 요추의 후궁(뿌리)에 나사로 고정 또는 부착하도록 승인되지 않았습니다.
- GALAXY UNYCO의 모든 장비는 사용하기 전에 철저히 검사해야 올바른 작동이 보장됩니다. 구성품 또는 기구에 문제가 있거나 손상된 것으로 의심되는 경우 사용하지 마십시오.

주의 사항

- 골절 안정화는 올바른 골절 정복 절차에 따라 이뤄져야 합니다.
- 클램프의 압은 최적 구성을 위해 분해할 수 있는 반면, 나머지 구성품은 분해가 불가능합니다.
- 고정장치를 시술하기 전에 클램프가 완전히 풀렸는지 확인합니다.
- 최초 나사를 손으로 삽입하고 나서 뼈에서 정확한 위치에 삽입되었음을 확인한 후에는 최초 나사를 클램프로 압박하고 압의 금속 링을 시계 방향으로 조입니다.
- 단일 피질 나사의 클러스터는 골절 선을 가로질러 놓지 않아야 합니다. 나사 네 개를 클램프에 클러스터로 삽입하고 나사 세 개를 Radiolucent Foot 장치에 연결하는 것을 고려하십시오.
- 이 기구의 안정성은 각 부분의 대형 멀티스크류 클램프와 함께 4개의 UNYCO 나사를 결합하여 사용할 경우에만 보장됩니다. UNYCO 나사용 대형 멀티스크류 클램프를 골절 선의 가로 방향으로 압박하면 안 됩니다.
- 프레임 안정성은 환자가 수술실을 떠나기 전에 수술 중에 확인해야 합니다.
- UNYCO 나사가 불안정하다고 생각되거나 단일 피질 나사를 재배치해야 하는 경우, 10°의 이동 자유도를 이용하여 새 삽입점을 찾고 기존 구멍과 겹치지 않도록 하여 새로운 뼈 부위에 UNYCO 나사를 다시 삽입합니다.
- 최초 나사가 동일한 뼈 부분의 나머지 나사 위치를 결정하므로 올바르게 안전한 나사 삽입을 위해 미리 안전 구역을 고려해야 합니다.
- 수렴형 단일 피질 나사를 삽입하고 나면 연조직 표면과 클램프의 거리를 변경할 수 없습니다. 따라서 클램프에 두 번째 나사를 삽입하기 전에 피부와 고정 기구 사이 최종 거리를 반드시 확인해야 합니다.
- 클램프의 안정성은 뼈 표면의 올바른 나사 간격에 따라 달라집니다. 시스템 안정성을 보장하려면 뼈 중앙을 목표로 하여 나사를 정확하게 삽입해야 합니다.
- Radiolucent Foot 장치는 세 개의 단일 피질 나사와 함께 사용해야 합니다.
- 삽입 중 및 후, 영상증폭기능에서 임플란트를 올바른 위치에 있는지 확인하십시오. AP와 측방향 평면 모두에서 나사 삽입 상태를 확인합니다.
- 새로 생긴 골절의 경우 압박해서는 안 됩니다.
- UNYCO 나사용 대형 다축 클램프 안에 두 개 이상의 UNYCO 나사를 삽입하고 나서는 후반부가 나사 샤프트를 따라 움직이지 않아야 합니다. 클램프를 밀면 뼈 고정 상태가 손실될 수 있습니다.
- UNYCO 나사가 최초 피질 이상으로 돌출되거나 못 삽입 지점에 가깝게 안착될 수 있습니다. 이 경우에는 추후 단계에서 못을 삽입하거나 확공할 때 각별히 주의하십시오.
- 두 클램프 간의 신연(연장)이 필요할 수도 있는 정복 시술을 가능하게 하기 위해 근위 및 말단 클램프 양쪽에 충분한 길이의 봉이 있는지 확인합니다.
- 외과 의사는 후속 방문시 구성품의 무결성을 평가해야 합니다.


모든 Orthofix 기구는 제조업체가 권장하는 외과적 기법에 따라 해당 Orthofix 임플란트, 구성품, 부속품, 장치와 함께 사용해야 합니다. Orthofix는 외과적 기법에 특별히 명시되어 있지 않는 한 다른 제조업체의 장치 또는 다른 Orthofix 장치와 함께 사용할 경우 GALAXY UNYCO의 안전성 및 효율성을 보장하지 않습니다.

발생할 수 있는 부작용

- 외과적 외상으로 인한 주변 조직의 손상
- 표피 감염
- 심부 감염
- 구획 증후군
- 치료 중 또는 이후 뼈 골절
- 기기의 구부러짐, 파손 또는 이동
- 고정 장치의 풀림
- 장치로 인한 통증, 불편감 또는 비정상적 감각
- 상처 치유 합병증
- 복합부위 통증 증후군
- 마취 및 수술에 따른 위험으로 인한 부작용

외과 수술의 결과가 모두 성공적인 것은 아닙니다. 부적절한 사용 또는 의학적 이유로, 또는 기기 고장으로 인해 의료 기기를 제거하거나 교체하기 위해 외과적 처치가 필요한 경우, 합병증이 추가로 발생할 수 있습니다. 외과 수술 기법에 대한 이해 및 기기의 올바른 선택과 배치를 비롯한 수술 전후 절차는 HCP가 성공적으로 기기를 활용하는 데 있어 매우 중요한 고려 사항입니다.

MRI(Magnetic Resonance Imaging) 안전 정보

GALAXY UNYCO에는 "ASTM F2503 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items in the Magnetic Resonance Environment" (핵자기 공명 환경에서 의료 장치의 표준 표시 규정)에 명시된 용어에 따라 MR 조건부 안전 라벨 이 부착되어 있습니다.

GALAXY UNYCO의 모든 구성품은 MR 환경이나 MR 환경 부근에 배치되기 전에 MR 조건부로 식별되어야 합니다.

GALAXY UNYCO는 비임상 테스트를 통해 MR 조건부 안전 품목(MR Conditional)으로 확인되었습니다. GALAXY UNYCO는 다음 조건에 따라 안전하게 스캔할 수 있습니다.

- 1.5 테슬러 및 3.0 테슬러의 정적 자기장.
- 900가우스/cm(90mT/cm)의 최대 공간 자기장 기울기.
- 첫 번째 단계 제어 작동 모드에서 최대 전신 평균 SAR(전자파 흡수율)이 4.0W/kg 이하.
- 장치에 로컬 전송/수신 코일 캔을 사용해서는 안 됨.
- GALAXY UNYCO 구성품이 완전히 MR 스캐너 구멍 외부에 있어야 함.
- GALAXY UNYCO 구성품의 어느 부분도 MR 구멍 안으로 연장되어 있어서는 안 됨. 따라서 GALAXY UNYCO 구성품이 위치한 신체 부위에 대한 MR 스캐닝은 금지되어 있습니다.

배치 정보

GALAXY UNYCO는 1.5 및 3.0테슬러 MR 환경에서 환자에게 마이그레이션 및 토크와 관련된 추가 위험을 야기하지 않습니다.

가열 정보

위에 정의된 스캔 환경에서 GALAXY UNYCO는 15분 동안의 연속 스캐닝 후 최대 2°C가 오를 것으로 예상됩니다.

환자 안전

GALAXY UNYCO 구성품을 착용한 환자의 MRI는 해당 매개변수를 사용해서만 수행할 수 있습니다. GALAXY UNYCO 구성품을 직접 스캔하는 것은 허용되지 않습니다. 다른 매개변수를 사용할 경우 MRI에 의해 환자에게 심각한 부상이 초래될 수 있습니다. GALAXY UNYCO 구성품을 GALAXY FIXATION과 함께 사용하는 경우 해당 조합이 MR 환경에서 테스트되지 않았으므로, 더 높은 온도로 가열되고 환자에게 심각한 부상이 발생할 수 있다는 점에 유의하십시오. 체내 온도 증가는 배제할 수 없는 요소이므로 스캔하는 동안 환자를 주의 깊게 모니터링하고 환자와 의사소통해야 합니다. 환자가 작열감이나 통증을 호소하면 즉시 스캔을 중단하십시오.

GALAXY UNYCO는 다음 구성품을 사용하여 프레임에 구축하는 경우에만 MRI에 사용이 보장됩니다.

경골 프레임

UNYCO 나사용 대형 다축 클램프 2개
봉 Ø 12mm, 길이 350mm 1개
키트에 해당 나사가 최대 8개까지 제공:
UNYCO 나사 QC 샤프트 Ø 6mm 8개
UNYCO 해면 나사 QC 샤프트 Ø 6mm 4개

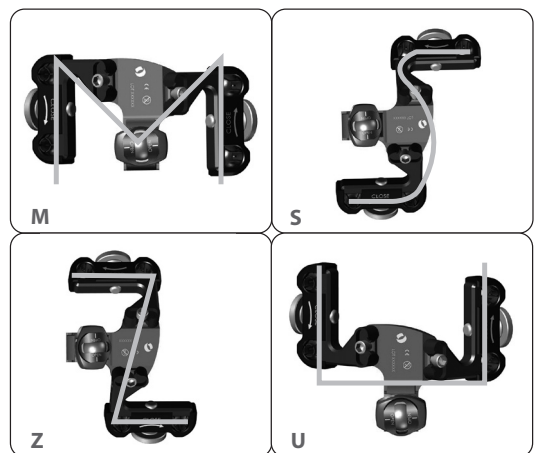
발목 스캐닝 - 삼각 프레임

Unyco 나사용 대형 다축 클램프 1개
고정용 핀 나사산 L 80mm 샤프트 Ø 4mm, 나사산 Ø 5mm 1개
로드 Ø 12mm L 350mm 2개
UNYCO 해면 나사 QC 샤프트 Ø 6mm 4개
Galaxy 대형 클램프 1개
Galaxy 대형-중형 전환 클램프 2개

발목 스캐닝 - 단면 프레임

Unyco 나사용 대형 다축 클램프 1개
방사선투과 Foot Unit 1개
로드 Ø 12mm L 350mm 2개
UNYCO 해면 나사 QC 샤프트 Ø 6mm 7개
Galaxy 대형 클램프 6개

테스트된 클램프 구성:
아래 그림과 같이 M+Z, U+Z, M+S, U+S



장치를 통해 예상되는 임상적 이점 및 성능 특성

예상되는 임상적 이점

- 즉각적인 결정적 치료가 바람직하지 않을 경우의 임시 안정화
- 최소 침습
- 바로 사용 가능한 멸균 키트의 DCO(손상 통제 정형외과학술)에 이상적
- 적용하는 중에 X선 노출이 감소
- 혈액학적 또는 체계적으로 손상된 다발성 외상에서의 골격 안정화

장치의 성능 특성

- 골수 공간의 오염을 방지하도록 설계됨
- 임시 고정에서 최종 고정으로 전환이 용이하도록 설계됨
- 최소 침습적 접근 방식에 맞게 설계됨
- 외과적 기법에서의 보다 적은 단계
- 다용도성
- GALAXY FIXATION 시스템과의 호환성
- 빠르고 쉬움
- 안정성
- 바로 사용 가능한 멸균 키트

기기에 대한 자세한 정보

- 무릎 및/또는 발목 스페닝의 경우 GALAXY FIXATION과 함께 양피질 나사를 사용하여 대퇴골 및 발을 안정화해야 합니다.
- 고정장치를 사용하여 골절 부위를 더 안정성 있게 고정하려면 인접한 골접합용 나사를 골절 주변부(최소 1cm의 간격을 권장)에 최대한 가깝게 사용하고, 골절의 양쪽에서부터 동일한 거리를 유지하는 위치에 배치하는 것이 좋습니다.
- 고정장치는 수술 후 붓기를 고려하고 세척이 가능할 만큼 피부와 거리를 둔 채 시술되어야 하며 본 기구의 안정성은 뼈 고정장치의 거리에 따라 달라짐에 유의해야 합니다. 뼈로부터 4cm 지점을 UNYCO 나사용 대형 멀티스크류 클램프로 압박하는 것이 좋습니다.
- 토크 리미터가 전동 드릴의 척 홀더 안에 공통 축을 가지고 삽입되었는지 확인하십시오. 단일 피질 나사를 삽입하는 중에 토크 리미터의 회전이 중지되고 달그락하는 소음이 들리면 드릴링을 중지하십시오. 해면골의 경우 나사의 기준선을 사용하여 나사가 15mm 이하로 삽입되도록 하십시오. 이 삽입 깊이에 도달하거나 토크 리미터 회전이 중지되면(둘 중 어떤 것이 먼저 발생하든) 드릴링을 중지하십시오. 전동 드릴을 최저 속도로 사용해야 합니다.
- 임상 및 방사선 측정 결과에 따라 외과 의사가 적절한 프레임 안정성을 달성하는 데 필요한 UNYCO 나사(93507) 및 UNYCO 해면 나사(93508)의 수를 결정합니다.
- 고정기 삽입 및 제거 시 추가 장비가 필요할 수 있습니다.
- 경골과 발목 키트는 양면 피질 나사와 함께 사용할 수도 있습니다.

"1회용" 장치를 재사용함으로써 발생할 수 있는 위험

이식형 장치*

Orthofix의 '일회용' 이식형 장치*는 제품 라벨에 'ⓧ' 기호로 표시됩니다. 이식형 장치*는 환자에게서 제거한 후 폐기해야 합니다.

이식형 장치*를 재사용하면 사용자 및 환자가 감염될 위험이 있습니다.

이식형 장치*를 재사용하면 장치의 기계적/기능적 성능이 떨어지고, 제품의 효율성 역시 감소되며 환자의 건강까지 위협할 수 있습니다.

(* 이식형 장치: 수술을 통해 전체/일부를 신체에 주입하도록 고안되거나, 처치 후 30일 이상 동일한 부위에 고정시키도록 고안된 장치는 이식형 장치로 간주합니다.

비이식형 장치

Orthofix의 '일회용' 비이식형 장치는 라벨 또는 제품과 함께 제공되는 '사용 지침'에서 'ⓧ' 기호로 표시됩니다. '일회용' 비이식형 장치를 재사용하면 장치 본래의 기계적/기능적 성능이 떨어지고, 제품의 효율성 역시 감소되며 환자의 건강까지 위협할 수 있습니다.

멸균 및 비멸균 제품

Orthofix 장치는 멸균 또는 비멸균으로 제공되며, 각 상태에 대한 라벨이 부착되어 있습니다. 무균 제품의 경우 포장에 손상되지 않은 경우에만 제품의 무결성, 무균성 및 성능이 보장됩니다. 포장이 파손되었거나 의도치 않게 개봉된 경우 또는 구성품에 결함이 있거나 의심스럽거나 손상된 것으로 판단되는 경우에는 사용하지 마십시오. 비멸균 상태로 제공된 제품의 경우 사용하기 전에 다음 지침에 보고된 절차에 따라 세척, 소독 및 멸균해야 합니다.

처리 및 재처리에 대한 지침

이러한 재처리 지침은 ISO17664를 준수하여 작성되었으며 국제 표준에 따라 Orthofix에서 검증되었습니다. 제공된 지침에 따라 재처리를 수행하는 것은 의료 시설의 책임입니다.

경고

- '일회용'으로 표시된 장치는 최초 임상 사용 전에 여러 번 재처리할 수 있으나 재사용을 위해 재처리해서는 안 됩니다.
- 일회용 장치는 최초 사용 후에는 제대로 작동하도록 설계되지 않았으므로 재사용해서는 안 됩니다. 반복 사용, 세척 및 재멸균 상태에서 발생한 기계적, 물리적 또는 화학적 특성의 변화로 인해 디자인 및/또는 재료의 무결성이 손상되어 안전성, 성능이 저하되고 관련 사양을 준수하지 못할 수 있습니다. 일회용 또는 다중 사용 및/또는 세척 및 재멸균 장치를 식별하려면 장치 라벨을 참조하십시오.
- 오염된 의료 기기를 사용하는 직원은 해당 의료 시설의 절차에 따라 안전 주의 사항을 준수해야 합니다.
- 알루미늄 장치는 알칼리성(pH>7) 세제 및 용액을 사용하는 경우 손상됩니다. Orthofix 알루미늄 장치 목록은 PQALU를 참조하십시오.
- pH 7~10.5의 세척 및 소독액을 사용하는 것이 좋습니다. 세제 기술 데이터 시트에 명시된 재질 호환성 요구 사항에 따라 pH 값이 높은 세척액 및 소독액을 사용해야 합니다.
- 플루오르화물, 염화물, 브롬화물, 요오드화물, 수산기 이온 성분의 합성 세제와 살균제는 절대로 사용하지 마십시오.
- 염류 용액의 접촉을 최소화해야 합니다.
- 힌지, 관내강 또는 맞물리는 면이 있는 장치와 같이 복잡한 장치는 자동 세척 전에 미리 직접 충분히 세척하여 홀에 쌓이는 오염 물질을 제거해야 합니다.
- 장치에 대한 사전 세척 시 특별한 주의가 필요한 경우 제품 라벨에 표시된 데이터 매트릭스를 사용하여 Orthofix 웹사이트에서 제품별 IFU를 확인할 수 있습니다.
- 금속 재질의 솔 또는 쇄수세미를 사용하지 마십시오.

재처리에 관한 제한

- 반복적으로 재처리해도 재사용 가능 고정기 및 기구에 미치는 효과는 미미합니다.
- 사용 수명은 주로 사용에 따른 마모 및 손상에 의해 결정됩니다.
- 일회용으로 표기된 제품은 재처리와 관계없이 임상 환경에서 다시 사용하면 안 됩니다.

사용 시 유의할 점

오물 및 잔류물의 건조를 최소화하기 위해 합리적이고 실질적인 사용의 경우 재사용 가능한 의료 기기는 재처리하는 것을 권장합니다. 최적의 결과를 위해 기구는 사용 후 30분 내에 세척해야 합니다. 정착 세제나 온수를 사용하지 마십시오. 잔류물이 부착될 수 있습니다.

오염 방지 및 운반

오염된 기구는 교차 오염의 위험을 최소화하기 위해 운반 중 덮어두는 것이 좋습니다. 사용된 모든 수술 기구는 오염된 것으로 간주해야 합니다.

오염된 물질 및 생화학적 유해 물질을 취급할 때는 병원의 규정을 따릅니다. 사용한 기구의 취급, 수집 및 운반은 의료 시설 내 다양한 구역, 환자, 의료진 등에 미칠 수 있는 위험 가능성을 최소화하기 위해 엄격히 통제되어야 합니다.

세척 준비

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

수동 사전 세척

1. 해당 의료 시설의 절차를 준수하기 위해 안전 주의 사항에 따라 보호 장구를 착용하십시오.
2. 세척용 그릇이 깨끗하고 건조하며 이물질이 없는지 확인하십시오.
3. 그릇에 세척액을 충분히 채웁니다. Orthofix는 탈염수를 사용하여 제조된 5% 미만 이온성 계면활성제 및 효소 함유 세제를 기반으로 하는 약알칼리성 효소 세척액 사용을 권장합니다.
4. 공기가 차지 않도록 세척액에 구성품을 천천히 담급니다.
5. 육안으로 확인할 수 있는 오물이 완전히 제거될 때까지 세척액에 담긴 기기를 부드러운 솔로 닦습니다. 부드러운 솔을 돌리며 관내강과 거칠거나 복잡한 표면의 잔여물을 제거합니다.
6. 주사기에 세척액을 채워 삽관을 행합니다. 금속 재질의 솔 또는 쇄수세미를 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 행합니다. 관내강 또는 삽관의 경우 주사기를 사용하여 행합니다.
11. 세척수에서 기기를 꺼낸 후 말립니다.
12. 깨끗하고 보풀이 없는 천을 사용하여 조심스럽게 물기를 닦아냅니다.

세척

일반 고려 사항

본 지침에서 Orthofix는 수동 방식과 자동 방식의 두 가지 세척 방식을 제공합니다. 어떤 방식이든 오물이 건조되지 않도록 세척은 사전 세척 단계를 거친 직후에 시작해야 합니다. 자동 세척 절차는 보다 따라 하기 쉽고 신뢰성이 높으므로 직원이 오염된 기기 및 사용된 세척액에 노출될 가능성이 낮습니다. 직원은 안전 주의 사항에 따라 보호구를 착용하여 해당 의료 시설의 절차를 준수해야 합니다. 특히 제품을 올바르게 취급하고 사용하려면 세척액 제조업체가 제공한 지침을 참고해야 합니다. 세척액/살균제에 기기를 담그는 시간 및 농도는 세척액 제조업체가 제공한 지침을 준수해야 합니다. 세척액을 희석하고 의료 기기를 행구는 데 사용하는 수질을 신중하게 고려해야 합니다.

수동 세척

1. 해당 의료 시설의 절차를 준수하기 위해 안전 주의 사항에 따라 보호 장구를 착용하십시오.
2. 세척용 그릇이 깨끗하고 건조하며 이물질이 없는지 확인하십시오.
3. 그릇에 세척액을 충분히 채웁니다. Orthofix는 약알칼리성 효소 세척액 사용을 권장합니다.
4. 공기가 차지 않도록 구성품을 천천히 담급니다. 세척액이 구멍 또는 삽관을 포함하여 모든 표면에 닿도록 해야 합니다.
5. 육안으로 확인할 수 있는 오물이 완전히 제거될 때까지 세척액에 담긴 기기를 부드러운 솔로 닦습니다. 부드러운 털의 나일론 솔을 돌리며 관내강과 거칠거나 복잡한 표면의 잔여물을 제거합니다.
6. 주사기에 세척액을 채워 삽관을 3회 이상 행급니다. 금속 재질의 솔 또는 쇠수세미를 사용하지 마십시오.
7. 세척액에서 기기를 꺼내십시오.
8. 단일 구성품을 흐르는 수돗물에 솔로 닦습니다.
9. 가스를 제거한 세척액이 있는 초음파 기기에 단일 구성품을 담가 놓습니다. Orthofix는 탈염수를 사용하여 제조된 5% 미만 이온성 계면활성제, 비이온성 계면활성제 및 효소 함유 세제를 기반으로 하는 세척액 사용을 권장합니다. Orthofix는 수행한 검증에 기반하여 15분 동안 35kHz의 초음파 주파수, 300Weff의 전력을 사용할 것을 권장합니다. 다른 용액 및 파라미터의 사용은 사용자가 검증해야 하며, 농도는 세제 제조업체 기술 데이터 시트를 준수해야 합니다.
10. 세척액이 모두 제거될 때까지 정수된 멸균수로 구성품을 행급니다.
11. 삽관 및 거칠거나 복잡한 표면은 정수된 멸균수로 3회 이상 행급니다. 삽관이 있는 경우 주사기를 사용하여 이 단계를 수행할 수 있습니다.
12. 세척수에서 기기를 꺼낸 후 말립니다.
13. 세척 단계 완료 후 기기에 약간의 잔류 오물이 남아 솔로 제거해야 하는 경우 위에 설명한 세척 단계를 반복해야 합니다.
14. 깨끗하고 보풀이 없는 천을 사용하여 조심스럽게 물기를 닦아냅니다.

수동 소독

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

세척기-소독기를 사용하여 자동 세척 및 소독

1. 기기의 오염으로 인해 필요한 경우 사전 청소를 수행하십시오. 청소할 기기에 다음이 포함되어 있는 경우 특별히 주의를 기울이십시오.
 - a. 삽관
 - b. 긴 블라인드 홀
 - c. 결합면
 - d. 스투드 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. 세척기-소독기 및 모든 서비스가 사용 가능한지 확인해야 합니다.
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 행급 포트에 삽관을 연결합니다. 직접 연결할 수 없는 경우 삽관을 분사 제트 또는 분사 바구니의 분사 슬리브에 직접 놓습니다. 세척기 제조업체에서 권장한 대로 방향을 맞춰 자동 세척기 안에 기구를 넣습니다.

7. 세척 중 움직임으로 인해 기기가 손상되고 세척이 제대로 수행되지 않을 수 있으므로 기기가 서로 부딪치지 않도록 하십시오.
8. 삽관을 수직으로 놓고 블라인드 홀을 아래로 기울여서 모든 물질이 누출되도록 의료 기기를 배치합니다.
9. 승인된 열 소독 프로그램을 사용하십시오. 알칼리성 세척액을 사용하는 경우 중화제를 추가해야 합니다. Orthofix는 최소한 다음과 같은 세척 절차를 권장합니다.
 - a. 4분 동안 사전 세척합니다.
 - b. 적절한 용액으로 세척합니다. Orthofix는 10분 동안 55°C의 탈염수를 사용하여 제조된 5% 미만 이온성 계면활성제, 비이온성 계면활성제 및 효소 함유 세제를 기반으로 하는 세척액 사용을 권장합니다.
 - c. 기본 중화 용액으로 중화합니다. Orthofix는 6분 동안 농도 0.1%의 구연산 기반 효소 세척액 사용을 권장합니다.
 - d. 탈이온수를 사용해 3분 동안 최종적으로 헹굽니다.
 - e. 최소 90°C 또는 194°F(최대 95°C 또는 203°F)에서 5분 동안 또는 A0 = 3000까지 열 소독합니다. 열 소독에 사용되는 물은 정수여야 합니다.
 - f. 110°C에서 40분 동안 건조합니다. 기구에 유관이 있으면 분사 장치를 사용하여 내부 부품을 건조시켜야 합니다.
 사용자는 세제 제조업체 기술 데이터시트에 따라 다른 용액, 농도, 시간 및 온도의 적합성을 확인하고 검증해야 합니다.
10. 세척기 제조업체의 권장사항에 따라 사이클을 선택하고 시작합니다.
11. 사이클 완료 시 모든 단계 및 파라미터를 달성했는지 확인합니다.
12. 사이클이 완료되면 보호 장구를 착용하고 세척 소독기를 꺼냅니다.
13. 필요한 경우 깨끗하고 보풀이 없는 천을 사용하여 잔여 물기를 없앤 후 건조시킵니다.
14. 각 기기의 잔류물 여부 및 건조 상태를 육안으로 확인합니다. 잔여물이 있는 경우 위의 설명에 따라 세척 절차를 반복합니다.

유지관리, 검사 및 기능 테스트

다음 지침은 여러 용도로 표시된 모든 Orthofix 기구에 적용됩니다. 아래 설명된 모든 기능 확인 및 검사에는 다른 기구 및 구성품의 인터페이스도 포함됩니다. 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 확실하게 보이지 않으면 3%의 과산화수소 용액을 사용하여 유기 잔여물이 있는지 확인합니다. 혈액이 있는 경우 기포가 발생합니다. 검사 후, 위에 설명한 지침대로 기구를 헹구고 배수해야 합니다.
- 육안 검사에서 기구가 제대로 세척되지 않았다고 확인되면 세척 및 소독 단계를 반복하거나 기구를 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.
- 기구가 다른 조립품의 부품으로 사용되는 경우 조립품에 해당 구성품이 맞는지 확인합니다.
- 멸균 전 제조업체의 지침에 따라 힌지 및 이동 부품에 증기 멸균을 방해하지 않는 오일로 윤활합니다. 실리콘 기반 윤활유 또는 미네랄 오일을 사용하지 마십시오. Orthofix는 식약 등급의 유동 파라핀으로 구성된 고도로 정제된 화이트 오일의 사용을 권장합니다.

일반적인 예방 조치로 Orthofix는 잘못된 사용으로 인한 손상을 방지하기 위해 수술 기법의 지침을 따를 것을 권장합니다. 일부 제품 코드에 대해서는 특정 지침이 제공될 수 있습니다. 이 지침은 제품 코드에 연결되어 있으며 Orthofix 자체 웹사이트에서 확인할 수 있습니다. 또한 잘못된 취급으로 인한 손상을 방지하기 위해 Orthofix가 권장하는 세척 절차를 따르는 것이 중요합니다.

포장

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

- a. 증기 멸균이 가능하고, 포함된 기구 또는 트레이를 기계적 손상으로부터 보호할 수 있도록 EN ISO 11607을 준수하여 포장하십시오. Orthofix는 스펀본드 폴리프로필렌 및 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 플라즈마, 건열, EtO 멸균은 Orthofix 제품에 대해 인증되지 않았으므로 사용하지 마십시오. 사용 인증을 받고 제대로 관리 및 보정된 증기 멸균기를 사용합니다. 효과적으로 처리하려면 증기의 품질이 적절해야 합니다. 140°C(284°F)를 초과하지 마십시오. 멸균 중에는 트레이를 쌓지 마십시오. 아래 표에 따라 분할된 사전 진공 사이클 또는 중력 사이클을 활용한 증기 멸균 절차를 통해 멸균합니다.

증기 멸균기 유형	중력	사전 진공	사전 진공	사전 진공
참고	유럽에서는 사용 금지	-	미국에서는 사용 금지	WHO 지침
최소 노출 온도	132°C(270°F)	132°C(270°F)	134°C(273°F)	134°C(273°F)
최소 노출 시간	15분	4분	3분	18분
건조 시간	30분	30분	30분	30분
맥박 수	해당 없음	4	4	4

Orthofix는 항상 증기 멸균용 사전 진공 사이클을 사용할 것을 권장합니다. 중력 사이클은 검증되었지만 다른 옵션을 사용할 수 없는 경우에만 사용하는 것이 좋습니다. 중력 사이클은 단단한 용기에서가 아닌 포장된 상태의 멸균에 대해서만 검증되었습니다.

세척액 정보

Orthofix는 이러한 처리 권장사항을 검증하는 동안 다음 세척액을 사용했습니다. 해당 세척액을 다른 이용 가능한 세척액보다 선호하는 것은 아니며, 다른 세척액으로도 만족스럽게 수행할 수 있습니다.

- 수동 사전 세척의 경우: Neodisher Medizym 농도 2%
- 수동 세척의 경우: Neodisher Mediclean 농도 2%
- 자동 세척의 경우: Neodisher Mediclean 농도 0,5%

보관

멸균된 기구는 멸균 포장하여 건조하고 청결한 환경에서 실온으로 보관합니다.

책임 제한 고지

위에 제공된 지침은 (1) 최초 임상 사용을 위한 일회용 장치 및 다용도 장치 처리 및 (2) 재사용을 위한 다용도 장치 처리 과정에 대한 설명으로 Orthofix srl의 검증을 거쳤습니다. 재처리 설비 내에서 장비, 자재 및 담당자를 통해 실제 재처리 작업을 할 때 원하는 결과를 달성할 수 있도록 하는 것은 재처리 담당자의 책임입니다. 따라서 재처리 과정에 대한 검증 및 정기적인 모니터링이 필요합니다. 세척, 소독 및 멸균 과정을 정확하게 기록해야 합니다. 재처리 담당자가 제공된 지침을 준수하지 않은 경우, 미준수 사항을 올바르게 평가하여 효율성과 잠재적 부작용으로 인한 결과를 확인해야 하며 해당 사항을 적절하게 기록해야 합니다.

추가 정보

환자를 위한 정보

HCP는 해당 의료 기기가 정상적인 건강한 뼈를 복제하는 것이 아님을 환자에게 알리고 이식 후 취해야 할 올바른 행동에 대해 조언해야 합니다. 환자는 이 큰 체중 부하, 부하 전달 및 과도한 활동 수준에 주의를 기울여야 합니다. HCP는 환자에게 합리적으로 예측 가능한 외부 영향 또는 환경 조건에 대한 노출 및 이식 후 특정 진단 조사, 평가 또는 치료와 관련하여 알려지거나 가능한 제한 사항을 알려야 합니다. HCP는 환자에게 정기적인 의료 후속 조치의 필요성 및 향후 의료 기기의 최종 제거에 대해 알려야 합니다. HCP는 환자에게 수술 및 이후 위험에 대해 경고하고 발생할 수 있는 부작용에 대해 알려야 합니다. 외과 수술의 결과가 모두 성공적인 것은 아닙니다. 부적절한 사용 또는 의학적 이유로, 또는 기기 고장으로 인해 의료 기기를 제거하거나 교체하기 위해 외과적 치료가 필요한 경우, 합병증이 추가로 발생할 수 있습니다. HCP는 환자에게 수술 부위 또는 기기 성능에 비정상적인 변화가 발생할 경우 의사에게 알리도록 지시해야 합니다.

심각한 사고에 대한 고지 사항














장치와 관련된 심각한 사고는 Orthofix Srl 및 사용자 및/또는 환자와 관련된 적절한 관리 기관에 보고하십시오.

주의: 연방 법률(미국)에 따라 이 의료 기기는 의사가 판매하거나 의사의 지시에 의해서만 판매할 수 있습니다.

제조업체 연락처

자세한 내용 및 주문은 해당 지역의 Orthofix 판매처에 문의하십시오.

아래 표시된 기호는 특정 제품에 적용되거나 적용되지 않을 수 있습니다. 적용 가능성은 해당 라벨을 참조하십시오.

기호	설명	
	의료 기기	
	사용 지침 또는 전자 사용 지침 참조	주의: 주요 주의 사항에 대한 사용 지침 참조
	일회용. 재사용 금지	Orthofix 메모: 환자에게 사용(치료) 후 적절히 폐기하십시오
	재살균 금지	
	방사선 조사로 멸균됨	
	이중 무균 시스템	
	카탈로그 번호	배치 코드
	유효 기간(연-월-일)	
	해당 유럽 연합 의료 기기 지침/규정 준수 CE 마크	
	제조일자	제조업체
	패키지가 손상된 경우 사용하지 말고 사용 지침을 참조하십시오	
	MR 조건부 안전 기호. 해당 품목이 명시된 MRI 환경에서 명시된 조건에 따라 사용할 경우 알려진 위험을 초래하지 않는 것으로 확인되었다는 의미입니다.	
Rx Only	주의: 연방 법률(미국)에 따라 이 의료 기기는 의사가 판매하거나 의사의 지시에 의해서만 판매할 수 있습니다.	
	고유 기기 식별자	

تخضع تعليمات الاستخدام (IFU) للتغيير؛ ودايمًا ما تتوفر أحدث إصدارات تعليمات الاستخدام على الإنترنت

معلومات مهمة - تُرجى قراءتها قبل الاستخدام
انظر أيضًا نشرة تعليمات PQSCR (الإصدار D أو أعلى) للأجهزة القابلة للزرع والأدوات ذات الصلة و PQRMD للأجهزة الطبية التي يعاد استخدامها

جهاز التثبيت GALAXY UNYCO™



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

هاتف 0039 (0) 45 6719000 - فاكس 0039 (0) 45 6719380

معلومات الجهاز الطبي

الوصف

جهاز التثبيت GALAXY UNYCO™ (يشار إليه فيما بعد باسم GALAXY UNYCO) هو عبارة عن مثبت خارجي أحادي يتكون من سلسلة من المكونات التي تشكل الإطار الخارجي. يتصل الإطار الخارجي بالعظم عن طريق مسامير العظام أحادية القشرة. يتم توفير جهاز التثبيت GALAXY UNYCO للمستخدم في مجموعات معقمة بما في ذلك الملاقيط والقضبان والمسامير اللولبية وأدوات التركيب والإزالة المحددة. يتوافق جهاز GALAXY UNYCO مع جهاز التثبيت GALAXY FIXATION™ (يشار إليه فيما بعد باسم جهاز التثبيت GALAXY FIXATION).

الغرض المقصود ودواعي الاستعمال

الغرض المقصود

إن جهاز التثبيت GALAXY UNYCO مصمم لتثبيت العظام.

دواعي الاستعمال

تم تصميم جهاز GALAXY UNYCO للتثبيت المؤقت لكسور الساق والكاحل وعيوب الأنسجة الرخوة وحالات الخلع.

موانع الاستعمال

تجنب استخدام جهاز التثبيت GALAXY UNYCO إذا أبدى المرشح للجراحة أيًا من موانع الاستعمال الآتية أو إذا تم تشخيصه بأي منها:

- حالات عقلية أو فسيولوجية لا يرغب أصحابها في اتباع تعليمات الرعاية بعد الجراحة أو يفتقرون إلى القدرة على اتباعها
- هشاشة العظام الحادة
- ورم خبيث في موضع الكسر
- التحسس من المعادن سواءً كان مؤقتًا أو متوقعًا

حيث أنّ هذه الأمور يمكن أن تؤدي إلى فشل العلاج في المجموعة المستهدفة من المرضى.

المرضى المستهدفون

إنّ الاختيار الملائم للمريض وقدرة المريض على الالتزام بتعليمات الطبيب واتباع نظام المعالجة المحدد سيؤثر بشكل كبير على النتائج. من المهم فحص المرضى وتحديد العلاج الأمثل بالنظر إلى متطلبات و/أو حدود الأنشطة البدنية و/أو العقلية. إن جهاز التثبيت GALAXY UNYCO مخصص للمرضى البالغين.

المستخدمون المستهدفون

إنّ المنتج مخصص للاستخدام من جانب متخصصين في مجال الرعاية الصحية (HCP) فقط ويجب أن يكون هذا المتخصص في مجال الرعاية الصحية على دراية كاملة بالإجراءات المناسبة لتثبيت أجهزة تقويم العظام كما ينبغي أن يكون على اطلاع بالأجهزة والأدوات والإجراءات الجراحية (بما في ذلك الاستخدام والإزالة).

ملاحظات عند الاستخدام - إزالة الغرسات

بمجرد اكتمال المعالجة المؤقتة من خلال إجراء عملية التثبيت الخارجي، يجب إزالة الغرسة واستبدالها بالعلاج النهائي. يجب أن يضع المتخصص في مجال الرعاية الصحية في الاعتبار إزالة المزروع مبكرًا في حالة ظهور آثار سلبية. إذا تم عدّ الجهاز بمنزلة عائق لتنفيذ العلاج النهائي، فقم بإزالة أجزاء الجهاز عند الضرورة.

بيان إخلاء المسؤولية

إنّ المتخصص في مجال الرعاية الصحية مسؤول بشكل تام عن اختيار أسلوب المعالجة المناسب والجهاز ذي الصلة المخصص للمريض (بما في ذلك الرعاية بعد العمليات الجراحية).

المواد

الغرسات مصنوعة من مادة مخصصة للزرع محددة على ملصق المنتج.

تحذيرات

- لا يتحمل جهاز GALAXY UNYCO ضغوط تحمل الوزن. قد يؤدي التحميل الزائد إلى فك الجهاز أو خلعته.
- عند مواجهة كسر قطعي، يمكن إمساك القطاع المتوسط باستخدام مسامير uni-cortical اللولبية الإضافية في المستويات المختلفة في ملاقيط جهاز التثبيت GALAXY FIXATION الكبيرة المتصلة بقضيب التوصيل.
- هذا الجهاز غير مُعد للتثبيت أو للربط باستخدام مسامير بالعناصر الخلفية العُنقية (العنققات) أو الصدرية أو الفقرات القطنية بالعمود الفقري.
- يجب فحص جميع معدات جهاز Galaxy UNYCO بعناية قبل الاستخدام، للتأكد من أنها صالحة للعمل. يجب عدم استخدام المكون أو الأداة إذا كانت معيبة أو تالفة أو مشكوكًا فيها.

الاحتياطات الوقائية

- ينبغي تثبيت الكسر بعد رد الكسر بشكل صحيح.
- يمكن تفكيك أذرع الملاقيط لتسمح بالتكوين الأنسب، بينما لا يمكن تفكيك المكونات الأخرى.
- قبل وضع المثبت، تأكد من أن الملاقيط مفككة تمامًا.
- بمجرد إدخال المسامير اللولبية الأول يدويًا والتحقق من صحة موضعه بالعظم، استخدم ملاقات عظم الساق على المسامير اللولبية الأول واربط الحلقة المعدنية بإحكام على الذراع باتجاه عقارب الساعة.
- يجب عدم تثبيت مجموعة مسامير uni-cortical اللولبية عبر خط الكسر. يرجى مراعاة إدخال المسامير اللولبية الأربعة في الملاقيط كمجموعة وكذلك المسامير اللولبية الثلاثة المتصلة بوحدة القاعدة الشفيفة للأشعة.
- يتم ضمان استقرار الجهاز فقط باستخدام 4 مسامير UNYCO لولبية مع ملاقات كبير متعدد المسامير اللولبية في كل جزء. ويجب عدم استخدام الملاقات متعدد المسامير اللولبية لمسامير UNYCO اللولبية عبر خط الكسر مطلقًا.
- يجب التحقق من ثبات الإطار أثناء العملية قبل أن يغادر المريض غرفة العمليات.
- إذا لوحظ عدم استقرار مسامير UNYCO لولبية أو إذا دعت الحاجة إلى إعادة تغييره، فأعد إدخاله إلى منطقة جديدة بالعظم متجنبًا أي تداخل مع الثقب الموجود واستخدام الحركة الحرة بمقدار 10° للعثور على نقطة الإدخال الجديدة.
- تذكر أن المسامير اللولبية الأول يحدد وضع المسامير اللولبية المتبقية في شريحة العظم نفسها، وبالتالي يلزم مراعاة مسارات آمنة قبل إدخال المسامير اللولبية بشكل صحيح وآمن.
- بمجرد إدخال مسامير uni-cortical، فلا يمكن تغيير المسافة بين الملاقات وسطح الأنسجة الرخوة. وبالتالي من المهم تحديد المسافة النهائية بين المثبت والجلد قبل إدخال المسامير اللولبية الثاني في الملاقات.
- يعتمد استقرار الملاقات على المسافة الصحيحة بين المسامير اللولبية عند سطح العظام. لضمان استقرار الجهاز، يجب إدخال المسامير اللولبية بدقة باتجاه مركز العظام.
- يجب استخدام وحدة القاعدة الشفيفة للأشعة مع ثلاثة مسامير uni-cortical اللولبية.
- يجب التأكد من أن الغرسات في موضعها الصحيح أثناء وبعد إدخالها باستخدام تقنية تكثيف الصور. تحقق من إدخال المسامير اللولبية في كل من اتجاه AP والمستويات الجانبية.
- لا يوصى بالضغط مطلقًا في حالة الكسور الجديدة.
- بمجرد إدخال مسامير لولبين UNYCO أو أكثر في الملاقات الكبير متعدد المسامير اللولبية لمسامير UNYCO، يجب ألا يتحرك الملاقات الكبير متعدد المسامير اللولبية على أعمدة المسامير اللولبية. قد يتسبب انزلاق الملاقات في فقدان رفع العظام.
- قد يبرز مسامير UNYCO اللولبية خارج القشرة الأولى أو يستقر بالقرب من نقطة إدخال المسامير. وفي هذه الحالة، انتبه عند توسيع أو إدخال المسامير في مرحلة لاحقة.
- تأكد من وجود طول كافٍ من القضيب على جانبي كل من الملاقيط القريبة والبعيدة لتمكين مناورات تقليل الحركات التي قد تتطلب الافتراق (التمديد) بين الملاقاتين.
- يجب أن يقيّم الجراح سلامة الهيكل في زيارات المتابعة.

ينبغي استخدام جميع أجهزة Orthofix مع الغرسات والأجزاء والملحقات والأدوات المتوافقة معها من شركة Orthofix باتباع تقنية التشغيل الموصى بها من جانب الشركة المُصنِّعة. لا تضمن شركة Orthofix سلامة وفعالية جهاز التثبيت GALAXY UNYCO عند استخدامه مع أجهزة صادرة من شركات مُصنِّعة أخرى أو مع أجهزة أخرى خاصة بشركة Orthofix إذا لم يُشار إليها بالتحديد في تقنية التشغيل.

الآثار السلبية المحتملة

- تلف الأنسجة المحيطة بسبب الرضح الجراحي
- حدوث عدوى سطحية
- حدوث عدوى عميقة
- متلازمة الحجات المضغوطة
- كسر العظام أثناء المعالجة أو بعدها
- انحناء الجهاز أو انكساره أو ارتحاله
- فك التثبيت
- الشعور بالألم أو الانزعاج أو الإحساس غير الطبيعي بسبب وجود الجهاز
- مضاعفات التئام الجرح
- متلازمة الألم الناحي المركب
- وقوع حوادث ناجمة عن مخاطر مضمنة تتعلق بالتخدير والعملية الجراحية

لا تتحقق نتائج ناجحة في كل حالة جراحية. قد تحدث مضاعفات إضافية في أي وقت بسبب سوء الاستخدام أو لأسباب طبية أو تعطل الجهاز مما يتطلب إجراء تدخل جراحي مجددًا لإزالة أو استبدال الجهاز الطبي. تُعتبر إجراءات ما قبل العمليات الجراحية وأثناءها التي تتضمن معرفة التقنيات الجراحية والاختيار الملائم للجهاز وتركيبه من الاعتبارات الهامة لاستخدام الجهاز بنجاح من جانب المتخصص في مجال الرعاية الصحية.

معلومات السلامة للتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)

يتميز جهاز Galaxy UNYCO بلاصقة "آمنة للاستخدام في بيئة الرنين المغناطيسي في ظروف معينة" طبقاً للمصطلح المحدد في الممارسات القياسية لوضع علامات على الأجهزة الطبية والعناصر الأخرى في بيئة الرنين المغناطيسي (ASTM F2503).

يجب تحديد جميع مكونات جهاز Galaxy UNYCO على أنها آمنة للاستخدام في بيئة الرنين المغناطيسي في ظروف معينة قبل وضعها في بيئة الرنين المغناطيسي أو بالقرب منها.

أظهرت الاختبارات غير الإكلينيكية أن مكونات جهاز التثبيت Galaxy UNYCO آمنة للاستخدام في بيئة الرنين المغناطيسي في ظروف معينة. يمكن مسح جهاز التثبيت GALAXY UNYCO ضوئياً بشكل آمن في ظل الظروف الآتية:

- مجال مغناطيسي ثابت شدته 1.5 تيسلا و3.0 تيسلا.
- الحد الأقصى لتدرج المجال المغناطيسي المكاني 900 جاوس/سم (90 ملي تسلا/سم)
- الحد الأقصى لمتوسط معدل الامتصاص النوعي (SAR) للجسم بأكمله أقل من أو يساوي 4.0 واط/كجم (نمط التشغيل المنظم من المستوى الأول).
- يجب عدم استخدام ملفات الإرسال/الاستقبال الداخلية على الجهاز.
- يجب أن تكون مكونات جهاز التثبيت GALAXY UNYCO بالكامل خارج فتحة ماسح الرنين المغناطيسي.
- يجب عدم تمديد أي جزء من مكونات جهاز التثبيت GALAXY UNYCO داخل فتحة الرنين المغناطيسي. ومن ثم يُمنع المسح بالرنين المغناطيسي لأجزاء الجسم التي توجد فيها مكونات جهاز Galaxy UNYCO.

معلومات الإزاحة

لن يمثل جهاز GALAXY UNYCO خطراً أو مخاطر إضافية على المريض في بيئة رنين مغناطيسي تتراوح شدتها بين 1.5 و3.0 تسلا فيما يتعلق بقوة الجذب الانتقالي أو الارتحال والعزم.

معلومات التسخين

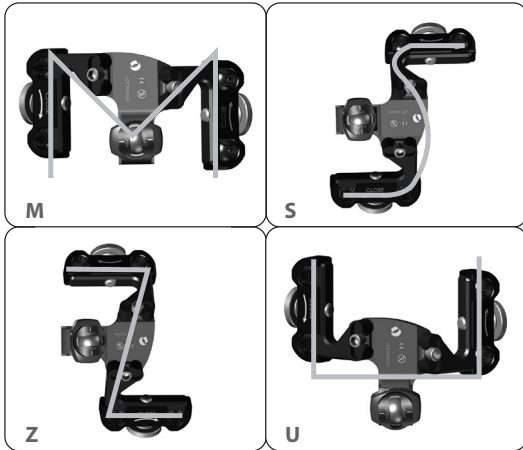
وفقاً لحالات المسح المحددة أعلاه، من المتوقع أن ينتج عن إطارات جهاز Galaxy UNYCO ارتفاع في درجة الحرارة تصل إلى 2 درجة مئوية كحد أقصى بعد 15 دقيقة من المسح المتواصل.

سلامة المريض

يمكن إجراء تصوير بالرنين المغناطيسي للمرضى باستخدام مكونات جهاز التثبيت GALAXY UNYCO وفقاً لهذه المعايير فقط. ولا يُسمح بمسح مكونات جهاز GALAXY UNYCO مباشرةً. عند اتباع معايير أخرى قد يتسبب التصوير بالرنين المغناطيسي في تعريض المريض لإصابة خطيرة. وعند استخدام مكونات جهاز Galaxy UNYCO مع جهاز التثبيت GALAXY FIXATION، يرجى الانتباه إلى أن هذا الدمج لم يتم اختبارها بعد في بيئة الرنين المغناطيسي ومن ثم فقد يتعرض المريض لسخونة مرتفعة وإصابة خطيرة. لأنه لا يمكن استبعاد السخونة المرتفعة للكائنات الحية فيجب مراقبة المريض عن قرب والتواصل معه أثناء إجراء المسح. إذا أوصح المريض أنه لديه إحساس بالحرقان أو يشعر بألم فيجب إنهاء المسح على الفور.

يمكن ضمان جهاز Galaxy UNYCO في التصوير بالرنين المغناطيسي فقط باستخدام المكونات الآتية لبناء الإطارات:

تكوينات الملقاط التي تم اختبارها: M+Z و
U+Z و M+S و U+S على النحو المبين أدناه



إطار عظم الساق

2 x ملقاط كبير بمسامير لولبية متعددة لمسامير UNYCO اللولبية.

1 x قضيب بقطر 12 ملم وبطول 350 ملم

يتوفر ما يصل إلى 8 من هذه المسامير في مجموعة التركيب:

8 x مسامير UNYCO اللولبية الإسفنجية QC بقطر عمود يبلغ 6 ملم

4 x مسامير UNYCO لولبية أسفنجية QC، وعمود بقطر 6 ملم

إمتداد للكاحل - إطار دلتا

1 x ملقاط كبير بمسامير لولبية متعددة لمسامير UNYCO اللولبية

1 x دبائيس تثبيت مسننة بطول 80 ملم، وعمود بقطر 4 ملم، وسنون بقطر 5 ملم

2 x قضيب بقطر 12 ملم وبطول 350 ملم

4 x مسامير UNYCO لولبية أسفنجية QC، وعمود بقطر 6 ملم

1 x ملقاط Galaxy كبير

2 x ملقاط Galaxy انتقالي كبير - متوسط

إمتداد للكاحل - إطار أحادي الجانب

1 x ملقاط كبير بمسامير لولبية متعددة لمسامير UNYCO اللولبية

1 x وحدة القاعدة الشفيفة للأشعة

2 x قضيب بقطر 12 ملم وبطول 350 ملم

7 x مسامير UNYCO لولبية أسفنجية QC، وعمود بقطر 6 ملم

6 x ملقاط Galaxy كبير

الفوائد السريرية المتوقعة وخصائص أداء الجهاز

الفائدة السريرية المتوقعة

- استقرار مؤقت عندما لا يكون العلاج النهائي الفوري هو الأفضل
- تدخل جراحي طفيف التوغل
- مثالي لتقويم العظام للحد من أضرار (DCO) وجهاز للاستخدام مع طقم المستلزمات المعقمة
- تقليل التعرض للأشعة السينية في أثناء الاستخدام
- استقرار الهيكل العظمي في الديناميكا الدموية أو الرضح المنتظم

خصائص أداء الجهاز

- مصمم لتجنب تلوث القناة النخاعية
- مصمم لتسهيل التحويل من التثبيت المؤقت إلى التثبيت النهائي
- مصمم لتوفير تدخل جراحي طفيف التوغل
- خطوات أقل في أسلوب التنفيذ الجراحي
- متنوع الاستخدام
- يتوافق مع جهاز التثبيت GALAXY FIXATION
- استخدام سريع وسهل
- ثابت
- أطقم معقمة جاهزة للاستخدام

معلومات محددة حول الجهاز

- في حالة امتداد الركبة و/أو الكاحل، يجب الحفاظ على استقرار عظم الفخذ والقدم باستخدام مسامير لولبية قشرية حيوية بالاقتران مع جهاز التثبيت GALAXY FIXATION.
- لتثبيت الكسر بشكل أكثر استقرارًا باستخدام مثبت، نوصي بوضع أقرب مسامير العظم بالقرب من حافة الكسر إلى حد ما (يوصى بالحفاظ على مسافة 1 سم كحد أدنى) وتكون هذه المسافات متساوية على جانبي الكسر.
- يجب استخدام المثبت على مسافة كافية من الجلد لإتاحة مسافة للتورم الذي يحدث بعد الجراحة والتنظيف وتذكر أن ثبات الجهاز يعتمد على مسافة مثبت العظم. يوصى بإدخال الملقاط الكبير متعدد المسامير اللولبية لمسار UNYCO اللولبي على بُعد 4 سم من العظم.
- تأكد من إدخال محدد عزم الدوران بشكل محوري داخل حامل طرف مخروطة المثقاب الكهربائي. أثناء إدخال مسامير Uni-cortical اللولبية توقف عن الحفر عندما يتوقف محدد عزم الدوران عن الدوران ويُسمع صوت قعقعة. في العظام الأسفنجية، استخدم الخط المرجعي على المسامير اللولبي لضمان إدخال المسامير اللولبي بحد أقصى 15 ملم. في العظام الأسفنجية، توقف عن الحفر عند الوصول إلى عمق الإدخال هذا أو عند توقف محدد عزم الدوران عن الدوران، أيهما يأتي أولاً. يجب استخدام المثقاب الكهربائي بأدنى سرعة.
- بناء على النتائج الإكلينيكية والإشعاعية، يحدد الجراح عدد مسامير UNYCO اللولبية (93507) ومسامير UNYCO Cancellous اللولبية (93508) اللازمة لثبات الإطار على نحو مناسب.
- قد تحتاج إلى معدات إضافية خاصة بالتثبيت والإزالة.
- يمكن أيضًا استخدام مجموعات Ankle و Tibia مع المسامير القشرية الحيوية (bicortical).

المخاطر الناجمة عن إعادة استخدام جهاز مخصص للاستخدام "مرة واحدة فقط"

الأجهزة القابلة للغرس*

يتم التعرف بجهاز Orthofix القابل للغرس* "المخصص للاستخدام مرة واحدة فقط" من خلال الرمز (⊗) الوارد في بطاقة المنتج. وينبغي التخلص من الجهاز القابل للغرس* بعد إزالته من المريض. إن إعادة استخدام الجهاز القابل للغرس* تُعرض المستخدمين والمريض لمخاطر التلوث. ولا تضمن إعادة استخدام الجهاز القابل للغرس* تحقيق الأداء الميكانيكي والوظيفي الأصليين، مما يؤثر على فعالية المنتجات، ويُعرض المريض لمخاطر صحية.

(*) جهاز قابل للغرس: أي جهاز معد للدخول بشكل كامل/جزئي في جسم الإنسان عن طريق التدخل الجراحي ومعد ليبقى في مكانه بعد العملية الجراحية لمدة 30 يومًا على الأقل يُعتبر جهاز قابل للغرس.

الأجهزة غير القابلة للغرس

يتم تحديد جهاز Orthofix غير القابل للغرس "المخصص للاستخدام مرة واحدة" من خلال الرمز (⊗) الوارد في بطاقة المنتج أو الموضح في "تعليمات الاستخدام" المرفقة مع المنتج. إن إعادة استخدام جهاز غير قابل للغرس "مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط" لا يمكن أن يضمن تحقيق الأداء الميكانيكي والوظيفي الأصليين، مما يؤثر على فعالية المنتجات ويُعرض المريض لمخاطر صحية.

المنتجات المعقمة و غير المعقمة

يتم توفير أجهزة Orthofix في صورة أجهزة معقمة أو غير معقمة وهي مصنفة كذلك. في حالة المنتجات المعقمة، لا تُضمن سلامة المنتج وسلامة تعقيمه وجودة أدائه إلا في حال سلامة العبوة من التلف. لا تستخدم المنتج إذا لحق تلف بالعبوة أو تم فتحها دون قصد أو إذا كنت تعتقد أن أحد المكونات به عيب أو ليس على النحو المتوقع أو نالف. إن المنتجات التي تأتي غير معقمة تحتاج إلى أن يتم تنظيفها وتطهيرها وتعقيمها قبل الاستخدام وفقًا للإجراءات المدرجة في التعليمات التالية.

تعليمات المعالجة وإعادة المعالجة

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

تحذيرات

- يمكن إعادة معالجة الأجهزة المصنفة "للاستخدام لمرة واحدة فقط" لعدة مرات قبل استخدامها لأول مرة لغرض طبي ولكن يجب ألا تتم إعادة معالجتها لإعادة الاستخدام.
- لا ينبغي إعادة استخدام الأجهزة المخصصة للاستخدام لمرة واحدة، حيث أنها غير مصممة لتعمل على 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 الاطلاع على ملصق الجهاز للتعرف على معلومات الاستخدام لمرة واحدة أو مرات متعددة و/أو التنظيف وإعادة التعقيم.
- ينبغي على الشخص الذي يعمل باستخدام أجهزة طبية ملوثة اتباع احتياطات السلامة وفقاً لإجراءات منشأة الرعاية الصحية.
- تضرر الأجهزة المصنوعة من الألومنيوم عند استخدام المنظفات والمحاليل القلوية (أس هيدروجيني أقل من 7). ارجع إلى PQUALU للحصول على قائمة بأجهزة Orthofix المصنوعة من الألومنيوم.
- يوصى باستخدام محاليل تنظيف وتطهير ذات أس هيدروجيني يتراوح من 7 إلى 10.5. يجب استخدام محاليل التنظيف والتطهير ذات الأس الهيدروجيني الأعلى وفقاً لمتطلبات توافق المواد المذكورة في ورقة المواصفات الفنية للمنظفات.
- يجب عدم استخدام المنظفات والمطهرات التي تحتوي على الفلوريد أو الكلوريد أو البروميد أو أيونات الهيدروكسيل.
- ينبغي الحد من ملامسة المحاليل الملحية.
- يجب أن يتم تنظيف الأجهزة معقدة التصميم مثل تلك التي تحتوي على مفصلات أو تجاويف أو أسطح مشتركة جيداً بصورة يدوية قبل غسلها آلياً لإزالة الأوساخ التي تتراكم في التجاويف.
- إذا كان أحد الأجهزة بحاجة إلى عناية خاصة خلال عملية التنظيف المسبق، فإن تعليمات الاستخدام الخاصة بالمنتج متوفرة على الموقع الإلكتروني لـ Orthofix الذي يمكن الوصول إليه من خلال الرمز المصفوفي الوارد على اللاصقة الموجودة على المنتج.
- لا تستخدم الفرش المعدنية أو الألياف السلكية.

القيود المفروضة على إعادة المعالجة

- يكون تأثير إعادة المعالجة أقل ما يمكن على الأدوات والمثبتات المُعاد استخدامها
- يتم تحديد العمر الافتراضي عادةً حسب التآكل والأضرار الناتجة عن الاستخدام
- يجب عدم إعادة استخدام المنتجات المصنفة "للاستخدام لمرة واحدة فقط" في موقع يختص بالممارسات السريرية، وذلك بصرف النظر عن أي عمليات إعادة المعالجة يتم إجراؤها

الغرض من الاستخدام

يوصى بإعادة معالجة الأجهزة الطبية القابلة لإعادة الاستخدام حالما يمكن ذلك لمنع جفاف الأوساخ والمخلفات على الأجزاء. للحصول على أفضل النتائج، يجب تنظيف الأدوات في غضون 30 دقيقة من الاستخدام. يجب عدم استخدام مُنظف تثبيت أو مياه ساخنة؛ فقد يتسبب ذلك في تثبيت المخلفات.

التلوث والنقل

يُوصى بتغطية الأدوات الملوثة أثناء نقلها من أجل الحد من خطر نقل التلوث. يجب تصنيف جميع الأدوات الجراحية المستخدمة على أنها ملوثة. اتبع بروتوكولات المستشفى فيما يخص التعامل مع المواد الملوثة والبيولوجية الخطرة. 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 تنفيذ عملية التنظيف اليدوي والتطهير اللاحقة مباشرةً. في حالة وجود جهاز طبي قابل لإعادة الاستخدام وملوث للغاية، وقبل البدء في إجراء عملية تنظيف تلقائية، يُوصى بإجراء عمليات تنظيف مسبقة وتنظيف يدوي (موضحة في الفقرة التالية).

التنظيف المسبق اليدوي

1. قم بإعداد معدات واقية الموافقة للاحتياطات الوقائية الخاصة بالسلامة من أجل الامتثال لإجراءات منشأة الرعاية الصحية.
2. تأكد من أن وعاء التنظيف نظيف وجاف، ولا يمكن ملاحظة وجود أي مواد غريبة ظاهرة.
3. املاً الوعاء بكمية كافية من محلول التنظيف. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول منظف إنزيمي قلوي بدرجة طفيفة يعتمد في تركيبه على مُنظف يحتوي على أقل من 5% من المواد الأيونية الخافضة للتوتر السطحي والإنزيمات، والتي تم تحضيرها باستخدام مياه غير مؤينة.
4. اغمر الجزء بحذر في المحلول من أجل إزاحة الهواء المحصور.
5. افرك الجهاز في محلول التنظيف بفرشاة ناعمة إلى حين إزالة جميع الأوساخ الظاهرة. استخدم فرشاة ناعمة لإزالة الأوساخ المترسبة من التجاويف أو الأسطح الصلبة أو المركبة باستخدام حركة دائرية.
6. اشطف أدوات الإقناء 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، بالفرشاة تحت المياه الجارية من الصنبور.
9. نظف الأجزاء، كل منها على حدة، باستخدام جهاز الموجات فوق الصوتية في محلول تنظيف خالٍ من الغاز.
10. اشطف المكونات بماء معقم ومنقى لحين إزالة جميع آثار محلول التنظيف. استخدم محقنة في حال تنظيف التجاويف أو أدوات الإقناء.

11. قمر بإزالة القطعة من ماء الشطف ثم تجفيفها.
12. جفف يدويًا بعناية باستخدام قطعة قماش نظيفة خالية من الوبر.

التنظيف

اعتبارات عامة

توفر شركة Orthofix في هذه التعليمات وسيلتين للتنظيف: وسيلة يدوية ووسيلة آلية. وحيثما أمكن يجب أن تبدأ مرحلة التنظيف فورًا بعد مرحلة التنظيف المسبق لتجنب جفاف الأوساخ على الأجزاء. عملية التنظيف الآلية قابلة للتكرار بشكل أكبر وبالتالي أكثر موثوقية، ويكون طاقم العمل أقل عرضة للتعامل مع الأجهزة الملوثة ومواد التنظيف المستخدمة. يجب على طاقم العمل اتباع احتياطات السلامة من أجل الامتثال لإجراءات منشأة الرعاية الصحية باستخدام معدات الوقاية. وعلى وجه الخصوص، ينبغي لطاقم العمل تدوين ملحوظات بالتعليمات المقدمة من جانب الشركة المصنعة لمادة التنظيف لمعرفة الطريقة الصحيحة للتعامل مع المنتج واستخدامه. ينبغي الالتزام بجميع التعليمات المقدمة من الشركة المصنعة لمادة التنظيف فيما يخص مدة غمر الجهاز في مادة التنظيف/المطهر والتركيز المناسب لتلك المواد. إن نوعية المياه المستخدمة لتخفيف مواد التنظيف ولشطف الأجهزة الطبية ينبغي وضعها في الحسبان بعناية.

التنظيف اليدوي

1. قمر بارتداء معدات واقية الموافقة للاحتياطات الوقائية الخاصة بالسلامة من أجل الامتثال لإجراءات منشأة الرعاية الصحية.
2. تأكد من أن وعاء التنظيف نظيف وجاف، ولا يمكن ملاحظة وجود أي مواد غريبة ظاهرة.
3. املاً الوعاء بكمية كافية من محلول التنظيف. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول تنظيف أنزيمي قلوي بدرجة طفيفة.
4. اغمر المكون في المحلول بعناية من أجل إزاحة الهواء المحصور؛ من المهم ضمان وصول محلول التنظيف إلى جميع الأسطح، بما في ذلك الفتحات أو أدوات الإقناء.
5. افرك الجهاز جيدًا في محلول التنظيف بفرشاة ناعمة إلى حين إزالة جميع الأوساخ الظاهرة. استخدم فرشاة ناعمة الشعيرات مصنوعة من النايلون لإزالة الأوساخ المترسبة من التجاويف أو الأسطح الصلبة أو المركبة باستخدام حركة دائرية.
6. اشطف أدوات الإقناء بمحلول التنظيف ثلاث مرات على الأقل مستخدمًا محقنة. لا تستخدم أبدًا الفرش المعدنية أو الألياف السلكية.
7. قمر بإخراج الجهاز من محلول التنظيف.
8. قمر بفرك الأجزاء، كل منها على حدة، بالفرشاة تحت المياه الجارية من الصنبور.
9. ضع كل مكون فردي من المكونات في جهاز يعمل بالموجات فوق الصوتية مع محلول تنظيف متزوع عنه الغاز. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول منظم يعتمد في تركيبه على مُنظف يحتوي على أقل من 5% من المواد الأيونية الخافضة للتوتر السطحي والمواد غير الأيونية الخافضة للتوتر السطحي والإنزيمات، والتي تم تحضيرها باستخدام مياه غير مؤينة. توصي شركة Orthofix على أساس التحقق الذي تم إجراؤه باستخدام تردد الموجات فوق الصوتية 35kHz، والطاقة 300Weff، لمدة 15 دقيقة. سيتم التصديق على استخدام المحاليل والمعايير الأخرى من جانب المستخدم، وستكون نسبة التركيز متوافقة مع ورقة البيانات الفنية الخاصة بالشركة المُصنعة للمنظف.
10. اشطف المكونات بماء معقم ومنقى لحين إزالة جميع آثار محلول التنظيف.
11. اشطف أدوات الإقناء والأسطح الصلبة أو المركبة ثلاث مرات على الأقل باستخدام الماء المعقم والمنقى. عندما تكون أدوات الإقناء موجودة، من الممكن استخدام محقنة لتسهيل تنفيذ هذه الخطوة.
12. قمر بإزالة القطعة من ماء الشطف ثم تجفيفها.
13. في حال، بعد استكمال خطوات التنظيف، كانت هناك أوساخ صلبة متبقية على الجهاز وتوجب إزالتها باستخدام الفرشاة، فإن خطوة التنظيف يجب أن يتم تكرارها كما هو موضح أعلاه.
14. جفف يدويًا بعناية باستخدام قطعة قماش نظيفة خالية من الوبر.

التطهير اليدوي

1. تأكد من أن وعاء التنظيف نظيف وجاف، ولا يمكن ملاحظة وجود أي مواد غريبة ظاهرة.
2. املاً الوعاء بكمية كافية من محلول التطهير. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول بيروكسيد الهيدروجين بنسبة تركيز 6% لمدة 30 دقيقة، المعد باستخدام ماء الحقن.
3. اغمر المكون في المحلول بعناية من أجل إزاحة الهواء المحصور؛ من المهم ضمان وصول محلول التطهير إلى جميع الأسطح، بما في ذلك الفتحات أو أدوات الإقناء.
4. اشطف أدوات الإقناء والأسطح الصلبة أو المركبة ثلاث مرات على الأقل باستخدام محلول التطهير. استخدم محقنة مملوءة بمحلول التطهير لشطف أدوات الإقناء.
5. قمر بإزالة القطع من المحلول ثم تجفيفها.
6. انتقع القطع في ماء الحقن (WFI) لإزالة آثار محلول التطهير.
7. اشطف أدوات الإقناء ثلاث مرات على الأقل باستخدام محقنة (مملوءة بماء الحقن).
8. قمر بإزالة القطعة من ماء الشطف واتركها لتصفية المياه.
9. كرر إجراءات الشطف كما هو موضح أعلاه.
10. جفف يدويًا بعناية باستخدام قطعة قماش نظيفة خالية من الوبر.
11. افحص بعينيك عمليات التنظيف اليدوي والتطهير وكررها إذا لزم الأمر.

التنظيف والتطهير الآلي باستخدام جهاز الغسل والتطهير

1. قمر بإجراء عملية تنظيف مسبقة إذا لزم الأمر نظرًا لتلوث الجهاز. اهتم بشكل خاص عندما تكون القطع المراد تنظيفها تحتوي على أو يوجد لديها ما يلي:
 - a. أدوات إقناء
 - b. فتحات مسدودة طويلة
 - c. أسطح تلامس
 - d. المكونات المولدة
 - e. أسطح صلبة
2. استخدم جهاز غسل وتطهير متوافق مع المعيار EN ISO 15883 تم تركيبه بصورة صحيحة، وتأكد من أنه مؤهل وتتم صيانته واختباره بانتظام.

3. تأكد من أن وعاء التنظيف نظيف وجاف، ولا يمكن ملاحظة وجود أي مواد غريبة ظاهرة. تأكد من أن جهاز الغسل والتطهير وجميع الخدمات تعمل بكفاءة.
4. تأكد من أن جهاز الغسل والتطهير وجميع الخدمات تعمل بكفاءة.
5. قم بوضع الأجهزة الطبية في جهاز الغسل والتطهير. ضع الأجهزة الثقيلة في قاع السلال. يجب أن يتم تفكيك المنتجات قبل وضعها في السلال وفقاً للتعليمات المحددة المقدمة من شركة Orthofix. يجب الاحتفاظ بجميع أجزاء الأجهزة المفككة معاً في حاوية واحدة حيثما أمكن.
6. قم بتوصيل أدوات الإقناء بمنافذ الشطف الخاصة بجهاز الغسل والتطهير. إذا تعذر توصيل القطع بصورة مباشرة، فضع أدوات الإقناء مباشرةً على المحاقن أو أطراف المحقنة الخاصة بسلة المحقنة. وجه الأدوات إلى حاملات جهاز الغسل الآلية وفقاً لما توصي به الشركة المُصنّعة 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 من أجل وضع أدوات الإقناء في موضع رأسي والفتحات المسدودة في اتجاه مائل نحو الأسفل لمعرفة ما إذا حدث تسرب لأيّة مادة.
9. استخدم برنامج تطهير حراري معتمد. عند استخدام محاليل قلووية، يجب إضافة عامل محايد. توصي شركة Orthofix بأن تكون خطوات الدورة كما يلي على الأقل:
 - a. إجراء عملية التنظيف المسبق لمدة 4 دقائق.
 - b. إجراء التنظيف باستخدام المحلول المناسب. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول منظف يعتمد في تركيبه على مُنظف يحتوي على أقل من 5% من المواد الأيونية الخافضة للتوتر السطحي والمواد غير الأيونية الخافضة للتوتر السطحي والإنزيمات، والتي تم تحضيرها باستخدام مياه غير مؤينة لمدة 10 دقائق عند درجة حرارة 55°C.
 - c. إجراء عملية التعادل باستخدام محلول عامل تعادل أساسي. توصي شركة Orthofix باستخدام محلول منظف يعتمد في تركيبه على حمض الستريك، بتركيز 0.1% ولمدة 6 دقائق.
 - d. وإجراء عملية الشطف النهائية باستخدام ماء منزوع الأيونات لمدة 3 دقائق.
 - e. التطهير الحراري بدرجة حرارة لا تقل عن 90°C (أو 194°F (95°C) كحد أقصى أو 203°F) لمدة 5 دقائق أو حتى الوصول إلى 3000 = AO، يجب تقيية المياه المستخدمة في التطهير الحراري.
 - f. جفّفه في درجة حرارة 110°C لمدة 40 دقيقة. عند وجود قُنية في الأداة، فيجب استخدام حاقن لتجفيف الجزء الداخلي.
- سيتم التحقق من مدى ملاءمة المحاليل الأخرى ونسبة التركيز والوقت ودرجة الحرارة والتصدق عليها من جانب المستخدم وفقاً لورقة البيانات الفنية الخاصة بالشركة المُصنّعة للمطهر.
10. حدد إحدى الدورات وقرم بتشغيلها وفقاً للتوصيات الخاصة بالشركة المُصنّعة لجهاز الغسل.
11. عند اكتمال الدورة، تأكد من أن جميع المراحل والمعلومات قد تم تحقيقها.
12. أثناء ارتداء المعدات الواقية، قم بتفريغ جهاز الغسل والتطهير عندما يقوم بإكمال الدورة.
13. إذا لزم الأمر، قم بتصفية المياه الزائدة وتجفيفه باستخدام قطعة قماش نظيفة وخالية من الوب.
14. افحص بعينيك كل جهاز للبحث عن أي أوساخ متبقية والتأكد من تجفيفه. إذا استمر تواجد الأوساخ، فركزّ عملية التنظيف كما هو موضح أعلاه.

الصيانة والفحص واختبار الوظائف

- سيتم تطبيق التوجيهات التالية على جميع أدوات Orthofix المصنفة للاستخدام لمرات عديدة. تغطي جميع عمليات التحقق والفحص للوظائف الموضحة أدناه كذلك الواجهات من خلال أدوات أو مكونات أخرى. قد يكون السبب في حدوث أوضاع الأعطال المذكورة أدناه نهاية العمر الافتراضي للمنتج أو الاستخدام غير الصحيح أو الصيانة غير الصحيحة للمنتج. لا تقوم شركة Orthofix في العادة بتحديد الحد الأقصى لعدد مرات الاستخدام للأجهزة الطبية القابلة للاستخدام لعدة مرات. تعتمد مدة استخدام هذه الأجهزة على العديد من العوامل بما في ذلك الوسيلة المتبعة في كل استخدام والمدة الزمنية للاستخدام في كل مرة وطريقة التعامل مع الأجهزة بين مرات الاستخدام. إنَّ الفحص بعناية واختبار الوظائف للجهاز قبل الاستخدام هو أفضل وسيلة لتحديد نهاية العمر الافتراضي للاستخدام بالنسبة للجهاز الطبي. بالنسبة للأجهزة المعقمة، تم تعيين نهاية العمر الافتراضي للاستخدام والتحقق منه وتحديد منه 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 تمامًا، فاستخدم محلول بروكسيد الهيدروجين بتركيز 3% للكشف عن وجود مخلفات عضوية. ستلاحظ وجود فقاعات في حالة وجود دماء. بعد الفحص، يجب شطف الجهاز وتصريف المياه منه حسب التعليمات الواردة أعلاه.
 - إذا أثبت الفحص بالعين المجردة أن الجهاز لم يتم تنظيفه بصورة صحيحة، فركزّ خطوات التنظيف والتطهير أو تخلص من الجهاز.
 - يجب فحص جميع الأدوات ومكونات المنتج بالعين المجردة للتحقق من عدم وجود أي علامات للتلف والتي قد تسبب في حدوث أعطال أثناء الاستخدام (مثل تشققات أو تضرر الأسطح) واختبار الوظائف قبل التعقيم. يجب عدم استخدام المكون أو الأداة إذا كانت معيبة أو محطمة أو مشكوكاً فيها.
 - ينبغي عدم استخدام المنتجات التي تتلاشى من عليها علامة رمز المنتج ونظام التعرف الفريد على الأجهزة (UDI) ورقم التشغيل بشكل كبير، الأمر الذي يحول دون التعرف على المنتج وتتبعه بوضوح.
 - يجب التحقق من عمل أدوات القطع للتأكد من حدتها.
 - عندما تكون الأدوات جزءًا من تجميع ما، تحقق من إتمام التجميع بالأجزاء المطابقة.
 - قم بتليين المفاصل والأجزاء المتحركة باستخدام زيت لا يتعارض مع التعقيم بالبخار وفقاً لتعليمات الشركة المُصنّعة قبل إجراء التعقيم. لا تستخدم مواد التشحيم القائمة على السيليكون أو الزيوت المعدنية. توصي شركة Orthofix باستخدام زيت أبيض عالي النقاء مكون من البارافينوم السائل غير الضار والمصنوع من مصادر طبيعية.
- إجراء وقائي عام، توصي شركة Orthofix باتباع التعليمات الواردة في أسلوب التشغيل لتجنب حدوث أضرار مرتبطة بالاستخدام غير الصحيح. قد تتوفر تعليمات محددة لبعض رموز المنتج. ترتبط هذه التعليمات برمز المنتج وهي متاحة على موقع Orthofix إلكتروني مخصص. وعلاوة على ذلك، من المهم الالتزام بإجراءات التنظيف المقترحة من جانب شركة Orthofix لتجنب حدوث أضرار مرتبطة بالتعامل غير الصحيح مع المنتج.

التعبئة والتغليف

- لتجنب حدوث تلوث بعد التعقيم، توصي شركة Orthofix باستخدام أحد أنظمة التعبئة والتغليف التالية:
- a. قم بلف المنتج بغطاء متوافق مع المعيار EN ISO 11607، مناسب للتعقيم بالبخار، وملامئ لحماية الأدوات أو الصواني الموجودة مع المنتج من حدوث ضرر ميكانيكي. توصي شركة Orthofix باستخدام غطاء مزدوج يتكون من أقمشة غير منسوجة ثلاثية الرقائق مصنوعة من بولي بروبيلين
 - b. لين منتج بطريقة الربط الحراري والبولي بروبيلين المنتج بطريقة اللصق الانصهاري (SMS) يجب أن يكون الغلاف مقاومًا بدرجة كافية لاحتواء أجهزة يصل وزنها إلى 10 كجم. في الولايات المتحدة الأمريكية، يجب استخدام غطاء بلاستيكي للتعقيم معتمد من جانب إدارة الغذاء والدواء والامتثال للمعايير ANSI/AAMI ST79 أمر إلزامي. وفي أوروبا، يجوز استخدام غطاء للتعقيم مطابق للمعيار EN 868-2. قم بطي الغلاف لإنشاء نظام عازل للتعقيم في إطار خطوات تم التحقق منها بموجب المعيار ISO 11607-2.

c. حاويات التعقيم المتينة (مثل حاويات التعقيم المتينة من سلسلة Aesculap JK). وفي أوروبا، يجوز استخدام حاوية مطابقة للمعيار EN 868-8. لا تضع أنظمة أو أدوات إضافية في حاوية التعقيم نفسها.

إن كل عبوة حاجزة ومعقمة أخرى لم يتم التصديق عليها من جانب شركة Orthofix يجب التصديق عليها من جانب منشأة الرعاية الصحية الفردية وفقاً للتعليمات الصادرة من الشركة المُصنِّعة. عند اختلاف المعدات والعمليات عن تلك التي تم التصديق عليها من جانب شركة Orthofix، فينبغي لمنشأة الرعاية الصحية التحقق من أنه يمكن توفير درجة التعقيم باستخدام المعلومات التي تم التصديق عليها من جانب شركة Orthofix. لا تضع أجهزة أو أدوات أو أدوات إضافية في صينية التعقيم. لاحظ أنه يتعذر ضمان درجة التعقيم إذا كانت حمولة صينية التعقيم زائدة. ينبغي ألا يتعدى الوزن الإجمالي لصينية الأدوات المغلفة 10kg.

التعقيم

يوصى بإجراء عملية التعقيم بالبخار وفقاً للمعايير EN ISO 17665 وANSI/AMMI ST79. يجب تجنب التعقيم بغاز البلازما والتسخين الجاف وأكسيد الإيثيلين لأنها وسائل لم يتم التصديق عليها للاستخدام مع منتجات شركة Orthofix. استخدم جهاز تعقيم بالبخار مُعتمد، تتم صيانتها ومعايرته بشكل ملائم. يجب أن تكون نوعية البخار ملائمة لضمان فعالية العملية. يجب ألا تزيد درجة الحرارة عن 140°C (284°F). تجنب تكديس الصواني أثناء التعقيم. قم بالتعقيم باستخدام البخار المضغوط لجهاز التعقيم، والاستفادة من دورة ما قبل تفريغ الهواء عن طريق الفصل الجزئي أو دورة النقل وفقاً للجدول الموضح أدناه:

نوع جهاز التعقيم بالبخار	الجدائية	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 لدرجات الحرارة التي يتم التعرض لها	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
الحد الأدنى لمدة التعرض	15 دقيقة	4 دقائق	3 دقائق	18 دقيقة
مدة التجفيف	30 دقيقة	30 دقيقة	30 دقيقة	30 دقيقة
عدد النبضات	غير مطلوب	4	4	4

توصي شركة Orthofix دائماً باستخدام دورة ما قبل تفريغ الهواء للتعقيم بالبخار. تم التحقق من صحة دورة التعقيم بإزاحة الثقل، ولكن لا يوصى بها إلا في حالة عدم توفر خيارات أخرى. لم تتم المصادقة على استخدام دورة التعقيم بإزاحة الثقل في حاويات التعقيم المتينة، ولكن تم التصديق على استخدامها فقط مع أعلفة التعقيم.

معلومات عن مادة التنظيف

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

- للتنظيف المسبق اليدوي: Neodisher Medizym بتركيز 2%
- للتنظيف اليدوي: Neodisher Mediclean بتركيز 2%
- للتنظيف الآلي: Neodisher Mediclean بتركيز 0.5%

التخزين

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

بيان إخلاء المسؤولية

لقد تم التصديق على التعليمات المقدمة أعلاه من جانب شركة Orthofix srl باعتبارها وصفاً حقيقياً لـ (1) معالجة جهاز مخصص للاستخدام لمرة واحدة وجهاز مخصص للاستخدام عدة مرات لاستخدامه السريع للمرة الأولى و(2) معالجة جهاز مخصص للاستخدام عدة مرات لإعادة استخدامه. لا يزال يقع على عاتق المسؤول عن إجراء عملية إعادة المعالجة ضمان أن المواد المستخدمة في عملية إعادة المعالجة والموظفين المعنيين بتنفيذها في منشأة إعادة المعالجة، على النحو الذي تم من خلاله تنفيذ العملية بالفعل باستخدام المعدات، يحققون النتيجة المرغوبة. وعادة ما يتطلب ذلك التحقق من العملية والإشراف عليها بشكل منتظم. ينبغي تسجيل عمليات التنظيف والتطهير والتعقيم بشكل مناسب. وينبغي تقييم أي انحراف يدر من القائم بإعادة المعالجة عن التعليمات المقدمة تقييماً مناسباً؛ للتحقق من الفعالية والآثار السلبية المحتملة مع تسجيلها كما ينبغي.

معلومات إضافية

معلومات مخصصة للمريض

سيقوم المتخصص في مجال الرعاية الصحية بإعلام المريض بأن الجهاز الطبي لا يعمل بنفس كفاءة العظام الصحية الطبيعية وتقديم النصائح للمريض/المريضة حول السلوك الصحيح المراد اتباعه بعد إجراء عملية الزرع. ينبغي على المريض الانتباه جيداً لحمل الوزن المبكر ونقل الأحمال ومستويات النشاط المفرط. سيقوم المتخصص في مجال الرعاية الصحية بإعلام المريض بشأن أي قيود معروفة أو محتملة بخصوص التعرض لتأثيرات خارجية أو ظروف بيئية يمكن التنبؤ بها بصورة معقولة وبشأن إجراء فحوصات تشخيصية أو تقييم أو معالجة علاجية محددة بعد إجراء عملية الزرع. سيقوم المتخصص في مجال الرعاية الصحية بإعلام المريض بشأن الحاجة إلى إجراء متابعة طبية دورية وبشأن إزالة الجهاز الطبي المحتمل في المستقبل. سيقوم المتخصص في مجال الرعاية الصحية بتحذير المريض بشأن المخاطر الناجمة عن الجراحة والمخاطر المتبقية وسوف يجعل المريض/المريضة على دراية بالأعراض السلبية المحتملة. لا تتحقق نتائج ناجحة في كل حالة جراحية. قد تحدث مضاعفات إضافية في أي وقت بسبب سوء الاستخدام أو لأسباب طبية أو تعطل الجهاز مما يتطلب إجراء تدخل جراحي مجدداً لإزالة أو استبدال الجهاز الطبي. سيقوم المتخصص في مجال الرعاية الصحية بإرشاد المريض ليقوم بالإبلاغ عن حدوث أي تغييرات غير معتادة في موضع الجراحة أو بأداء الجهاز للطبيب الذي يتولى معالجة المريض/المريضة.

إشعار بشأن الحوادث الخطيرة

















قم بإبلاغ شركة Orthofix والهيئة الإدارية الملائمة في البلد التي يقطن بها المستخدم و/أو المريض عن أي حادث خطير يتعلق بأحد الأجهزة.

تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة) بيع هذا الجهاز من قبل الطبيب أو بناءً على أوامره.

الاتصال بالشركة المصنعة

الرجاء الاتصال بمندوب المبيعات المحلي التابع لشركة Orthofix لمزيد من التفاصيل ولتقديم الطلب.

قد تنطبق الرموز الواردة أدناه على منتج معين أو لا: راجع الملصق الخاص به للتأكد من صلاحية التطبيق.

الوصف		الرمز
جهاز طبي		
راجع تعليمات الاستخدام أو راجع التعليمات الإلكترونية للاستخدام	راجع تعليمات الاستخدام للحصول على معلومات تحذيرية مهمة	 
المنتج مخصّص للاستخدام مرة واحدة. تجنب إعادة استخدام المنتج	ملحوظة Orthofix: تخلص من المنتج بعد الاستخدام (العلاج) على المريض	
تجنب إعادة التعقيم		
تم تعقيمه باستخدام التعرض للإشعاع		
جهاز عازل مزدوج للتعقيم		
رقم الكتالوج	رمز الدفعة	 
تاريخ الصلاحية (عام-شهر-يوم)		
وضع علامة CE بما يتوافق مع توجيهات/لوائح الأجهزة الطبية الأوروبية المعمول بها		
تاريخ التصنيع	الشركة المصنّعة	 
لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة وراجع تعليمات الاستخدام		
رمز للاستخدام في بيئة الرنين المغناطيسي في ظروف معينة. تُبَيّن أن العنصر لا يشكل أي مخاطر معروفة في بيئة محددة للتصوير بالرنين المغناطيسي خاضعة لشروط استخدام معينة.		
تنبيه: يقصر القانون الفيدرالي (في الولايات المتحدة) بيع هذا الجهاز على الطبيب أو بناءً على أمر منه		Rx Only
معرفّ الجهاز الفريد		

BG

Инструкциите за употреба (ИЗУ) подлежат на промяна. Актуалната версия на всяка инструкция за употреба винаги е налична онлайн

Важна информация – Моля, прочетете преди употреба
Вижте също листовката с инструкции PQSCR (версия D или по-висока) за имплантируемите устройства и свързаните инструменти
и PQRMD за медицинските изделия за многократна употреба

GALAXY UNYCO™



Orthofix Srl

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

Тел.: 0039 (0) 45 6719000 - Факс: 0039 (0) 45 6719380

ИНФОРМАЦИЯ ЗА МЕДИЦИНСКО ИЗДЕЛИЕ

ОПИСАНИЕ

GALAXY UNYCO™ фиксаторът (наричан оттук нататък GALAXY UNYCO) е едностранен външен фиксатор, състоящ се от серия компоненти, които изграждат външната рамка. Външната рамка е свързана към костта с помощта на монокортикални винтове за кости. GALAXY UNYCO се предоставя на потребителя в стерилни комплекти, включващи пръти, винтове и специфични инструменти за прилагане и отстраняване. Системата GALAXY UNYCO е съвместима със системата GALAXY FIXATION™ (наричана оттук нататък GALAXY FIXATION).

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Системата GALAXY UNYCO е предназначена за осигуряване на костна фиксация.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Системата GALAXY UNYCO е предназначена за временно фиксиране на фрактури на пищяла и глезена, дефекти на меките тъкани и измествания.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ GALAXY UNYCO, ако кандидатът за хирургична операция страда от или е предразположен към някое от следните противопоказания:

- Ментални или психологически проблеми, поради които не желае или не е способен да следва предписаните инструкции след оперативната намеса
- Тежка остеопороза
- Злокачествено образуване в областта на фрактурата
- Предполагаема или документирана реакция на чувствителност към метал.

тъй като може да доведе до неуспешно лечение в целевата популация.

ЦЕЛЕВИ ПАЦИЕНТИ

Подходящият избор на пациент и възможността му да спазва инструкциите на лекаря и предписания режим за лечение ще повлияят силно на резултатите. Важно е да бъде направен скрининг на пациента и да се избере оптимална терапия спрямо изискванията и/или ограниченията на неговата физическа и/или психическа активност. Системата GALAXY UNYCO е предназначена за възрастни пациенти.

ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛИ

Продуктът е предназначен за употреба само от медицински специалисти и те трябва да са напълно запознати с подходящите ортопедични процедури, изделия, инструменти и хирургични процедури (включително за поставяне и сваляне).

БЕЛЕЖКИ ЗА УПОТРЕБА — ОТСТРАНЯВАНЕ НА ИМПЛАНТ

След приключване на временното лечение с външна фиксация имплантът трябва да се отстрани и замени с окончателно лечение. Медицинският специалист трябва да обмисли преждевременно отстраняване в случай на нежелани събития. Ако системата GALAXY UNYCO се смята за пречка за прилагането на окончателно лечение, отстранете нейните части там, където е необходимо.

ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ

Медицинският специалист носи цялата отговорност за избора на подходящото лечение и съответното изделие за пациента (включително следоперативните грижи).

МАТЕРИАЛ

Имплантите са изработени от материал за имплантации, който е посочен на етикета на продукта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Системата GALAXY UNYCO не може да понесе натоварвания от голямо тегло. Прекомерното натоварване може да доведе до разхлабване или разглобяване.
- В случай на сегментна фрактура средният сегмент може да се държи с помощта на допълнителни едно-кортикални винтове в различни равнини на големи GALAXY FIXATION скоби, прикрепени към същия свързващ прът.

- Това устройство не е одобрено за фиксиране или прикачване чрез винтове към задните елементи (стълбчета) на шийните, гръдните или лумбалните прешлени.
- Цялото оборудване на системата GALAXY UNYCO трябва да бъде проверено внимателно преди употреба, за да се гарантира правилно работно състояние. Ако компонент или инструмент се смята за дефектен, повреден или се подозира, че е такъв, той НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Стабилизирането на фрактура трябва да бъде направено след правилно наместване.
- Рамената на скобата може да бъдат разглобени, което позволява създаването на по-добра конфигурация, а другите компоненти не могат да бъдат разглобявани.
- Преди да приложите фиксатора, се уверете, че скобите са напълно разхлабени.
- След като първият винт е вкаран и сте проверили дали позицията му в костта е правилна, върху него приложете скобата и затегнете металния пръстен на рамото по посока на часовниковата стрелка.
- Комплектът едно-кортикални винтове никога не трябва да пресича линията на фрактурата. Приемете четирите винта, вкарани в скобите, като комплект, също както и трите винта, свързани към проницаемия за рентгенови лъчи елемент за ходилото.
- Стабилността на системата се гарантира само с 4 винта UNYCO, съчетани с голяма многовинтова скоба във всеки сегмент. Голямата многовинтова скоба за винтове UNYCO не трябва никога да се прилага през линията на фрактурата.
- Стабилността на рамката трябва да бъде проверена интраоперативно, преди пациентът да напусне операционната.
- Ако един винт UNYCO изглежда нестабилен или ако е необходимо да се премести, поставете го отново в нова костна област, като избягвате припокриване със съществуващ отвор и използвайте 10° свобода на движение, за да намерите новата точка на вкарване.
- Не забравяйте, че първият винт определя позицията на останалите в същия сегмент от костта, следователно трябва предварително да предвидите сигурни коридори за безопасно вкарване на винта.
- След като сближаващите едно-кортикални винтове бъдат поставени, разстоянието на скобата от повърхността на меката тъкан, не може да се променя. Затова е важно да определите окончателното разстояние между фиксатора и кожата, преди да вкарате втория винт в скобата.
- Стабилността на скобата зависи от правилното разстояние между винтовете на повърхността на костта. За да се гарантира стабилност на системата, винтовете трябва да бъдат точно поставени и да са насочени към центъра на костта.
- Пронцаемият за рентгенови лъчи елемент за ходилото трябва да се използва с три едно-кортикални винта.
- Преди и след поставяне се уверете, че имплантите са позиционирани правилно под визуална интензификация. Проверете поставянето на винтовете както в AP, така и в страничните равнини.
- Компресирането никога не се препоръчва при прясна фрактура.
- След като един или два винта UNYCO са вкарани в голямата многовинтова скоба за винтове UNYCO, тя вече не може да се плъзга по осите на винтовете. Плъзгането на скобата може да доведе до по-слабо захващане на кост.
- Винтът UNYCO може да излиза извън първия кортекс или да седи близо до точката за вкарване на пирон. В този случай обърнете внимание при разширяване или поставяне на пирон на по-късен етап.
- Уверете се, че има достатъчна дължина на пръта от двете страни на двете проксимални и дистални скоби, така че да се осигурят маневри за намаляване, които може да изискват разсейване (удължаване) между двете скоби.
- Хирургът трябва да оцени здравината на конструкцията при последващите посещения.


Всички изделия на Orthofix трябва да се използват заедно със съответните импланти, компоненти, аксесоари и инструменти на Orthofix, като се спазва препоръчаната от производителя оперативна техника. Orthofix не гарантира безопасността и ефективността на системата GALAXY UNYCO, когато тя се използва с изделия на други производители или с други изделия на Orthofix, ако те не са специално посочени в оперативната техника.

ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

- Нараняване на околните тъкани от хирургична намеса
- Повърхностна инфекция
- Дълбока инфекция
- Синдром на отделянето
- Костна фрактура по време или след лечението
- Огъване, счупване или миграция на изделието
- Загуба на фиксиране
- Болка, дискомфорт или необичайни усещания, дължащи се на наличието на изделието
- Усложнения при зарастване на раната
- Синдром на комплексна регионална болка
- Събития, свързани с характерни за анестезията и оперативната намеса рискове.

Не всички хирургични операции водят до успешен резултат. Възникването на допълнителни усложнения е възможно по всяко време поради неправилна употреба, медицински причини или повреда на изделието. Те изискват повторна хирургична интервенция, за да се премахне или да се замени медицинското изделие. Предоперативните и оперативните процедури, включително познаването на хирургичните техники, и правилният избор и поставяне на изделието са важни условия за успешно използване на изделието от медицинския специалист.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ ЯМР (ядрено-магнитен резонанс)

Системата GALAXY UNYCO е маркирана с „ИЗПИТАН С ЯМР“  в съответствие с терминологията, посочена в „ASTM F2503 Стандартна практика за маркиране на медицински изделия и други елементи в среда с магнитен резонанс“.

Всички компоненти от системата за фиксация GALAXY UNYCO трябва да бъдат посочени, че са за ЯМР условия, преди да бъдат поставени вътре или близо до ЯМР среда.

Извънклиничните тестове показват, че компонентите на системата GALAXY UNYCO са с условен ЯМР. Системата GALAXY UNYCO може да се сканира безопасно при следните условия:

- Статично магнитно поле от 1,5Tesla и 3,0Tesla.
- Максимален пространствен градиент на магнитно поле от 900-Gauss/cm (90mT/cm).
- Максимална специфична скорост на абсорбция, осреднена за цялото тяло (SAR) от $\leq 4,0W/kg$ (оперативен режим, контролиран на първо ниво).
- Никакви локални намотки за предаване/приемане не трябва да бъдат използвани с това устройство.
- Компонентите на системата GALAXY UNYCO трябва да бъдат изцяло извън отвората на ЯМР скенера.
- Никаква част от компонентите на системата GALAXY UNYCO не трябва да навлизат в отвората на ЯМР скенера. Затова ЯМР сканирането на части от тялото, в които има компоненти на системата GALAXY UNYCO, е противопоказно.

Информация за изместването

Системата GALAXY UNYCO няма да представлява допълнителен риск или опасност за пациента в среда с ЯМР 1,5 и 3,0Tesla по отношение на привличане на трансляция или преместване и въртящ момент.

Информация за нагряването

При условията за сканиране, определени по-горе, се очаква системата GALAXY UNYCO да предизвика максимално повишаване на температурата с 2°C след 15 минути непрекъснато сканиране.

БЕЗОПАСНОСТ НА ПАЦИЕНТА

ЯМР при пациенти с компоненто на системата GALAXY UNYCO може да се използва само при съблюдаване на тези параметри. Не е разрешено да се сканират компоненти на системата GALAXY UNYCO директно. Използвайки тези параметри, MRI може да даде в резултат сериозни увреждания на пациента. Когато компонентите на системата GALAXY UNYCO се използват заедно със системата GALAXY FIXATION, моля, имайте предвид, че тази комбинация не е тествана в ЯМР среда и следователно може да се получи силно нагряване и сериозно нараняване на пациента. Поради факта, че живото затопляне не може да бъде изключено, се изискват близко наблюдение на пациента и комуникация с него, докато се извършва сканирането. Незабавно прекратете сканирането, ако пациентът каже, че има парещо усещане или болка.

Системата GALAXY UNYCO може да бъде гарантирана за ЯМР само когато се използват следните компоненти за изграждане на рамките:

Рамка за пиццал

2 х големи многовинтови скоби за винтове UNYCO

1 х прът с Ø 12mm, L 350mm

В комплекта са налични до 8 такива винта:

8 х винт UNYCO с ос QC с Ø 6mm

4 х компенсиращ винт UNYCO с ос QC с Ø 6mm

Обхващане на глезен – рамка Делта

1 х големи многовинтови скоби за винтове UNYCO

1 х трансфиксиращ винт с нарез L 80mm, ос Ø 4mm, нарез Ø 5mm

2 х прът с Ø 12mm, L 350mm

4 х компенсиращ винт UNYCO с ос QC с Ø 6mm

1 х голяма скоба Galaxy

2 х средно-голяма преходна скоба Galaxy

Обхващане на глезен – унилатерална рамка

1 х големи многовинтови скоби за винтове UNYCO

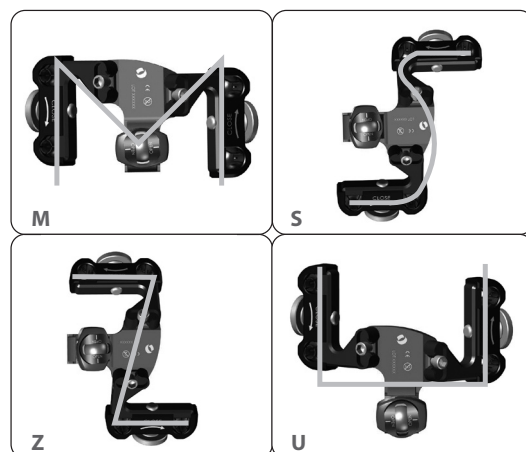
1 х пронцаем за рентгенови лъчи елемент за ходилото

2 х прът с Ø 12mm, L 350mm

7 х компенсиращ винт UNYCO с ос QC с 6mm

6 х голяма скоба Galaxy

Тествани конфигурации на скобите: M+Z, U+Z, M+S, и U+S както е показано на илюстрацията по-долу



ОЧАКВАНИ КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ И РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ИЗДЕЛИЕТО

ОЧАКВАНИ КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

- Временно стабилизиране, когато незабавното окончателно лечение не е за предпочитане
- Минимална инвазивност
- Идеална за употреба за ОКН (ортопедия за облекчаване на травмите) в готов за употреба стерилен комплект
- Намалено излагане на рентген по време на приложение
- Стабилизиране на скелета при хемодинамично или систематично компрометирана политравма

РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ИЗДЕЛИЕТО

- Проектирана да избягва замърсяването на медуларния канал
- Проектирана да улесни преобразуването от временна в окончателна фиксация
- Проектирана за подход с минимална инвазивност
- По-малко стъпки в оперативната техника
- Универсалност
- Съвместимост със системата GALAXY FIXATION
- Бързо и лесно
- Стабилност
- Стерилните комплекти са готови за употреба

СПЕЦИФИЧНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ИЗДЕЛИЕТО

- В случай че трябва да бъде обхванато коляното и/или глезена, стабилизацията на бедрената кост и стъпалото се извършва с био кортикални винтове заедно със системата GALAXY FIXATION.
- За по-стабилна фиксация на фрактурата с фиксатора препоръчваме най-близкият костен винт да се приложи в максимална близост до границата на фрактурата (препоръчва се разстояние минимум от 1cm) и разстоянието да е еднакво от двете страни на фрактурата.
- Фиксаторът трябва да бъде приложен на достатъчно разстояние от кожата, за да има място, ако има подуване след операцията, както и за почистване, като се вземе предвид, че стабилността на системата зависи от разстоянието на костния фиксатор. Препоръчително е да приложите голямата многовинтова скоба за винтовете UNYCO на 4cm от костта.

- Уверете се, че ограничителят на въртящия момент на винтоверта е свързан коаксиално в патронника на винтоверта. При вкарването на едно-кортикалните винтове прекратете пробиването, когато ограничителят на въртящия момент на винтоверта спре да се върти и чуе тракане. В пореста кост използвайте референтната линия на винта, за да се уверите че винтът е поставен максимум на 15mm. Спрете пробиването, когато достигнете тази дълбочина на поставяне или когато ограничителят на въртящия момент спре да се върти, което от двете се случи първо. Електрическият свредел трябва да се използва с най-ниската скорост.
- В зависимост от клиничните и радиологичните открития, хирургът ще реши броя на винтовете UNYCO (93507) и компенсиратите винтове UNYCO (93508), които са необходими, за да се постигне подходяща стабилност на рамката.
- Може да е необходимо допълнително оборудване за поставянето и премахването на фиксатора.
- Комплектите за тибия и глезен могат да се използват и с бикортикални винтове.

РИСКОВЕ ПРИ ПОВТОРНА УПОТРЕБА НА УСТРОЙСТВА ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

Импантируемо изделие*

Импантируемите изделия* за ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА на Orthofix са обозначени със символ „⊗“ на етикета на продукта. След отстраняване от пациента импантируемото изделие* трябва да се изхвърли. Повторната употреба на импантируемото изделие* носи риск от замърсяване за потребителите и пациентите.

При повторна употреба на импантируемо устройство* не могат да се гарантират оригиналните механични и функционални характеристики на продукта, компрометира се ефективността му и се създава риск за здравето на пациента.

(*) Импантируемо изделие: всяко изделие, предназначено за цялостно/частично поставяне в човешкия организъм чрез хирургична интервенция и предназначено да остане на място след процедурата поне 30 дни, се смята за импантируемо изделие.

Неимпантируемо изделие

Неимпантируемите изделия за ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА на Orthofix са обозначени със символа „⊗“, изписан на етикета или посочен в инструкциите за употреба, които се доставят заедно с продуктите. Повторната употреба на неимпантируемо изделие за ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА не може да гарантира оригиналната механична и функционална производителност, тъй като компрометира ефективността на продуктите и носи риск за здравето на пациентите.

СТЕРИЛНИ И НЕСТЕРИЛНИ ПРОДУКТИ

Изделията на Orthofix се доставят СТЕРИЛНИ или НЕСТЕРИЛНИ и върху етикета е посочено какви са. В случаите на СТЕРИЛНИ продукти, целостта, стерилността и функционалността на продукта са осигурени само ако опаковката не е повредена. Не използвайте, ако опаковката е нарушена, непреднамерено отворена или ако смятате, че компонентът е дефектен, повреден или имате такива съмнения. Доставяните НЕСТЕРИЛНИ продукти изискват почистване, дезинфекция и стерилизация преди употреба според процедурите, посочени в следващите инструкции.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПЪРВОНАЧАЛНА И ПОВТОРНА ОБРАБОТКА

Настоящите инструкции за повторна обработка са съставени в съответствие с ISO17664 и са одобрени от Orthofix в съответствие с международните стандарти. Задължение на здравното заведение е да гарантира, че повторната обработка се извършва в съответствие с предоставените инструкции.

Предупреждения

- Изделията с надпис на етикета „САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА“ може да се обработват повторно множество пъти преди първата им клинична употреба, но не може да се обработват повторно за многократна употреба.
- Изделията за еднократна употреба НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВАТ ПОВТОРНО, тъй като не могат да действат според предназначението си след първата употреба. Промените в механичните, физическите или химичните характеристики при условията на многократна употреба, почистването и повторната стерилизация може да нарушат целостта на дизайна и/или материала, което води до намалена безопасност, ефективност и/или съответствие със спецификациите. Моля, вижте етикета на изделието, за да определите дали е за еднократна или многократна употреба и дали подлежи на повторна стерилизация.
- Персоналът, който работи със замърсени медицински изделия, трябва да спазва предпазните мерки, определени в процедурата на здравното заведение.
- Устройствата на алуминиева основа могат да бъдат повредени от алкални (pH>7) почистващи препарати или разтвори. Прочетете PQALU за списъка на алуминиевите изделия на Orthofix.
- Препоръчват се почистващи и дезинфекционни разтвори с pH 7-10.5. Почистващите и дезинфекционните разтвори с по-високо pH трябва да се използват според изискванията за съвместимост на материалите, посочени в техническите спецификации на почистващия препарат.
- НЕ ТРЯБВА да се използват почистващи и дезинфекционни препарати с флуорид, хлорид, бромид, йодид или хидроксилни йони.
- Контактът със солни разтвори трябва да бъде сведен до минимум.
- Сложните изделия, като например такива с шарнири, кухни или съединяващи се повърхности, трябва да бъдат грижливо почистени ръчно преди автоматизираното им измиване, за да се премахнат замърсяванията, които се натрупват във вдлъбнатините.
- Ако изделието изисква специфични грижи при предварителното почистване, на уебсайта на Orthofix са предоставени специфичните за продукта инструкции за употреба, които са достъпни чрез шрих-кода, поставен на етикета на продукта.
- НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ метални четки или стоманена вълна.

Ограничения при повторна обработка

- Многократната обработка има минимален ефект върху фиксатори и инструменти за многократна употреба.
- Краят на полезния им живот обикновено се определя от износване или повреда, причинени от употребата им.
- Продуктите с етикет „За еднократна употреба“ НЕ ТРЯБВА да се използват повторно в клинични условия, независимо от повторната им обработка.

МОМЕНТ НА УПОТРЕБА

Препоръчва се да извършвате повторна обработка на медицинските изделия за многократна употреба веднага, когато е практически възможно, за да се сведе до минимум засъхването на замърсяванията и остатъците. За оптимални резултати инструментите трябва да се почистват в рамките на 30 минути след употребата. НЕ използвайте фиксиращи почистващи препарати или гореща вода, тъй като това може да доведе до фиксиране на остатъците.

ОБЕЗОПАСЯВАНЕ И ТРАНСПОРТИРАНЕ

Препоръчва се замърсените инструменти да бъдат покрити по време на транспортиране, за да се сведе до минимум рискът от кръстосано замърсяване. Всички използвани хирургични инструменти трябва да се считат за замърсени.

Спазвайте протоколите на болничното заведение за работа със замърсени и биологично опасни материали. Работата със, събирането и транспортирането на използвани инструменти трябва да се контролира стриктно, за да се сведат до минимум всички възможни рискове за пациентите, персонала и всички зони на здравното заведение.

ПОДГОТОВКА ЗА ПОЧИСТВАНЕ

Тази процедура може да се пропусне в случай на директно последващо ръчно почистване и дезинфекция. В случай на силно замърсени медицински изделия за многократна употреба се препоръчват предварително и ръчно почистване (описани в следващия раздел), преди да се започне процесът на автоматично почистване.

Ръчно предварително почистване

1. Носете предпазни средства в съответствие с предпазните мерки за безопасност, за да спазите процедурата на здравното заведение.
2. Уверете се, че съдът, в който ще се извърши почистването, е чист и сух, в него не трябва да има видими чужди частици.
3. Напълнете съда с подходящ разтвор за почистване. Orthofix препоръчва употребата на слабо алкален ензимен разтвор на почистващ препарат, базиран на почистващ препарат, съдържащ <5% анионни повърхностно активни вещества и ензими, приготвен с помощта на дейонизирана вода.
4. Внимателно потопете компонента в разтвора, за да излезе въздухът.
5. Грижливо изтъркайте изделието с мека четка в разтвора, докато премахнете всички видими замърсявания. Използвайте мека четка с въртливо движение, за да отстраните остатъците от лумените, грубите или съставните повърхности.
6. Изплакнете канолираните участъци с почистващия разтвор с помощта на спринцовка. Никога не използвайте метални четки или стоманена вълна.
7. Извадете изделието от почистващия разтвор.
8. Измийте с четка отделните компоненти под течаща вода.
9. Почистете с ултразвуков уред отделните компоненти в дегазиран почистващ разтвор.
10. Изплакнете компонентите с пречистена стерилна вода, докато не отстраните всички остатъци от почистващия препарат. Използвайте спринцовка в случай на лумени или канолирани участъци.
11. Извадете изделието от водата за изплакване и го оставете да се отцеди.
12. Внимателно подсушете ръчно с чиста, безмъхеста тъкан.

ПОЧИСТВАНЕ

Общи указания

Orthofix предоставя два метода за почистване в настоящите инструкции: ръчен метод и автоматичен метод. Когато е приложимо, фазата на почистването трябва да започне веднага след фазата на предварителното почистване, за да се избегне изсъхването на замърсяванията. 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 изпълнява предпазните мерки за безопасност, за да спази процедурата на здравното заведение. В частност персоналът трябва да вземе предвид инструкциите, предоставени от производителя на почистващото средство, за правилна работа със и употреба на продукта. Спазвайте всички инструкции, предоставени от производителя на почистващия препарат, относно времето на потапяне на изделието в почистващото средство/дезинфектанта и неговата концентрация. Качеството на водата, използвана за разреждане на почистващите средства и за изплакване на медицинските изделия, трябва внимателно да се обмисли.

Ръчно почистване

1. Носете предпазни средства в съответствие с предпазните мерки за безопасност, за да спазите процедурата на здравното заведение.
2. Уверете се, че съдът, в който ще се извърши почистването, е чист и сух, в него не трябва да има видими чужди частици.
3. Напълнете съда с подходящ разтвор за почистване. Orthofix препоръчва използването на слабо алкален ензимен почистващ разтвор.
4. Внимателно потопете компонента в разтвора, за да излезе въздухът. Важно е да се гарантира, че почистващият разтвор стига до всички повърхности, включително отвори или канолирани участъци.
5. Грижливо изтъркайте изделието с мека четка в почистващия разтвор, докато премахнете всички видими замърсявания. Използвайте четка с меки найлонови влакна с въртливо движение, за да отстраните остатъците от кухините, неравните или съставните повърхности.
6. Изплакнете канолираните участъци поне три пъти с почистващия разтвор с помощта на спринцовка. Никога не използвайте метални четки или стоманена вълна.
7. Извадете изделието от почистващия разтвор.
8. Измийте с четка отделните компоненти под течаща вода.
9. Поставете отделните компоненти в ултразвуков уред с дегазиран почистващ разтвор. Orthofix препоръчва употребата на разтвор на почистващ препарат, базиран на почистващ препарат, съдържащ <5% анионни повърхностно активни вещества, нейонни повърхностно активни вещества и ензими, приготвен с помощта на дейонизирана вода. Въз основа на извършена проверка Orthofix препоръчва употреба на ултразвукова честота 35kHz, мощност 300Weff, за 15 минути. Употребата на други разтвори и показатели трябва да се потвърди от потребителя, като концентрацията трябва да съответства на листовката с технически данни на производителя на почистващия препарат.
10. Изплакнете компонентите с пречистена стерилна вода, докато не отстраните всички остатъци от почистващия препарат.
11. Изплакнете канолираните участъци, грубите или съставни повърхности поне три пъти с пречистена стерилна вода. При наличие на канолирани участъци е възможно да използвате спринцовка, за да се улесни изпълнението на тази стъпка.
12. Извадете изделието от водата за изплакване и го оставете да се отцеди.
13. Ако след приключването на всички стъпки за почистване върху изделието има известни остатъци от замърсяване, които трябва да се премахнат с четка, стъпката за почистване трябва да се повтори, както е описано по-горе.
14. Внимателно подсушете ръчно с чиста, безмъхеста тъкан.

Ръчна дезинфекция

1. Уверете се, че съдът, в който ще се извърши почистването, е чист и сух. В него не трябва да има видими чужди частици.
2. Напълнете съда с достатъчно количество разтвор на дезинфектант. Orthofix препоръчва използването на 6% разтвор на водороден пероксид, приготвен с вода за инжекции, в продължение на 30 минути.
3. Внимателно потопете компонента в разтвора, за да излезе въздухът. Важно е да се гарантира, че дезинфектантът стига до всички повърхности, включително отвори или канолирани участъци.
4. Изплакнете канолираните участъци, грубите или съставни повърхности поне три пъти с дезинфектиращия разтвор. Използвайте спринцовка, напълнена с дезинфектиращ разтвор, за да промиете канолираните участъци.
5. Извадете предметите от разтвора и ги оставете да се отцедят.
6. Накиснете ги във вода за инжекции, за да премахнете остатъците от дезинфектиращия разтвор.
7. Промийте канолираните участъци поне три пъти със спринцовка (напълнена с вода за инжекции).
8. Извадете изделието от водата за изплакване и го оставете да се отцеди.
9. Повторете процедурата за изплакване, както е описана по-горе.
10. Внимателно подсушете ръчно с чиста, безмъхеста тъкан.
11. Огледайте и повторете ръчното почистване и дезинфекцията, ако е необходимо.

Автоматично почистване и дезинфекция с помощта на устройство за миене и дезинфекция

1. Направете предварително почистване, ако е необходимо, поради замърсяването на изделието. Обърнете особено внимание, когато елементите за почистване съдържат или имат:
 - a. Каниюлирани участъци
 - b. Дълги глухи отвори
 - c. Съединяващи се повърхности
 - d. Компоненти с резба
 - e. Груби повърхности
2. Използвайте устройство за миене и дезинфекция, което е в съответствие с EN ISO 15883 и е правилно монтирано, проверено и редовно се подлага на техническо обслужване и тестване.
3. Уверете се, че съдът, в който ще се извърши почистването, е чист и сух. В него не трябва да има видими чужди частици. Уверете се, че устройството за миене и дезинфекция и всички услуги работят.
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 разгребете 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 каниюлираните участъци към отворите за изплакване на устройството за миене и дезинфекция. Ако не е възможно директно свързване, поставете каниюлираните участъци директно над дюзите за пръскане или ръкавите за пръскане на кошницата. Ориентирайте инструментите в контейнера на устройството за автоматично миене, както е препоръчано от неговия производител.
7. Избягвайте контакт между изделията, тъй като движението по време на цикъла на миене може да повреди изделията и да компрометира миенето.
8. Наредете медицинските изделия така, че каниюлираните участъци да са във вертикална позиция, а глухите отвори да са наклонени надолу, за да позволят изтичането на всякакъв материал.
9. Използвайте одобрена програма за термична дезинфекция. Когато се използват алкални разтвори, трябва да се добавя неутрализатор. Orthofix препоръчва стъпките на цикъла да са следните като минимум:
 - a. Предварително почистване за 4 минути.
 - b. Почистване с подходящ разтвор. Orthofix препоръчва употребата на разтвор на почистващ препарат, базиран на почистващ препарат, съдържащ <math><5\%</math> 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 основата на лимонена киселина, концентрация 0.1%, за 6 минути.
 - d. Окончателно изплакване с дейонизирана вода за 3 минути.
 - e. Термична дезинфекция при температура поне 90°C или 194°F (макс. 95°C или 203°F) за 5 минути или докато се достигне $A0 = 3\ 000$. Водата, която се използва за термичната дезинфекция, трябва да бъде пречистена.
 - f. Изсушаване при 110°C за 40 минути. Когато инструментът има каниюлиран участък, трябва да се използва инжектор за изсушаването на вътрешната част.Пригодността на други разтвори, концентрацията, времето и температурата трябва да се проверят и валидират от потребителя при спазване на листовката с техническите данни на производителя.
10. Изберете и стартирайте цикъл според препоръките на производителя на устройството за миене.
11. След приключване на цикъла се уверете, че всички етапи и параметри са постигнати.
12. Носейки предпазни средства, извадете изделията от машината за миене и дезинфекция, когато цикълът приключи.
13. Ако е необходимо, изцедете излишната вода и подсушете с помощта на чиста немъхеста кърпа.
14. Огледайте всяко изделие за остатъци от замърсяване и дали е изсъхнало. Ако има останали замърсявания, повторете процеса на почистване, както е описан по-горе.

ПОДДРЪЖКА, ИНСПЕКЦИЯ И ТЕСТВАНЕ НА ФУНКЦИТЕ

За всички инструменти на Orthofix, които са с етикет за многократна употреба, трябва да се спазват следните указания. Всички описани по-долу функционални проверки и инспекции се отнасят и за взаимовръзките с други инструменти или компоненти. Режимите на повреда по-долу може да са причинени от края на полезния живот на продукта, неправилна употреба или неправилна поддръжка. Обикновено Orthofix не посочва максималния брой на употребите за медицинските изделия за многократна употреба. Полезният живот на тези изделия зависи от много фактори, включително от метода и продължителността на всяка употреба и от работата между отделните употреби. Най-добрият метод за определяне на края на експлоатационния живот на медицинското изделие е внимателната инспекция и функционалното тестване на изделието преди употреба. За стерилните изделия е определен и утвърден край на експлоатационния живот, като той се посочва с дата на изтичането му.

Следващите общи инструкции се отнасят за всички продукти на Orthofix:

- Всички инструменти и компоненти на продуктите трябва се проверяват визуално на добро осветление за чистота. Ако някои зони не са ясно видими, използвайте 3% разтвор на водороден перексид, за да проверите за наличие на органични остатъци. Ако има кръв, ще се образуват мехурчета. След проверката изделието трябва да се изплакне и да се подсуши според инструкциите, дадени по-горе.
- Ако визуалната проверка показва, че изделието не е почистено правилно, повторете стъпките за почистване и дезинфекция или изхвърлете изделието.
- Всички инструменти и компоненти на продукта трябва да се инспектират визуално за всякакви признаци на влошаване на качеството, което може да доведе до неуспешното им използване (като например пукнатини или увреждане на повърхностите), като техните функции трябва да бъдат тествани преди стерилизирането им. Ако има подозрения, че някой компонент или инструмент е дефектен, повреден или ненадежден, той НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА.
- Продуктите, по които е видно прекомерно изтъняване на обозначения код, UDI и партида на продукта, НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВАТ, тъй като това затруднява лесното им идентифициране и проследимост.
- Остротата на режещите инструменти трябва да бъде проверена.
- Когато инструментите представляват част от конструкцията, сравнете компонентите и с компоненти от същия вид.
- Преди стерилизация смажете шарнирите и подвижните части с масло, което не пречи на стерилизацията с пара, съгласно инструкциите на производителя. Не използвайте лубриканти на силиконова основа или минерално масло. Orthofix препоръчва употребата на силно пречистено бяло масло, съставено от минерално масло с хранителна или фармацевтична степен.

Като обща превантивна мярка Orthofix препоръчва да се спазват инструкциите за оперативната техника, за да се избегнат повреди, свързани с неправилна употреба. За някои продуктови кодове може да има специфични инструкции. Тези инструкции са свързани с продуктовия код и са достъпни в специализирания уебсайт на Orthofix. Освен това е важно да се спазва препоръчаната от Orthofix процедура за почистване, за да се избегнат повреди, свързани с неправилна работа.

ОПАКОВАНЕ

За предотвратяване на замърсяване след стерилизация Orthofix препоръчва използване на една от следните системи за опаковане:

- a. Опаковане в съответствие с EN ISO 11607, което е подходящо за стерилизация с пара и предпазване на инструментите или тавите от механична повреда. Orthofix препоръчва употребата на двойна опаковка, съставена от триламинатна нетъкана тъкан, изработена от нетъкан полипропилен и мелтблаун полипропилен (SMS). Опаковката трябва да бъде достатъчно устойчива, за да съдържа устройства до 10kg. В САЩ трябва да се използва одобрена от FDA опаковка за стерилизация, а съответствието с ANSI/AAMI ST79 е задължително. В Европа може да се използва опаковка, която е в съответствие с EN 868-2. Прегънете опаковката, за да създадете стерилна преградна система съгласно процеса, утвърден според ISO 11607-2.
- b. Твърди контейнери за стерилизация (като твърди контейнери за стерилизация на Aescular 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 преградна опаковка, която не е утвърдена от Orthofix, трябва да се утвърди от отделното здравно заведение съгласно инструкциите на производителя. Когато оборудването и процесите се различават от утвърдените от Orthofix, здравното заведение трябва да провери дали може да се постигне стерилност с утвърдените от Orthofix параметри. Не поставяйте в тавата за стерилизация допълнителни системи или инструменти. Имайте предвид, че стерилността не може да бъде гарантирана, ако тавата за стерилизация е претоварена. Общото тегло на обвитата тава с инструменти не трябва да надвишава 10kg.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Препоръчва се стерилизация с пара съгласно EN ISO 17665 и ANSI/AMMI ST79. Стерилизацията с газова плазма, суха топлина и етиленов оксид ТРЯБВА ДА СЕ ИЗБЯГВА, тъй като не е валидирана за продуктите на Orthofix. Използвайте одобрен, правилно поддържан и калибриран парен стерилизатор. Качеството на парата трябва да бъде подходящо, за да бъде процесът ефективен. Не надвишавайте 140°C (284°F). Не поставяйте тавите една върху друга по време на стерилизация. Стерилизирайте в автоклав с пара, използвайки фракционен превакуум цикъл или гравитационен цикъл съгласно таблицата по-долу:

Тип на стерилизатора с пара	Гравитация	Превакуум	Превакуум	Превакуум
Забележки	Не се използва в ЕС	-	Не се използва в САЩ	Указания на СЗО
Минимална температура на излагане	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Минимално време на излагане	15 минути	4 минути	3 минути	18 минути
Време за сушене	30 минути	30 минути	30 минути	30 минути
Брой импулси	Не е приложимо	4	4	4

Orthofix препоръчва винаги да се използва цикъл на предварително вакуумиране за парна стерилизация. Гравитационният цикъл е валидиран, но се препоръчва само когато не са достъпни други опции. Гравитационният цикъл не е валидиран за стерилизация в твърди контейнери, а само в опаковки.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОЧИСТВАЩИЯ ПРЕПАРАТ

Orthofix използва следните почистващи препарати по време на валидацията на тези 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 Medizum концентрация 2%
- За ръчно почистване: Neodisher Mediclean концентрация 2%
- За автоматизирано почистване: Neodisher Mediclean концентрация 0.5%

СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте стерилизираните инструменти в стерилизационната опаковка на сухо и чисто място, при стайна температура.

ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ

Инструкциите, предоставени по-горе, са валидирани от Orthofix srl като вярно описание на подготовката за (1) обработката на изделие за еднократна употреба за неговата първа клинична употреба и (2) за обработката на изделие за многократна употреба за неговата повторна употреба. Отговорност на лицето, провеждащо повторната обработка, е да се увери, че тя постига желаните резултати при реално използването 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 последици и да бъдат адекватно документирани от лицето, което провежда повторната обработка.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Медицинският специалист трябва да информира пациента, че медицинското изделие не е нормална здрава кост и да го инструктира за правилното поведение на пациента след имплантацията. Пациентът трябва да внимава да не вдига преждевременно тежки предмети и да не извършва прекомерна физическа дейност. Медицинският специалист трябва да информира пациента за всички известни или възможни ограничения относно излагането на разумно предвидими външни влияния или условия на околната среда, подлагане на специфични диагностични изследвания, оценки или терапевтично лечение след имплантацията. Медицинският специалист трябва да информира пациента за нуждата от периодично медицинско проследяване и за евентуалното отстраняване на медицинското изделие в бъдещето. Медицинският специалист трябва да предупреди пациента за хирургичните и остатъчните рискове и за възможните нежелани събития. Не всички хирургични операции водят до успешен резултат. Възникването на допълнителни усложнения е възможно по всяко време поради неправилна употреба, медицински причини или повреда на изделието. Те изискват повторна хирургична интервенция, за да се премахне или да се замени медицинското изделие. Медицинският специалист трябва да инструктира пациента да съобщава за всички необичайни промени на мястото на операцията или работата на изделието на неговия лекар.

БЕЛЕЖКА ОТНОСНО СЕРИОЗНИ ИНЦИДЕНТИ















Да докладват за всеки сериозен инцидент, който включва изделие, на Orthofix Srl и на съответния орган в държава, в която е установен потребителят и/или пациентът.

ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство на САЩ изисква продажбата на това устройство да се извършва единствено от лекар или по предписание на лекар.

ВРЪЗКА С ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Моля, свържете се с местния търговски представител на Orthofix за повече подробности и поръчка.

Представените по-долу символи може да се отнасят или не за даден продукт: вижте етикета на продукта.

Символ	Описание	
	Медицинско устройство	
	Направете справка с инструкциите за употреба или с електронния вариант на инструкциите за употреба	Внимание: Направете справка с инструкциите за употреба за важна предупредителна информация
	Еднократна употреба. Да не се използва повторно	Бележка от Orthofix: изхвърлете по подходящ начин след употреба (лечение) върху пациента
	Да не се стерилизира повторно	
	Стерилизирано чрез облъчване	
	Система за двойна стерилна бариера	
	Каталожен номер	Партиден код
	Използвай до: (година-месец-ден)	
	CE маркировка в съответствие с приложими европейски директиви/регламенти относно медицинските изделия	
	Дата на производство	Производител
	Не използвайте, ако целостта на опаковката е нарушена, и се консултирайте с инструкциите за употреба	
	Знак за условен ЯМР. Доказано е, че уредът не представлява заплаха в установена ЯМР среда с установени условия за употреба	
	Внимание: Федералното законодателство на САЩ изисква това устройство да се продава единствено от лекар или по предписание на лекар	
	Уникален идентификатор на устройство	

LT

Naudojimo instrukcija gali būti keičiama. Naujausia kiekvienos naudojimo instrukcijos versija visada prieinama internete.

Svarbi informacija – perskaitykite prieš naudojimą

Taip pat žiūrėkite implantuojamų įtaisų ir susijusių instrumentų instrukcijų lapelį PQSCR (D arba aukštesnę versiją) ir daugkartinio naudojimo medicinos prietaisų instrukcijas PQRMD

GALAXY UNYCO™



„Orthofix Srl“

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

Tel. 0039 (0) 45 6719000, faks. 0039 (0) 45 6719380

MEDICINOS PRIETAISO INFORMACIJA

APRAŠAS

GALAXY UNYCO™ fiksatorius (toliau – GALAXY UNYCO) yra vienusis išorinis fiksatorius, sudarytas iš įvairių komponentų, kurie sudaro išorinį rėmą. Išorinis rėmas prie kaulo prijungiamas monokortikaliniiais kaulų sraigtais. GALAXY UNYCO naudotojui tiekiamas steriliais rinkiniais, įskaitant gnybtus, strypus, sraigtus ir specialius uždėjimo bei nuėmimo įrankius. GALAXY UNYCO suderinamas su GALAXY FIXATION™ sistema (toliau – GALAXY FIXATION).

PASKIRTIS IR INDIKACIJOS

PASKIRTIS

GALAXY UNYCO skirtas kaulams tvirtinti.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

GALAXY UNYCO skirtas blauzdkaulio ir kulkšnies lūžiams, pažeistiems minkštiesiems audiniams ir išnirimams laikinai fiksuoti.

KONTRAIKACIJOS

NENAUDOKITE GALAXY UNYCO, jei pacientui, kurį ketinama operuoti, pasireiškia kuri nors iš šių kontraindikacijų arba jis joms turi polinkį:

- pacientas turi protinių ar fiziologinių sutrikimų, dėl kurių nenori arba negali laikytis priežiūros po operacijos nurodymų.
- Pacientas serga sunkia osteoporozės forma.
- Lūžio vietoje yra piktybinis navikas.
- Įtariamo arba dokumentuoto jautrumo metalui reakcijos

Dėl jų numatytos populiacijos gydymas gali būti nesėkmingas.

NUMATYTI PACIENTAI

Rezultatai labai priklausys nuo to, ar pasirinktas tinkamas pacientas ir ar jis sugeba laikytis gydytojo nurodymų bei paskirto gydymo režimo. Svarbu stebėti pacientus ir parinkti optimalų gydymą atsižvelgiant į fizinės ir (arba) protinės veiklos reikalavimus ir (arba) apribojimus. GALAXY UNYCO skirtas suaugusiems pacientams.

NUMATYTI NAUDOTOJAI

Produktas skirtas naudoti tik sveikatos priežiūros specialistams (SPS), kurie privalo išmanyti atitinkamas ortopedines procedūras bei būti susipažinę su prietaisais, instrumentais bei chirurginėmis procedūromis (įskaitant įstatymą ir išėmimą).

NAUDOJIMO PASTABOS – IMPLANTO IŠĖMIMAS

Baigus laikiną gydymą išoriniu fiksatoriumi, reikia išimti implantą ir taikyti galutinio gydymo būdą. SPS turėtų apsvarstyti priešlaikinio išėmimo galimybę pasireiškus šalutiniams reiškiniams. Pastebėję, kad GALAXY UNYCO trukdo taikyti numatytą gydymą, išimkite sistemos dalis, kur reikia.

ATSAKOMYBĖS ATSAKYMAS

SPS yra atsakingas už tinkamo gydymo bei pacientui tinkamo prietaiso parinkimą (įskaitant pooperacinę priežiūrą).

MEDŽIAGA

Implantai gaminami iš implanto kokybės medžiagos, nurodytos gaminio etiketėje.

ĮSPĖJIMAI

- GALAXY UNYCO neatlaiko įtempių, kai stojama ant kojų. Dėl per didelės apkrovos fiksatorius gali atsilaisvinti ar iširti.
- Esant segmentiniam lūžiui, vidurinį segmentą galima prilaikyti naudojant papildomus unikortikalinius sraigtus skirtingose GALAXY FIXATION didelių gnybtų, prijungtų prie jungiamojo strypo, plokštumose.

- Šis įtaisas nepritaikytas sraigtams fiksuoti ar pritvirtinti prie užpakalinių kaklinės, krūtininės arba juosmeninės stuburo dalies elementų (ataugų).
- Prieš naudojant, visą GALAXY UNYCO įrangą reikia kruopščiai patikrinti, kad būtų užtikrinta tinkama darbinė būklė. Jei įtariama, kad komponentas arba instrumentas netinkamas naudoti, pažeistas arba įtartinas, jį DRAUDŽIAMA NAUDOTI.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Stabilizuojant lūžį, reikia vykdyti tinkamos lūžio atstatymo procedūros reikalavimus.
- Kad būtų pasiekta tinkamiausia konfigūracija, gnybtų rankenos gali būti atjungtos, tačiau kitų komponentų negalima atjungti.
- Prieš uždedami fiksatyriai, įsitikinkite, kad gnybtai visiškai atlaisvinti.
- Ranka įvedę pirmą sraigtą ir patikrinę tinkamą jo padėtį kaule, ant pirmo sraigto uždėkite gnybtą ir suveržkite metalinį žiedą ant rankenos, sukdami pagal laikrodžio rodyklę.
- Unikortikalinių sraigtų grupė niekada neturėtų būti išdėstyta ant lūžio linijos. Keturis sraigtus, įsuktus į gnybtą, taip pat tris sraigtus, prijungtus prie rentgeno spinduliutei skaidraus pėdos elemento, laikykite grupę.
- Sistemos stabilumas užtikrinamas tik naudojant 4 UNYCO sraigtus, sujungtus su dideliu daugiasraigčių gnybtu kiekviename segmente. Didelis daugiasraigčių gnybtas, skirtas UNYCO sraigtams, niekada neturėtų būti išdėstytas ant lūžio linijos.
- Rėmo stabilumą būtina patikrinti per operaciją, prieš išvežant pacientą iš operacinės.
- Patebėję, kad vienas UNYCO sraigtas yra nestabilus, arba jeigu reikia pakeisti jo padėtį, iš naujo įveskite jį į naują kaulo vietą, tačiau venkite bet kokio sąlyčio su jau padaryta skylė ir naujai įvedimo vietai rasti taikykite 10° judesio paklaidą.
- Atminkite, kad pirmas sraigtas nustato likusių sraigtų padėtį tame pačiame kaulo segmente, todėl norint įvesti sraigtą tiksliai ir saugiai, saugios angos turi būti numatytos iš anksto.
- Įvedus susijungiančius unikortikalinius sraigtus, gnybto atstumo nuo minkštojo audinio paviršiaus nebegalima keisti. Dėl to, prieš įvedant į gnybtą antrąjį sraigtą, svarbu nustatyti galutinį atstumą tarp fiksatyriaus ir odos.
- Gnybto stabilumas priklauso nuo tinkamo atstumo tarp sraigtų ties kaulo paviršiumi. Norint užtikrinti sistemos stabilumą, sraigtus reikia įstatyti tiksliai, taikant į kaulo centrą.
- Rentgeno spinduliutei skaidrus pėdos elementas turi būti naudojamas su trimis unikortikaliniiais sraigtais.
- Įvesdami ir įvedę įsitikinkite, kad implantų padėtis tinkama, naudodami vaizdo intensyvinimo priemones. Patikrinkite varžto įvedimą tiek AP, tiek šoninėje plokštumoje.
- Naujo lūžio kompresija niekada nerekomenduojama.
- Kai du ar daugiau UNYCO sraigtų yra įvesti į didelį daugiasraigčių gnybtą, skirtą UNYCO sraigtams, jis nebegali judėti sraigtų koteliais. Dėl gnybto slydimo gali būti prarasta kaulo atrama.
- UNYCO sraigtas gali išsikišti už pirmojo žievės sluoksnio arba gali būti išdėstytas arti vinių įvedimo vietos. Tokiu atveju atkreipkite dėmesį, vėliau plėsdami arba įvesdami vinių.
- Užtikrinkite, kad abiejose proksimalinių ir distalinių gnybtų pusėse pakanka strypo ilgio, kad būtų galima atlikti mažinimo manevrus, kai gali prireikti distrakcijos (ilginimo) tarp dviejų gnybtų.
- Peržiūros vizitų metu chirurgas turi įvertinti konstrukcijos vientisumą.

Visus „Orthofix“ prietaisus reikia naudoti su atitinkamais „Orthofix“ implantais, komponentais, priedais ir instrumentais, taikant gamintojo rekomenduojamą operacijos metodą. „Orthofix“ neužtikrina GALAXY UNYCO saugumo bei efektyvumo, naudojant su kitų gamintojų prietaisais arba su kitais „Orthofix“ prietaisais, kurie nėra specialiai skirti šiam operacijos metodui.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI ŠALUTINIAI REIŠKINIAI

- Aplinkinių audinių pažeidimas dėl chirurginės traumos
- Paviršinė infekcija
- Giluminė infekcija
- Ankštumo sindromas
- Kaulo lūžis gydymo metu arba po jo
- Prietaiso susilenkimas, lūžis arba pasislinkimas
- Fiksavimo praradimas
- Skausmas, diskomfortas arba neįprastas jautrumo padidėjimas, susijęs su prietaisu
- Žaizdos gijimo komplikacijos
- Sunkus vietinio skausmo sindromas
- Būdingos rizikos, susijusios su anestezija ir operacija, sukelti įvykiai

Ne kiekvienu operacijos atveju pasiekiami sėkmingi rezultatai. Papildomų komplikacijų, dėl kurių gali reikėti pakartotinės chirurginės intervencijos siekiant pašalinti arba pakeisti medicinos įtaisą, gali kilti bet kuriuo metu netinkamai naudojant, dėl medicininių priežasčių arba įtaisui sugedus. Kad SPS sėkmingai naudotų prietaisą, svarbu prieš operaciją ir jos metu atlikti reikiamas procedūras, išmanyti chirurgines technikas ir mokėti tinkamai pasirinkti bei įstatyti prietaisą.

MRT (MAGNETINIO REZONANSO TOMOGRAFIJOS) SAUGUMO INFORMACIJA

GALAXY UNYCO pažymėtas kaip SAŲLYGINAI SAUGUS NAUDOTI MR APLINKOJE  pagal terminus, kurie nurodyti medicinos prietaisų ir kitų magnetinio rezonanso aplinkoje naudojamų elementų standartinės žymėjimo praktikos dokumente ASTM F2503.

Prieš naudojant visus GALAXY UNYCO komponentus MR aplinkoje ar šalia jos, būtina įsitikinti, kad jie visi yra sąlyginai saugūs naudoti MR aplinkoje.

Atlikus neklinikinį tyrimus, nustatyta, kad GALAXY UNYCO komponentai yra sąlyginai saugūs naudoti MR aplinkoje. GALAXY UNYCO galima saugiai skenuoti esant toliau nurodytoms sąlygoms.

- 1.5 ir 3.0T statinis magnetinis laukas.
- Didžiausias erdvinis magnetinio lauko gradientas: 900gaus/cm (90mT/cm).
- Didžiausia viso kūno vidutinė specifinė sugerties sparta (SAR): $\leq 4.0W/kg$ (pirmo lygio kontroliuojamas darbinis režimas).
- Su įtaisu negalima naudoti jokių vietinių siuntimo / gavimo signalų keitiklių.
- Visi GALAXY UNYCO komponentai turi būti už MR skenerio kanalo ribų.
- Jokia GALAXY UNYCO komponentų dalis negali atsidurti MR kanale. Todėl draudžiama atlikti MR skenavimą tų kūno dalių, ant kurių uždėta GALAXY UNYCO komponentų.

Informacija apie pasislinkimą

1.5 ir 3.0T MR aplinkoje GALAXY UNYCO pacientui nekels papildomos rizikos ar pavojaus, susijusio su slinkimo trauka arba pasislinkimu ir sukimo momentu.

Informacija apie kaitimą

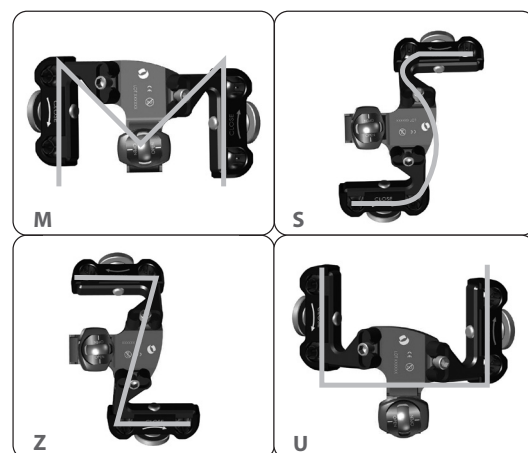
Esant anksčiau aprašytoms skenavimo sąlygoms, numatoma, kad po 15 minučių nepertraukiamo skenavimo GALAXY UNYCO temperatūra pakils daugiausia 2°C.

PACIENTO SAUGA

Pacientams su GALAXY UNYCO komponentais MRT galima atlikti tik taikant šiuos parametrus. Draudžiama tiesiogiai skenuoti GALAXY UNYCO komponentus. Naudojant kitus parametrus, atliekant MRT galima sunkiai sužaloti pacientą. Jei GALAXY UNYCO komponentai naudojami kartu su GALAXY FIXATION, atminkite, kad šio derinio naudojimas MR aplinkoje nepatikrintas, todėl sistema gali labiau įkaisti ir galima sunkiai sužaloti pacientą. Kadangi negalima atmesti didesnio in vivo kaitimo tikimybės, skenuojant būtina atidžiai stebėti pacientą ir su juo bendrauti. Jei pacientas jaučia deginimo pojūtį arba skausmą, skenavimo procedūrą nedelsdami nutraukite.

GALAXY UNYCO tinka naudoti MRT atlikti tik tuo atveju, jei rėmams sukonstruoti naudojami toliau nurodyti komponentai.

Patikrintos gnybto konfigūracijos M + Z, U + Z,
M + S ir U + S pavaizduotos toliau



Blauzdkaulio rėmas

2 dideli daugiasraigčiai gnybtai, skirti sraigtams „Unyco“

1 strypas, Ø 12mm, ilgis 350mm

Rinkinyje yra iki 8 šių sraigtų:

8 UNYCO sraigčiai, QC koto, Ø 6mm

4 akytieji sraigčiai UNYCO, QC koto Ø 6mm

Kulkšnies pasisukimas – delta rėmas

1 didelis daugiasraigčių gnybtas, skirtas sraigtams „Unyco“

1 perdūrimo smeigė, sriegio ilgis – 80mm, koto Ø 4mm, sriegio Ø 5mm

2 strypai, Ø 12mm, ilgis 350mm

4 akytieji sraigčiai UNYCO, QC koto Ø 6mm

1 didelis gnybtas „Galaxy“

2 dideli–vidutiniai pereinamieji gnybtai „Galaxy“

Kulkšnies pasisukimas – vienaspusis rėmas

1 didelis daugiasraigčių gnybtas, skirtas sraigtams „Unyco“

1 rentgeno spinduliutei skaidrus pėdos elementas

2 strypai, Ø 12mm, ilgis 350mm

7 akytieji sraigčiai UNYCO, QC koto Ø 6mm

6 dideli gnybtai „Galaxy“

PRIEMONĖS NUMATOMA KLINIKINĖ NAUDA IR NAŠUMO CHARAKTERISTIKOS

TIKĖTINA KLINIKINĖ NAUDA

- Laikinas stabilizavimas, kai galutinio gydymo būdas iškart nepageidaujamas
- Minimaliai invazinis
- Idealiai tinka atliekant pakenkimų kontrolės ortopedijos procedūras – pateikiamas paruoštame naudoti steriliame rinkinyje
- Mažesnis rentgeno spindulių poveikis uždėjimo metu
- Skeleto stabilizavimas esant daiginei traumai su hemodinaminio ar sisteminiu pažeidimu

PRIETAISO VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS

- Sukurtas siekiant išvengti medulinio kanalo užteršimo
- Sukurtas siekiant palengvinti perėjimą nuo laikino fiksavimo prie galutinio
- Sukurtas minimaliai invaziniam metodui
- Taikant šį operacijos metodą, atliekama mažiau veiksmų
- Universalumas
- Suderinamas su GALAXY FIXATION sistema
- Greita ir paprasta
- Stabilumas
- Paruošti naudoti sterilūs rinkiniai

KONKRETI INFORMACIJA APIE PRIETAISĄ

- Esant kelio ir (arba) kulkšnies pasisukimui, šlaunikaulis ir pėda turi būti stabilizuoti naudojant bikortikalius sraigtus kartu su GALAXY FIXATION.
- Kad naudojant fiksatorių lūžis būtų užfiksuotas stabiliau, rekomenduojame, kad artimiausias kaulo sraigtas būtų gana arti lūžio krašto (rekomenduojamas mažiausiai 1cm atstumas) ir kad šie atstumai būtų lygūs abiejose lūžio pusėse.

- Fiksatorių reikia naudoti pakankamu atstumu nuo odos, kad netrukdytų ištinus po operacijos bei valant, ir nepamiršti, kad sistemos stabilumas priklauso nuo atstumo tarp fiksatoriaus ir kaulo. Rekomenduojama uždėti didelį daugiasraigį gnybtą, skirtą UNYCO sraigams, 4cm atstumu nuo kaulo.
- Sukimo momento ribotuvų būtinai įstatykite pagal bendrą elektrinio grąžto griebtuvo laikiklio ašį. Kai įvesdami unikortikalius sraigus pajausite, kad sukimo momento ribotuvus nustoja sukstis ir girdisi braškėjimas, nustokite gręžti. Aktyvame kaulė naudokite ant sraigto esančią atskaitos liniją, kad įsuktumėte sraigą ne daugiau kaip 15mm. Nustokite gręžti pasiekę tokį įvedimo gylį arba kai sukimo momento ribotuvus nustos sukstis, atsižvelgiant į tai, kas įvyks pirmiau. Elektrinis grąžtas turi būti naudojamas mažiausiu greičiu.
- Atsižvelgdamas į klinikinių ir rentgenologinių tyrimų rezultatus, chirurgas nuspręs, kiek UNYCO sraigų (93507) ir UNYCO aktyviųjų sraigų (93508) reikės, kad būtų užtikrintas reikiamas rėmo stabilumas.
- Fiksavimo įtaisams užfiksuoti ir pašalinti gali būti reikalinga papildoma įranga.
- Blauzdkaulio ir kulkšnies rinkiniai taip pat gali būti naudojami su bikortikaliniiais sraigtais.

PAVOJAI DĖL VIENKARTINIO PRIETAISO PAKARTOTINIO NAUDOJIMO

Implantuojamas įtaisas*

VIENKARTINIS „Orthofix“ implantuojamas įtaisas* žymimas simboliu „⊗“, esančiu ant gaminio etiketės. Išėmus iš paciento, implantuojamą įtaisą* reikia išmesti.

Pakartotinai naudojant implantuojamą įtaisą*, kyla naudotojų ir pacientų užkrėtimo pavojus.

Pakartotinai naudojant implantuojamą įtaisą*, negali būti užtikrintos mechaninės ir funkcinės jo savybės, prastėja gaminių efektyvumas ir pacientams kyla su sveikata susijęs pavojus.

(*) Implantuojamas prietaisas: implantuojamu prietaisu taip pat laikomas bet kuris prietaisas, skirtas iš dalies įvesti į žmogaus organizmą atliekant chirurginę intervencinę procedūrą ir po procedūros organizme paliekamas bent 30 dienų laikotarpiui.

Neimplantuojamas įtaisas

VIENKARTINIS neimplantuojamas „Orthofix“ įtaisas žymimas „⊗“ simboliu, esančiu ant etiketės arba nurodytu su gaminiiais pateikiamose naudojimo instrukcijose. Pakartotinai naudojant VIENKARTINĮ neimplantuojamą įtaisą, negali būti užtikrinamos mechaninės ir funkcinės jo savybės, prastėja gaminių efektyvumas ir pacientams kyla su sveikata susijęs pavojus.

STERILŪS IR NESTERILŪS GAMINIAI

„Orthofix“ prietaisai tiekiami STERILŪS IR NESTERILŪS. Jie taip ir yra žymimi. STERILŪS gaminių vientisumas, sterilumas ir veikimas užtikrinami tik tuo atveju, jei pakuotė nepažeista. Nenaudokite, jei pakuotė sugadinta, netyčia atidaryta arba jei manoma, kad komponentas netinkamas naudoti, įtartinas arba sugadintas. Pristatytus NESTERILŪS gaminius prieš naudojant reikia išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti taikant šioje instrukcijoje nurodomas procedūras.

APDOROJIMO IR PAKARTOTINIO APDOROJIMO INSTRUKCIJOS

Šie pakartotinio apdorojimo nurodymai parengti pagal ISO17664 ir juos „Orthofix“ patvirtino kaip atitinkančius tarptautinius standartus. Sveikatos priežiūros įstaiga turi užtikrinti, kad pakartotinis apdorojimas būtų atliekamas laikantis nurodymų.

Įspėjimai

- Užrašų TIK VIENKARTINIAM NAUDOJIMUI pažymėtus prietaisus, iki juos naudojant pirmą kartą, pakartotinai apdoroti galima kelis kartus, tačiau panaudojus pakartotinai jų apdoroti ir naudoti dar kartą negalima.
- Vienkartinių prietaisų PAKARTOTINAI NAUDOTI NEGALIMA, nes panaudojus vieną kartą jie nėra skirti veikti kaip nurodyta. Pakartotinai apdorojant, valant ar pakartotinai sterilizuojant atsiradę mechaniniai, fiziniai arba cheminiai savybių pakitimai gali pakenkti konstrukcijos ir (arba) medžiagos vientisumui bei sumažinti saugumą, suprastinti savybes ir (arba) nebeatitiktai atitinkamų specifikacijų. Kad nustatytumėte, ar prietaisas yra vienkartinis, ar daugkartinis ir (arba) tinkamas valyti ir sterilizuoti pakartotinai, žiūrėkite prietaiso etiketę.
- Darbuotojai, kurie dirba su užterštais medicininiais įtaisais, turi laikytis saugos reikalavimų pagal sveikatos priežiūros įstaigos procedūras.
- Įtaisas iš aliuminio pažeidžia šarminiai (pH>7) valikliai ir tirpalai. „Orthofix“ įtaisų iš aliuminio sąrašą žr. PQALU.
- Rekomenduojama naudoti valymo ir dezinfekavimo tirpalus, kurių pH 7–10.5. Valymo ir dezinfekavimo tirpalai, kurių pH didesnis, turėtų būti naudojami pagal medžiagų suderinamumo reikalavimus, nurodytus ploviklio techniniame duomenų lape.
- DRAUDŽIAMA naudoti valiklius ir dezinfekavimo priemones su fluoru, chloru, bromu, jodu arba hidroksilo jonais.
- Reikia kiek įmanoma sumažinti sąlytį su druskos tirpalais.
- Sudėtingi prietaisai, pvz., su lankstais, spindžiais arba jungiamaisiais paviršiais, prieš automatinį plovimą turi būti kruopščiai nuvalomi rankomis, kad būtų pašalinti įdubose susikaupę nešvarumai.
- Jei prietaisą reikia išvalyti itin kruopščiai, „Orthofix“ svetainėje pateikiamos konkrečioms gaminiams skirtos naudojimo instrukcijos, kurias galima rasti pagal duomenų lenteles, nurodytas gaminių etiketėse.
- NENAUDOKITE metalinių šepetėlių ar plieno vatos.

Pakartotinio apdorojimo apribojimai

- Daugkartinis pakartotinis apdorojimas turi mažai įtakos daugkartinis fiksatoriams ir instrumentams
- Naudojimo laikotarpio pabaiga paprastai nustatoma pagal naudojant atsiradusius nusidėvėjimo ir apgadinimo požymius
- Gaminiai, paženklininti kaip vienkartiniai, NEGALI būti naudojami pakartotinai, kad ir kaip jie būtų apdoroti klinikinėje aplinkoje

NAUDOJIMO PASKIRTIS

Daugkartinio naudojimo medicinos prietaisus rekomenduojama apdoroti kaip įmanoma greičiau, kad kuo mažiau pridžiūtų nešvarumai ir likučiai. Siekiant geriausių rezultatų, panaudotus instrumentus reikėtų išvalyti per 30 minučių. NENAUDOKITE fiksuojančio ploviklio arba karšto vandens, nes nešvarumų likučiai gali prikibti.

TALPINIMAS IR TRANSPORTAVIMAS

Užterštus instrumentus transportuojant rekomenduojama uždengti, kad sumažėtų kryžminio užteršimo rizika. Visi panaudoti chirurginiai instrumentai turi būti laikomi užterštais.

Tvarkydami užterštas ir biologiškai pavojingas medžiagas laikykitės ligoninės protokolų. Panaudotų instrumentų tvarkymas, surinkimas ir transportavimas turi būti griežtai kontroliuojami, siekiant sumažinti bet kokią galimą riziką pacientams, personalui ir bet kokiai sveikatos priežiūros įstaigos vietai.

PARUOŠIMAS VALYTI

Jei vėliau tiesiogiai valoma ir dezinfekuojama rankiniu būdu, šią procedūrą galima praleisti. Jei daugkartinis prietaisas stipriai užterštas, prieš pradėdant automatinio valymo procesą rekomenduojama atlikti pirminio valymo ir valymo rankomis procedūras (aprašoma tolesniame skyriuje).

Pirminis valymas rankiniu būdu

1. Laikykitės sveikatos priežiūros įstaigos procedūros ir naudokite apsaugos priemones bei taikykite atsargumo priemones.
2. Patikrinkite, ar valymo talpykla yra švari ir sausa bei nematyti jokių pašalinių medžiagų.
3. Į talpyklą pripilkite pakankamai valymo tirpalo. „Orthofix“ rekomenduoja naudoti šiek tiek šarminį fermentinį plovimo tirpalą ploviklio pagrindu, kurio sudėtyje yra <5% anijoninių aktyviųjų paviršiaus medžiagų ir fermentų, paruoštą naudojant dejonizuotą vandenį.
4. Komponentą į tirpalą atsargiai įmerkite, kad pasišalintų jame esantis oras.
5. Prietaisą valymo tirpale nušveikite minkštu šepetėliu, kad pasišalintų matomi nešvarumai. Minkštu šepetėliu sukamuoju judesiu iš spindžių, nuo nelygių ar sunkiai paiekiamų paviršių nuvalykite nešvarumus.
6. Naudodami valymo tirpalą švirksčiu išplaukite kaniules. Jokiu būdu nenaudokite metalinių šepėčių ar plieno vatos.
7. Prietaisą iš plovimo tirpalo ištraukite.
8. Atskirus komponentus nuplaukite po tekančio vandens srove.
9. Nuvalykite atskirus komponentus valymo tirpale su pašalintomis dujomis, naudodami ultragarsinį prietaisą.
10. Komponentus plaukite išvalytame steriliame vandenyje, kol pasišalins plovimo tirpalo likučiai. Spindžius ar kaniules plaukite švirksčiu.
11. Ištraukite elementą iš vandens ir nusauskite.
12. Atsargiai nusauskite rankomis, naudodami švarią šluostę be pūkelių.

VALYMAS

Bendrieji aspektai

Šioje instrukcijoje „Orthofix“ pateikia du valymo būdus: rankinį būdą ir automatinį būdą. Jei įmanoma, valymo etapą reikėtų pradėti iškart po pirminio valymo, kad nešvarumai neapdžiūtų. Automatinio valymo procesas yra labiau atkuriamas, todėl patikimesnis ir personalui užteršti prietaisai bei naudojamasis valymo priemonės kelia mažiau pavojaus. Laikydami sveikatos priežiūros įstaigos saugos procedūrų ir saugumo nurodymų, personalas naudoja apsaugines priemones. Personalas privalo laikytis plovimo priemonės gamintojo nurodymų dėl tinkamo gaminio tvarkymo ir naudojimo. Laikykitės visų ploviklio gamintojo pateiktų nurodymų dėl prietaiso panardinimo į valymo / dezinfekavimo priemonę trukmės ir jo koncentracijos. Reikėtų atidžiai įvertinti vandens, naudojamo valymo priemonėms skiesti ir medicinos prietaisams skalauti, kokybę.

Rankinis valymas

1. Laikykitės sveikatos priežiūros įstaigos procedūros ir naudokite apsaugos priemones bei taikykite atsargumo priemones.
2. Patikrinkite, ar valymo talpykla yra švari ir sausa bei nematyti jokių pašalinių medžiagų.
3. Į talpyklą pripilkite pakankamai valymo tirpalo. „Orthofix“ rekomenduoja naudoti nedidelio šarminumo fermentinį valymo tirpalą.
4. Komponentą į tirpalą atsargiai įmerkite, kad pasišalintų jame esantis oras; svarbu užtikrinti, kad valymo tirpalas pasiektų visus paviršius, įskaitant žarnas ir kaniules.
5. Prietaisą valymo tirpale kruopščiai nušveikite minkštu šepetėliu, kad pasišalintų matomi nešvarumai. Naudodami nailoninį šepetėlį minkštais šereliais sukamaisiais judesiais pašalinkite likučius nuo liumenų, šurkščių ar kompleksinių paviršių.
6. Naudodami valymo tirpalą švirksčiu mažiausiai tris kartus išplaukite kaniules. Jokiu būdu nenaudokite metalinių šepėčių ar plieno vatos.
7. Prietaisą iš plovimo tirpalo ištraukite.
8. Atskirus komponentus nuplaukite po tekančio vandens srove.
9. Sudėkite atskirus komponentus į ultragarso prietaisą su valymo tirpalu su pašalintomis dujomis. „Orthofix“ rekomenduoja naudoti plovimo tirpalą ploviklio pagrindu, kurio sudėtyje yra <5% anijoninių aktyviųjų paviršiaus medžiagų, nejoninių aktyviųjų paviršiaus medžiagų ir fermentų, paruoštą naudojant dejonizuotą vandenį. Atsižvelgdama į patvirtinimus, „Orthofix“ rekomenduoja 15 minučių naudoti ultragarsinį 35kHz dažnį, kurio galia 300Weff. Kitas tirpalus ir parametrus patvirtina naudotojas, o koncentracija turi atitikti ploviklio gamintojo techninį duomenų lapą.
10. Komponentus plaukite išvalytame steriliame vandenyje, kol pasišalins plovimo tirpalo likučiai.
11. Išvalytu steriliu vandeniu kaniules, nelygius ar sunkiai pasiekiamus paviršius išplaukite mažiausiai tris kartus. Kad pagreintumėte šį veiksmą, plaudami kaniules naudokite švirksčią.
12. Ištraukite elementą iš vandens ir nusauskite.
13. Jei baigus valyti ant prietaiso lieka nešvarumų, kuriuos reikia pašalinti šepetėliu, aprašytus valymo etapus reikia atlikti iš naujo.
14. Atsargiai nusauskite rankomis, naudodami švarią šluostę be pūkelių.

Rankinis dezinfekavimas

1. Patikrinkite, ar valymo talpykla yra švari ir sausa bei nematyti jokių pašalinių medžiagų.
2. Į talpyklą pripilkite pakankamai dezinfekavimo tirpalo. „Orthofix“ rekomenduoja 30 minučių naudoti 6% vandenilio peroksido tirpalą, paruoštą naudojant injekcinį vandenį.
3. Komponentą į tirpalą atsargiai įmerkite, kad pasišalintų jame esantis oras; svarbu užtikrinti, kad dezinfekavimo tirpalas pasiektų visus paviršius, įskaitant žarnas ir kaniules.
4. Dezinfekavimo tirpalu kaniules, nelygius ar sunkiai pasiekiamus paviršius išplaukite mažiausiai tris kartus. Kaniules plaukite dezinfekavimo tirpalo pripildytu švirksčiu.
5. Elementus iš tirpalo išimkite ir nusauskite.
6. Kad pašalintumėte dezinfekavimo priemonės likučius, įmerkite į vandenį injekcijoms (WFI).
7. Kaniules švirksčiu (pripildytu WFI) plaukite mažiausiai tris kartus.
8. Ištraukite elementą iš vandens ir nusauskite.
9. Aprašytą skalavimo procedūrą pakartokite.
10. Atsargiai nusauskite rankomis, naudodami švarią šluostę be pūkelių.
11. Apžiūrėkite ir, jei reikia, pakartokite valymo bei dezinfekavimo rankiniu būdu procedūrą.

Automatinis valymas ir dezinfekavimas plovimo-dezinfekavimo prietaisais

1. Jei reikia dėl prietaiso užteršimo lygio, atlikite pirminio valymo procedūrą. Būkite labai atsargūs valydami elementus, kuriuose yra:
 - a. Kaniulių;
 - b. Ilgų aklinųjų angų;
 - c. Susijungiančių paviršių;
 - d. Sriegiuotų komponentų;
 - e. Šurkščių paviršių;

2. Naudokite EN ISO 15883 reikalavimus atitinkanti, tinkamai sumontuotą, tinkamą ir reguliariai prižiūrimą bei testuojamą plovimo-dezinfekavimo prietaisą.
3. Patikrinkite, ar valymo talpykla yra švari ir sausa bei nematyti jokių pašalinių medžiagų. Patikrinkite, ar plovimo-dezinfekavimo prietaisas bei visos funkcijos veikia.
4. Patikrinkite, ar plovimo dezinfekavimo prietaisas bei visos funkcijos veikia.
5. Į plovimo-dezinfekavimo prietaisą sudėkite medicinos prietaisus. Sunkesnius prietaisus dėkite krepšių apačioje. Prieš dedant į krepšius, prietaisus reikia išardyti, vadovaujantis specialiomis „Orthofix“ instrukcijomis. Jeigu galima, visas išmontuoto prietaiso dalis reikia laikyti kartu viename inde.
6. Kaniules prijunkite prie plovimo-dezinfekavimo prietaiso skalavimo angų. Jei tiesiogiai prijungti neįmanoma, kaniules uždėkite tiesiai ant purkštukų arba įstatykite į purkštuko krepšio movas. Nukreipkite instrumentus į automatinio plovimo įrenginio laikiklius, kaip rekomenduoja plovimo įrenginio gamintojas.
7. Venkite sąlyčio su prietaisais, nes plovimo metu vykstant judėjimui prietaisai gali būti pažeisti ir plovimo procedūra gali būti nesėkminga.
8. Medicinos prietaisus sudėkite taip, kad kaniulės būtų vertikaliai, o aklinosios angos pakreiptos žemyn. Taip visos medžiagos greičiau ištekės.
9. Naudokite patvirtintą terminio dezinfekavimo programą. Naudojant šarminį tirpalą reikia įdėti neutralizatoriaus. „Orthofix“ rekomenduoja, kad ciklo veiksmai būtų bent tokie, kaip nurodyta toliau:
 - a. 4 minučių trukmės pirminio valymo procedūra.
 - b. Valymas tinkamu tirpalu. „Orthofix“ rekomenduoja naudoti plovimo tirpalą ploviklio pagrindu, kurio sudėtyje yra <5% anijoninių paviršinio aktyvumo medžiagų, nejoninių paviršinio aktyvumo medžiagų ir fermentų, paruoštą naudojant dejonizuotą vandenį, 10 minučių 55°C temperatūroje.
 - c. Neutralizavimas baziniu neutralizuojančiu tirpalu. „Orthofix“ rekomenduoja 6 minutes naudoti ploviklio tirpalą, kurio pagrindą sudaro 0,1% koncentracijos citrinos rūgštis.
 - d. Galutinis skalavimas dejonizuotu vandeniu 3 minutes.
 - e. Terminis dezinfekavimas bent 90°C arba 194°F (maks. 95°C arba 203°F) temperatūroje bent 5 minutes arba kol bus pasiekta A0 = 3000. Terminis dezinfekavimas turi būti naudojamas švarus vanduo.
 - f. Džiovinimas 110°C temperatūroje 40 minučių. Kai instrumentas turi kaniulę, vidinei daliai išdžiovinti reikia naudoti purkštuvą.
- Kitų tirpalų, koncentracijos, trukmės ir temperatūros tinkamumą naudotojas turi patikrinti ir patvirtinti pagal ploviklio gamintojo techninių duomenų lapą.
10. Ciklą pasirinkite ir pradėkite pagal plovimo prietaiso gamintojo rekomendacijas.
11. Pasibaigus ciklui patikrinkite, ar visi atlikti etapai ir parametrai.
12. Pasibaigus ciklui naudodami apsaugos priemones iškraukite plovimo-dezinfekavimo prietaisą.
13. Jei reikia, išleiskite perteklinį vandenį ir nusauskite švaria šluoste be pūkelių.
14. Kiekvieną prietaisą apžiūrėkite ir įsitikinkite, kad neliko nešvarumų ir jie yra sausi. Jei liko nešvarumų, valymo procesą reikia pakartoti, kaip aprašoma pirmiau.

TECHNINĖ PRIEŽIŪRA, APŽIŪRA IR VEIKIMO TIKRINIMAS

Šios rekomendacijos galioja visiems „Orthofix“ instrumentams, kurie yra tinkami daugkartiniam naudojimui. Visos aprašomos veikimo patikros bei apžiūros galioja ir sąsajoms su kitais instrumentais ar komponentais. Toliau aprašyti trikčių režimai gali atsirasti dėl pasibaigusio gaminio naudojimo laiko, netinkamo naudojimo arba netinkamos techninės priežiūros. „Orthofix“ paprastai nenurodo didžiausio leistino naudojimo, kurie pakartotinai naudos medicinos prietaisus, skaičius. Tokių prietaisų naudojimo trukmė priklauso nuo įvairių veiksnių, įskaitant naudojimo būdą ir trukmę bei priežiūrą tarp naudojamų. Geriausias būdas nustatyti medicinos prietaiso naudojimo laiko pabaigą yra atidėti patikra ir veikimo patikrinimas prieš naudojant. Sterilių priemonių eksploatavimo laikas yra apibrėžtas, patikrintas ir nurodyta jų galiojimo pabaiga.

Šie bendrojo pobūdžio nurodymai galioja visiems „Orthofix“ gaminiams:

- Visus instrumentus ir gaminio komponentus reikia apžiūrėti esant geram apšvietimui, ar jie švarūs. Jeigu kai kurios sritys neaiškiai matomos, panaudokite 3% vandenilio peroksido tirpalą organinėms liekanoms aptikti. Jeigu yra kraujo, bus matomas putojimas. Po patikrinimo prietaisą reikia nuskalauti ir nusausti, kaip nurodyta pirmiau.
- Jei apžiūrėjus paaiškėja, kad prietaisas nėra tinkamai išvalytas, valymo ir dezinfekavimo veiksmus reikia pakartoti arba prietaisą reikia išmesti.
- Visus instrumentus ir gaminio komponentus reikia apžiūrėti, ar nėra kokių nors nusidėvėjimo (pvz., įtrūkimų arba paviršių pažeidimo) požymių, dėl kurių gali kilti naudojimo ir veikimo, išbandyto prieš sterilizuojant, trikčių. Jei įtariama, kad komponentas arba instrumentas netinkamas naudoti, pažeistas arba įtartinas, jį DRAUDŽIAMA NAUDOTI.
- NEGALIMA NAUDOTI gaminių, kurių pažymėti gaminių kodai, UDI ir partijos numeriai yra išblukę, ir dėl to negalima aiškiai jų identifikuoti ir atsekti.
- Būtina patikrinti plovimo instrumentų aštrumą.
- Jei instrumentai sudaro rinkinį, patikrinkite rinkinį su atitinkamais komponentais.
- Prieš sterilizuodami sutepkite lankstus ir judančias dalis alyva, pagal gamintojo instrukcijas suderinama su sterilizavimu garais. Nenaudokite silikoninio tepalo arba mineralinės alyvos. „Orthofix“ rekomenduoja naudoti gerai išgrynintą baltąjį aliejų, kurio sudėtyje yra maistinio ir farmacinio parafino skysčio.

Kad pavyktų išvengti su netinkamu naudojimui susijusių pažeidimų, kaip bendrojo pobūdžio prevencinę priemonę „Orthofix“ rekomenduoja laikytis nurodomo eksploatavimo metodo. Kai kuriems gaminiams pagal kodus gali būti pateikiama konkrečių instrukcijų. Šios instrukcijos yra susietos su tam tikru gaminio kodu ir yra prieinamos specialioje „Orthofix“ svetainėje. Be to, siekiant išvengti su netinkamu tvarkymu susijusių pažeidimų, svarbu laikytis „Orthofix“ nurodomą valymo procedūrą.

PAKUOTĖ

Kad sterilizavus prietaisus nebūtų užterštas, „Orthofix“ rekomenduoja naudoti vieną iš šių pakavimo sistemų:

- a. Suvyniokite pagal EN ISO 11607, kad būtų tinkama sterilizuoti garais ir kad instrumentai ar padėklai būtų apsaugoti nuo mechaninių pažeidimų. „Orthofix“ rekomenduoja naudoti dvigubą vyniojimo medžiagą, sudarytą iš trilaminato neaustinės medžiagos, pagamintos iš abiejų pusių laminuoto polipropileno ir pūtimo būdu gauto polipropileno (SMS). Vyniojimo medžiaga turi būti pakankamai tvirta, kad išlaikytų iki 10kg sveriančius prietaisus. JAV reikia naudoti ANSI/AAMI ST79 reikalavimus atitinkančią FDA patvirtintą sterilizavimo pakuotę. Europoje galima naudoti EN 868-2 atitinkančią sterilizavimo pakuotę. Perlenkite vyniojimo medžiagą, kad sukurtumėte sterilią barjerinę sistemą pagal ISO 11607-2 patvirtintą procesą.
- b. Tvirtos sterilizavimo talpyklos (pvz., „Aesculap JK“ serijos tvirtos sterilizavimo talpyklos). Europoje talpyklą turi atitikti EN 868-8 reikalavimus. Į sterilizavimo talpyklą nedėkite jokių papildomų sistemų arba instrumentų.

Visas kitas „Orthofix“ nepatvirtintas steriliaus barjero pakuotes turi patvirtinti kiekviena sveikatos priežiūros įstaiga pagal gamintojo nurodymus. Jei įranga ir procesai skiriasi nuo patvirtintų „Orthofix“, sveikatos priežiūros įstaiga turi patikrinti, ar taikant „Orthofix“ patvirtintus parametrus pavyks užtikrinti sterilumą. Į sterilizavimo padėklą nedėkite papildomų sistemų arba instrumentų. Atminkite, kad sterilumas nebūtinai užtikrintas, jei sterilizavimo padėklas bus per daug prikrautas. Visas suvynioti instrumentų padėklo svoris neturi viršyti 10kg.

STERILIZAVIMAS

Rekomenduojama naudoti EN ISO 17665 ir ANSI/AMMI ST79 reikalavimus atitinkantį sterilizavimo garais būdą. NESTERILIZUOKITE dujų plazma, sausu karščiu ir EtO, nes šie būdai nėra patvirtinti „Orthofix“ gaminiams sterilizuoti. Naudokite patvirtintą, tinkamai prižiūrimą ir kalibruotą garinį sterilizatorių. Garo kokybė turi būti tinkama procesui, kad procesas būtų veiksmingas. Neviršykite 140°C (284°F). Sterilizuodami nekraukite padėklų vieno ant kito. Sterilizuokite gariniu autoklavu, taikydami frakcionuotą priešvakuuminį ciklą arba sunkio ciklą pagal toliau pateiktą lentelę:

Garinio sterilizatoriaus tipas	Sunkis	Priešvakuuminis	Priešvakuuminis	Priešvakuuminis
Pastabos	Neskirta naudoti ES	-	Neskirta naudoti JAV	PSO rekomendacijos
Minimali poveikio temperatūra	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Minimalus poveikio laikas	15 min.	4 min.	3 min.	18 min.
Džiovinimo trukmė	30 min.	30 min.	30 min.	30 min.
Impulsų skaičius	Nepateikta	4	4	4

„Orthofix“ rekomenduoja sterilizuojant garais visada naudoti pirminį vakuumo ciklą. Gravitacijos ciklas patvirtintas, tačiau jį siūloma naudoti tik tada, kai nėra kitų galimybių. Gravitacijos ciklas nėra patvirtintas sterilizavimui kietose talpyklose, o tik naudojant vyniojimo medžiagą.

INFORMACIJA APIE VALYMO PRIEMONES

Patvirtindama šias apdorojimo rekomendacijas, „Orthofix“ naudojo toliau nurodytas valymo priemones. Šios valymo priemonės nėra lyginamos su kitomis turimomis valymo priemonėmis, kurios taip pat gali veikti tinkamai:

- Rankiniam pirminiam valymui: „Neodisher Medizym“, 2% koncentracija
- Rankiniam valymui: „Neodisher Mediclean“, 2% koncentracija
- Automatiniam valymui: „Neodisher Mediclean“, 0,5% koncentracija

LAIKYMAS

Sterilizuotą instrumentą laikykite sterilioje pakuotėje sausoje ir švarioje aplinkoje kambario temperatūroje.

ATSAKOMYBĖS ATSAKYMAS

Anksčiau 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 prietaisą apdorotų pakartotinai, naudojant pakartotinio apdorojimo įrangą ir medžiagas bei šiuos darbus atliekant įstaigos darbuotojams, būtų pasiekti pageidaujami rezultatai. Paprastai procesą reikia tikrinti ir reguliariai stebėti. Valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo procesas turi būti tinkamai fiksuojamas. Bet koks apdorojimą atliekančio asmens veiksmų nukrypimas nuo pateiktų instrukcijų turi būti tinkamai įvertintas, atsižvelgiant į veiksmingumą ir galimas neigiamas pasekmes, taip pat turi būti tinkamai įregistruojamas.

PAPILDOMA INFORMACIJA

INFORMACIJA PACIENTUI

HCP pacientui turi paaiškinti, kad medicinos prietaisai nėra įprastas sveikas kaulas ir turi jį pakonsultuoti apie tinkamą elgesį po implantavimo. Pacientas turi atkreipti dėmesį į priešlaikinius svorio išlaikymo, apkrovos laikymo ir intensyvios veiklos lygius. HCP pacientui turi paaiškinti visus žinomus ar galimus apribojimus dėl pagrįstai numatomos išorinės įtakos arba aplinkos poveikio bei apie specialius diagnostinius tyrimus, vertinimus arba terapinį gydymą po implantavimo. HCP pacientui turi paaiškinti apie periodinės medicininės apžiūros reikalingumą ir medicinos prietaiso išėmimą ateityje. HCP pacientą turi įspėti apie operacijos ir liekamąsias rizikas bei supažindinti su galimais šalutiniais reiškiniais. Ne kiekvienu operacijos atveju pasiekiami sėkmingi rezultatai. Papildomų komplikacijų, dėl kurių gali reikėti pakartotinės chirurginės intervencijos siekiant pašalinti arba pakeisti medicinos įtaisą, gali kilti bet kuriuo metu netinkamai naudojant, dėl medicininių priežasčių arba įtaisui sugedus. HCP pacientui turi paaiškinti, kad savo gydytojui reikia pranešti apie visus neįprastus pokyčius operuotoje vietoje arba prietaiso veikimą.

PRANEŠIMAS APIE RIMTUS INCIDENTUS















Praneškite apie bet kokią rimtą incidentą, susijusį su prietaisu „Orthofix Srl“ ir atitinkamai valdymo institucijai, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas.

DĖMESIO. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu.

GAMINTOJO KONTAKTINĖ INFORMACIJA

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

Toliau esantys simboliai gali būti taikomi konkrečiam gaminiui arba gali būti netaikomi: dėl taikymo žr. gaminio etiketę.

Simbolis	Aprašas	
	Medicinos prietaisas	
	Žr. naudojimo instrukciją arba elektroninę naudojimo instrukciją	Dėmesio. Svarbios įspėjamosios informacijos ieškokite naudojimo instrukcijoje
	Vienkartinio naudojimo. Nenaudokite dar kartą	„Orthofix“ pastaba: tinkamai išmeskite po naudojimo (gydymo) pacientui
	Nesterilizuoti pakartotinai	
	Sterilizuota švitinant	
	Dvigubo sterilaus barjero sistema	
	Katalogo numeris	Partijos kodas
	Naudojimo pabaigos data (metai-mėnuo-diena)	
	CE ženklintas atitinka taikomas Europos medicinos prietaisų direktyvas / reglamentus	
	Pagaminimo data	Gamintojas
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista, ir perskaitykite naudojimo instrukciją	
	Simbolis, rodantis, kad naudoti MR aplinkoje sąlyginai saugu. Įrodyta, kad gaminys nekelia jokio pavojaus nurodytoje MRT aplinkoje, esant nurodytoms naudojimo sąlygoms.	
	Dėmesio. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu	
	Unikalus įrenginio identifikatorius	

MS

Arahan Penggunaan (IFU) adalah tertakluk pada perubahan; versi terkini setiap IFU sentiasa tersedia dalam talian

Maklumat penting - sila baca sebelum guna

Lihat juga risalah arahan PQSCR (versi D atau lebih tinggi) untuk peranti boleh diimplan dan instrumen yang berkaitan serta PQRMD untuk peranti perubatan guna semula

GALAXY UNYCO™



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Itali

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

MAKLUMAT PERANTI PERUBATAN

PENERANGAN

Sistem GALAXY UNYCO™ Fixator (GALAXY UNYCO selepas ini) adalah penutup luar monolateral yang terdiri daripada rangkaian komponen yang membina rangka luar. Rangka luar disambungkan ke tulang menggunakan skru tulang monokortikal. GALAXY UNYCO disediakan kepada pengguna dalam set steril termasuk pengapit, rod, skru dan alat aplikasi dan penanggalan tertentu. Sistem GALAXY UNYCO adalah bersesuaian dengan Sistem GALAXY FIXATION™ (GALAXY FIXATION selepas ini).

TUJUAN PENGGUNAAN DAN PENUNJUKNYA

TUJUAN PENGGUNAAN

GALAXY UNYCO adalah bertujuan untuk memberikan fiksasi tulang.

PENUNJUK PENGGUNAAN

GALAXY UNYCO adalah ditujukan untuk fiksasi sementara keretakan tibia dan pergelangan kaki, kerosakan tisu lembut dan kehelan.

KONTRAIKANDIKASI

JANGAN GUNAKAN GALAXY UNYCO sekiranya calon pembedahan menunjukkan atau cenderung kepada mana-mana kontraindikasi berikut:

- Keadaan mental atau fisiologi seseorang yang tidak sanggup atau tidak dapat mengikuti arahan penjagaan selepas pembedahan
- Osteoporosis yang teruk
- Malignansi pada kawasan keretakan
- Reaksi kepekaan logam yang disyaki atau didokumenkan

Kerana ia boleh mengakibatkan kegagalan rawatan dalam populasi yang dimaksudkan.

PESAKIT YANG DICADANGKAN

Pemilihan pesakit yang betul dan kebolehan pesakit untuk mematuhi arahan pakar perubatan dan mengikuti regimen rawatan yang ditentukan akan memberikan kesan yang besar terhadap hasil. Penting untuk menyaring pesakit dan memilih terapi optimum sama ada berdasarkan keperluan dan/atau had aktiviti fizikal dan/atau mental. GALAXY UNYCO adalah ditujukan untuk pesakit dewasa.

PENGGUNA YANG DICADANGKAN

Produk ini bertujuan untuk digunakan oleh Pakar Penjagaan Kesihatan (HCP) sahaja dan HCP tersebut mesti mempunyai pengetahuan yang betul dan secukupnya tentang prosedur ortopedik dan tahu tentang peranti, peralatan dan prosedur pembedahan (termasuk penggunaan dan penanggalan).

PERINGATAN UNTUK PENGGUNAAN - PENANGGALAN IMPLAN

Apabila rawatan sementara dengan fiksasi luaran selesai, implan mesti ditanggalkan dan digantikan dengan rawatan tetap. HCP harus mempertimbangkan penanggalan pramatang sekiranya berlaku kejadian buruk. Jika GALAXY UNYCO dianggap sebagai halangan bagi aplikasi rawatan definitif, tanggalkan bahagian sistem di mana perlu.

PENAFIAN

HCP bertanggungjawab sepenuhnya untuk pemilihan rawatan yang sesuai dan peranti yang berkaitan untuk pesakit (termasuk penjagaan selepas pembedahan).

BAHAN

Implan dibuat daripada bahan gred implan yang dinyatakan pada label produk.

AMARAN

- GALAXY UNYCO tidak tahan dengan tekanan untuk menahan berat. Muatan yang berlebihan boleh menyebabkan pelonggaran atau pembongkaran.
- Jika berdepan dengan keretakan segmental, segmen tulang paling proksimal dan paling distal boleh dipegang menggunakan skru unikortikal tambahan dalam satah yang berlainan dalam Pengapit Besar GALAXY FIXATION yang disambungkan kepada rod sambungan.

- Peranti ini tidak diluluskan untuk fiksasi atau penyambungan dengan skru untuk unsur posterior (pedikel) daripada tulang belakang serviks, toraks atau lumbar.
- Semua peralatan dalam GALAXY UNYCO perlu diperiksa dengan cermat sebelum digunakan untuk memastikan keadaan kerja yang bersesuaian. Jika komponen atau instrumen dipercayai atau disyaki cacat dan rosak, ia sepatutnya TIDAK DIGUNAKAN.

LANGKAH BERJAGA-JAGA

- Penstabilan keretakan perlu dilakukan diikuti dengan pengurangan keretakan yang betul.
- Lengan pengapit boleh dipisahkan bahagiannya untuk membolehkan konfigurasi yang paling sesuai sementara komponen lain tidak boleh dipisahkan bahagiannya.
- Sebelum mengenakan pengikat, pastikan pengapit longgar sepenuhnya.
- Setelah skru pertama dimasukkan dengan tangan dan kedudukannya yang betul pada tulang telah disemak, gunakan pengapit pada skru pertama dan ketatkan cincin besi pada lengan mengikut arah jam.
- Gugusan skru unikortikal seharusnya tidak diletakkan berdepan dengan garisan keretakan. Andaikan empat skru yang dimasukkan di dalam pengapit sebagai satu gugusan termasuk juga tiga skru yang disambungkan kepada Unit Kaki Radiolusen.
- Kestabilan sistem dijamin hanya dengan 4 skru UNYCO yang digabungkan dengan Pengepit Multiskru Besar di setiap segmen. Pengapit Multiskru Besar untuk Skru UNYCO tidak boleh digunakan melintasi garis kepatahan.
- Kestabilan kerangka perlu diperiksa secara intra-operatif sebelum pesakit meninggalkan bilik pembedahan.
- Jika satu skru UNYCO dianggap tidak stabil atau jika peletakan semula diperlukan, masukkan semula dalam kawasan tulang baharu dengan mengelakkan sebarang tindihan dengan lubang sedia ada dan menggunakan 10° kelegaan pergerakan untuk mencari titik kemasukan baru.
- Ingat bahawa skru pertama menentukan kedudukan skru yang selebihnya di dalam segmen tulang yang sama, oleh itu koridor keselamatan perlu dipertimbangkan terlebih dahulu untuk kemasukan skru yang betul dan selamat.
- Apabila skru unikortikal penumpu telah dimasukkan, jarak pengapit daripada permukaan tisu lembut tidak boleh diubah. Oleh itu, amatlah penting untuk menentukan jarak akhir penutup daripada kulit sebelum memasukkan skru kedua ke dalam pengapit.
- Kestabilan pengapit bergantung pada penjarakan yang betul di antara skru pada permukaan tulang. Untuk memastikan kestabilan sistem, skru mesti dimasukkan dengan tepat pada tengah-tengah tulang.
- Unit Kaki Radiolusen mesti digunakan dengan tiga skru unikortikal.
- Semasa dan selepas pemasangan, pastikan kedudukan implan adalah betul di bawah intensifikasi imej. Periksa kemasukan di satah AP dan lateral.
- Pemampatan adalah tidak disyorkan pada keretakan baharu.
- Sebaik sahaja dua atau lebih UNYCO telah dimasukkan dalam Pengapit Multiskru Besar untuk Skru UNYCO, ia tidak boleh lagi digerakkan bersama aci skru. Meluncurkan pengapit boleh menyebabkan kehilangan pegangan tulang.
- Skru UNYCO boleh menonjol di luar korteks pertama atau berada dekat dengan titik kemasukan paku. Dalam kes ini, perhatikan apabila melulus atau memasukkan paku di peringkat kemudian.
- Pastikan terdapat panjang Rod yang mencukupi di kedua-dua pengepit proksimal dan distal sehingga memungkinkan olah gerak pengurangan yang mungkin memerlukan distraksi (permanjangan) antara kedua pengepit.
- Pakar bedah mesti menilai keutuhan pemasangan semasa lawatan susulan.

Semua peranti Orthofix perlu digunakan bersama dengan implan, komponen, aksesori dan instrumentasi Orthofix yang sesuai dengan Teknik Operatif yang disarankan oleh pengilang. Orthofix tidak menjamin keselamatan dan kebekesanan GALAXY UNYCO apabila digunakan dengan peralatan-peralatan lain yang dikeluarkan oleh pengilang lain atau peralatan Orthofix jika tidak dinyatakan secara khusus dalam Teknik Operatif.

KESAN NEGATIF YANG BERKEMUNGKINAN

- Kerosakan pada tisu di sekitar disebabkan trauma pembedahan
- Jangkitan superfisial
- Jangkitan ruang dalam
- Sindrom kompartmen
- Patah tulang semasa atau selepas rawatan
- Pelenturan, kerosakan atau pemindahan peranti
- Kehilangan fiksasi
- Rasa sakit, tidak selesa atau deria tidak normal disebabkan kehadiran peranti
- Komplikasi penyembuhan luka
- Sindrom Kesakitan Kawasan Kompleks
- Hal yang disebabkan risiko intrinsik berkaitan dengan anestesia dan pembedahan

Keberhasilan tidak dicapai dalam setiap kes pembedahan. Komplikasi tambahan mungkin berlaku pada bila-bila masa disebabkan penggunaan yang tidak betul, alasan perubatan atau kegagalan peranti yang memerlukan campur tangan pembedahan lanjut untuk mengeluarkan atau menggantikan peranti perubatan. Prosedur praoperatif dan operatif termasuk pengetahuan teknik pembedahan dan pemilihan dan peletakan yang sesuai bagi peranti fiksasi luaran ialah pertimbangan penting dalam penggunaan peranti yang berjaya oleh HCP.

MAKLUMAT KESELAMATAN MRI (Pengimejan Resonans Magnetik)

GALAXY UNYCO dilabel sebagai MR BERSYARAT  menurut istilah yang dinyatakan dalam "Latihan Standard ASTM F2503 untuk Penandaan Peranti Perubatan dan Barangan Lain dalam Persekitaran Resonansi Magnet".

Semua komponen GALAXY UNYCO mestilah dikenal pasti sebagai MR Bersyarat sebelum diletakkan dalam atau berdekatan dengan persekitaran MR.

Ujian bukan klinikal telah menunjukkan bahawa komponen GALAXY UNYCO adalah MR Bersyarat. GALAXY UNYCO boleh diimbas dengan selamat di bawah syarat-syarat berikut:

- Medan magnet statik 1.5Tesla dan 3.0Tesla
- Kecerunan medan magnet ruang maksimum 900-Gauss/cm (90mT/cm)
- Kadar Serapan Khusus (SAR) seluruh bahan dipuratakan maksimum $\leq 4.0W/kg$ (Mod Operasi Terkawal Tahap Pertama).
- Tiada gegelung penghantaran/penerimaan tempatan boleh digunakan pada peranti.
- GALAXY UNYCO perlu berada di luar lubang pengimbas MR secara keseluruhannya.
- Tiada bahagian daripada komponen GALAXY UNYCO harus sampai ke dalam lubang MR. Oleh itu imbasan MR bahagian badan di mana terletaknya komponen GALAXY UNYCO adalah kontraindikasi.

Maklumat Sesaran

GALAXY UNYCO tidak akan mengemukakan risiko atau bahaya tambahan kepada pesakit dalam persekitaran MR 1.5 dan 3.0Tesla berhubung dengan tarikan atau pindahan translasi dan tork.

Maklumat Pemanasan

Di bawah syarat imbasan yang dinyatakan di atas GALAXY UNYCO dijangka menghasilkan peningkatan suhu maksimum 2°C selepas 15 minit pengimbasan berterusan.

KESELAMATAN PESAKIT

MRI dalam pesakit dengan komponen GALAXY UNYCO hanya boleh dilaksanakan di bawah parameter-parameter berikut. Adalah tidak dibenarkan untuk mengimbas komponen GALAXY UNYCO secara langsung. Dengan menggunakan parameter lain, MRI boleh mengakibatkan kecederaan serius kepada pesakit. Apabila komponen GALAXY UNYCO digunakan bersama dengan GALAXY FIXATION lain, sila ketahui bahawa gabungan ini masih belum diuji dalam persekitaran MR dan oleh itu pemanasan yang lebih tinggi dan kecederaan serius kepada pesakit mungkin berlaku. Oleh kerana pemanasan vivo lebih tinggi tidak boleh dielakkan, pemantauan teliti dan komunikasi dengan pesakit ketika imbasan diperlukan. Batalkan imbasan dengan serta-merta jika pesakit melaporkan kepedihan terbakar atau kesakitan.

GALAXY UNYCO hanya boleh dijamin untuk MRI apabila menggunakan komponen-komponen berikut untuk membina rangka:

Kerangka tibia

2 x Pengapit Berbilang Skru Besar bagi Skru UNYCO

1 x Rod Ø 12mm L 350mm

Sehingga 8 skru ini tersedia dalam kit:

8 x Aci QC Skru UNYCO Ø 6mm

4 x Syaf QC Skru Kanselus UNYCO Ø 6mm

Perenjangkan pergelangan kaki - Kerangka delta

1 x Pengapit Berbilang Skru Besar bagi Skru Unyco

1 x Benang Pin Transfixing L80mm Syaf Ø 4mm, Benang Ø 5mm

2 x Rod Ø 12mm L 350mm

4 x Syaf QC Skru Kanselus UNYCO Ø 6mm

1 x Pengapit Besar Galaxy

2 x Pengapit Transisi Sederhana Besar Galaxy

Perenjangkan buku lali - Kerangka unilateral

1 x Pengapit Berbilang Skru Besar bagi Skru Unyco

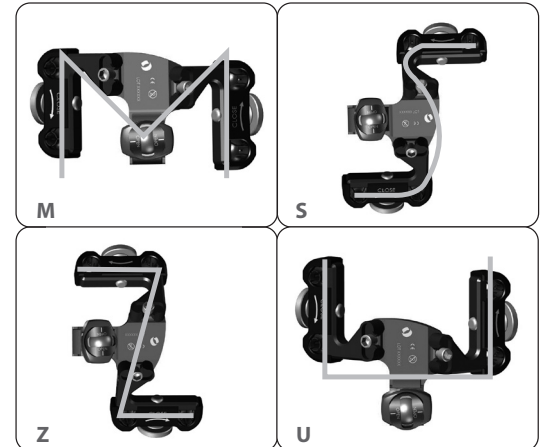
1 x Unit Kaki Radiolusen

2 x Rod Ø 12mm L 350mm

7 x Syaf QC Skru Kanselus UNYCO Ø 6mm

6 x Pengapit Besar Galaxy

Konfigurasi pengapit yang telah diuji: M+Z, U+Z, M+S dan U+S seperti yang ditunjukkan di bawah



MANFAAT KLINIKAL YANG DIHARAPKAN DAN CIRI-CIRI PRESTASI PERANTI

MANFAAT KLINIKAL YANG DIHARAPKAN

- Penstabilan sementara apabila rawatan definitif segera tidak dipilih
- Sedikit invasif
- Sesuai untuk DCO (Ortopedik Kawalan Kerosakan) sedia untuk menggunakan kit steril
- Pendedahan sinar X berkurangan semasa penggunaan
- Penstabilan rangka dalam politrauma kompromi secara hemodinamik atau sistematik

CIRI-CIRI PRESTASI PERANTI

- Direka untuk mengelakkan pencemaran saluran medula
- Direka untuk memudahkan penukaran daripada fiksasi sementara kepada fiksasi definitif
- Direka untuk pendekatan invasif minimum
- Kurang langkah dalam teknik operatif
- Versatiliti
- Sesuai dengan Sistem GALAXY FIXATION
- Cepat dan mudah
- Kestabilan
- Kit Steril sedia digunakan

MAKLUMAT KHUSUS TENTANG PERANTI

- Dalam kes perenjangkan lutut dan/atau pergelangan kaki, penstabilan dalam femur dan kaki mesti dilakukan dengan skru dwikortikal bersama dengan GALAXY FIXATION.
- Bagi fiksasi retakan yang lebih stabil dengan penempatan, kami menyarankan skru tulang terdekat digunakan hampir kepada margin retakan (jarak minimum 1cm disyorkan) dan jarak ini adalah sama pada kedua-dua belah keretakan.

- Penetap harus digunakan pada jarak yang mencukupi daripada kulit untuk membenarkan pembengkakan selepas pembedahan dan untuk pembersihan, dengan mengingati bahawa kestabilan sistem bergantung pada jarak penetap dengan tulang. Ia adalah disyorkan untuk menggunakan pengapit bagi Skru UNYCO 4cm daripada kulit.
- Pastikan Pengehad Tork Gerudi dimasukkan secara sepaksi dengan pemegang cuk gerudi kuasa. Ketika memasukan Skru unikortikal, hentikan penggerudian apabila Pengehad Tork berhenti berputar dan bunyi detar kedengaran. Pada tulang kanselus, gunakan garisan rujukan pada skru untuk memastikan bahawa skru dimasukkan sebanyak maksimum 15mm. Hentikan penggerudian apabila kedalaman memasukan ini dicapai atau apabila pengehad tork henti berputar, yang mana berlaku dahulu. Gerudi kuasa mesti digunakan pada kelajuan paling perlahan.
- Bergantung kepada penemuan klinikal dan radiologikal, pakar bedah akan menentukan bilangan Skru UNYCO (93507) dan Skru Kanselus UNYCO (93508) yang diperlukan untuk mendapatkan kestabilan rangka yang sesuai.
- Peralatan tambahan mungkin diperlukan untuk penggunaan dan penanggalan fiksasi.
- Kit Tibia dan Pergelangan Kaki boleh juga digunakan dengan skru dwikortikal.

RISIKO DISEBABKAN PENGGUNAAN SEMULA PERANTI “SEKALI GUNA”

Peranti Boleh Diimplan*

Peranti boleh diimplan* “SEKALI GUNA” Orthofix dikenal pasti melalui simbol “⊗” yang dicetak pada label produk. Selepas ditanggalkan daripada pesakit, peranti boleh diimplan* perlu dilupuskan.

Penggunaan semula peranti boleh diimplan* mendedahkan risiko pencemaran kepada pengguna dan pesakit.

Penggunaan semula peranti boleh diimplan* tidak menjamin prestasi mekanikal dan fungsi asal, menjejaskan keberkesanan produk dan mengakibatkan risiko kesihatan kepada pesakit.

(*) Peranti boleh diimplan: mana-mana peranti yang bertujuan untuk dimasukkan sepenuhnya/sebahagiannya ke dalam badan manusia melalui intervensi pembedahan dan bertujuan untuk kekal di tempatnya selepas prosedur untuk sekurang-kurangnya 30 hari juga dianggap sebagai peranti boleh diimplan.

Peranti Tidak Boleh Diimplan

Peranti Orthofix “SEKALI GUNA” yang tidak boleh diimplan boleh dikenal pasti melalui simbol “⊗” yang tercetak pada label produk atau ditunjukkan dalam “Arahan Penggunaan” yang dibekalkan dengan produk.

Penggunaan semula peranti “SEKALI GUNA” yang tidak boleh diimplan tidak boleh menjamin prestasi mekanikal dan fungsi asal, menjejaskan keberkesanan produk dan mengakibatkan risiko kesihatan kepada pesakit.

PRODUK STERIL & BUKAN STERIL

Peranti Orthofix dibekalkan sebagai STERIL atau BUKAN STERIL dan ia dilabel seperti itu. Untuk produk STERIL, integriti produk, keupayaan mensteril dan prestasi produk adalah dijamin hanya sekiranya pembungkusan tidak rosak. Jangan guna jika pembungkusan rosak, terbuka dengan tidak sengaja atau jika komponen dipercayai rosak atau mencurigakan. Produk yang dibekalkan BUKAN STERIL memerlukan pembersihan pembasmian kuman dan pensterilan sebelum digunakan mengikut prosedur yang dilaporkan dalam arahan berikut.

ARAHAN UNTUK MEMPROSES DAN MEMPROSES SEMULA

Arahan pemprosesan semula telah ditulis mengikut ISO17664 dan telah disahkan oleh Orthofix dengan mematuhi piawaian antarabangsa. Kemudahan penjagaan kesihatan bertanggungjawab untuk memastikan pemprosesan semula dilakukan mengikut arahan yang diberikan.

Amaran

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

Had pemprosesan semula

- Pemprosesan berulang kali mempunyai kesan minimum ke atas penetap dan instrumen yang boleh digunakan semula
- Pengakhiran penggunaan biasanya ditentukan dengan pemakaian dan kerosakan akibat penggunaan
- Produk yang dilabelkan untuk Penggunaan Sekali sahaja TIDAK BOLEH digunakan semula tanpa mengira apa-apa pemprosesan semula dalam persekitaran klinikal

TUJUAN PENGGUNAAN

Disyorkan untuk memproses semula peranti perubatan yang boleh diguna semula sebaik sahaja 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

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

PENYEDIAAN PEMBERSIHAN

Prosedur ini boleh diabaikan dalam kes pembersihan manual dan pembasmian kuman seterusnya secara langsung. Dalam kes peranti perubatan boleh diguna semula menjadi sangat tercemar, sebelum memulakan proses pembersihan automatik, prapembersihan dan pembersihan manual (diterangkan dalam perenggan berikut) adalah disyorkan.

Prapembersihan Manual

1. Pakai peralatan perlindungan mengikut langkah keselamatan untuk mematuhi prosedur kemudahan penjagaan kesihatan.
2. Pastikan reseptakel pembersihan bersih dan kering, tiada bahan asing yang dapat dilihat.
3. Isikan reseptakel dengan larutan pembersihan yang mencukupi. Orthofix mengesyorkan penggunaan larutan pencuci berenzim yang sedikit beralkali berdasarkan detergen yang mengandungi <5% surfaktan anion dan enzim yang disediakan menggunakan air teryahion.
4. Rendamkan komponen dengan berhati-hati dalam larutan untuk menggantikan udara yang terperangkap.
5. Gosok peranti dalam larutan pencuci menggunakan berus lembut sehingga semua tanah yang kelihatan dikeluarkan. Gunakan berus lembut untuk buang sisa daripada lumen, permukaan kasar atau kompleks menggunakan pergerakan putaran.
6. Bilas kanulasi dengan larutan pembersih menggunakan picagari. Jangan guna berus logam atau berus keluli.
7. Alih peranti daripada larutan pembersih.
8. Berus komponen tunggal dengan air yang mengalir.
9. Bersihkan komponen tunggal menggunakan peranti ultrasonik dalam larutan pembersih yang teryahgas.
10. Bilas komponen dalam air steril tulen sehingga semua kesan larutan pembersihan dikeluarkan. Gunakan picagari bagi lumen atau kanulasi.
11. Alihkan item daripada air bilasan dan keringkan.
12. Keringkan dengan teliti menggunakan kain yang bersih dan bebas lin.

PEMBERSIHAN

Pertimbangan am

Dalam arahan ini, Orthofix menyediakan dua kaedah pembersihan: kaedah manual dan kaedah automatik. Fasa pembersihan hendaklah dimulakan segera setelah fasa prapembersihan untuk mengelakkan pengeringan kekotoran jika perlu. Proses pembersihan automatik boleh diulang semula dan oleh itu lebih dipercayai, dan kakitangan kurang terdedah kepada peranti yang tercemar dan kepada agen pencuci yang digunakan. Kakitangan hendaklah mengikut langkah keselamatan untuk mematuhi prosedur kemudahan penjagaan kesihatan dengan memakai peralatan perlindungan. Khususnya, kakitangan perlu mengambil perhatian terhadap arahan yang disediakan oleh pengilang agen pembersihan untuk pengendalian dan penggunaan produk yang betul. Patuhi semua arahan yang diberikan oleh pengilang detergen berkenaan masa rendaman alat di dalam agen pembersih/pembasmi kuman dan kepekatan. Kualiti air yang digunakan untuk melarutkan agen pembersih dan untuk membilas peralatan perubatan harus dipertimbangkan dengan teliti.

Pembersihan manual

1. Pakai peralatan perlindungan mengikut langkah keselamatan untuk mematuhi prosedur kemudahan penjagaan kesihatan.
2. Pastikan reseptakel pembersihan bersih dan kering, tiada bahan asing yang dapat dilihat.
3. Isikan reseptakel dengan larutan pembersihan yang mencukupi. Orthofix mengesyorkan penggunaan larutan pembersihan enzim yang sedikit beralkali.
4. Rendamkan komponen dengan berhati-hati dalam larutan untuk menggantikan udara yang terperangkap; penting untuk memastikan larutan pembersih mencapai keseluruhan permukaan, termasuk lubang atau kanulasi.
5. Gosok peranti dengan teliti dalam larutan pencuci menggunakan berus lembut sehingga semua tanah yang kelihatan dikeluarkan. Gunakan berus nilon berbulu lembut untuk membuang sisa daripada lumen, permukaan kasar atau kompleks menggunakan pergerakan putaran.
6. Bilaskan kanulasi sekurang-kurangnya tiga kali dengan larutan pembersih menggunakan picagari. Jangan guna berus logam atau berus keluli.
7. Alih peranti daripada larutan pembersih.
8. Berus komponen tunggal dengan air yang mengalir.
9. Masukkan komponen tunggal ke dalam peranti ultrasonik dengan larutan pembersih nyahgas. Orthofix mengesyorkan penggunaan larutan pencuci berdasarkan bahan pencuci yang mengandungi <5% surfaktan anion, surfaktan bukan ion dan enzim, yang disediakan menggunakan air teryahion. Orthofix membuat pengesyoran berdasarkan pengesahan yang dilakukan untuk menggunakan frekuensi ultrabunyi 35kHz, kuasa 300W/eff, masa 15 minit. Penggunaan larutan dan parameter lain akan disahkan oleh penggunaan dan kepekatan itu hendaklah mematuhi helaian data teknikal pengilang detergen.
10. Bilas komponen dalam air steril tulen sehingga semua kesan larutan pembersihan dikeluarkan.
11. Bilas kanulasi, permukaan kasar atau kompleks sekurang-kurangnya tiga kali dengan air steril tulen. Apabila terdapat kanulasi, picagari boleh digunakan untuk memudahkan langkah ini.
12. Alihkan item daripada air bilasan dan keringkan.
13. Sekiranya, selepas selesai langkah pembersihan, sebahagian kotoran yang berselaput kekal pada peranti dan terpaksa dibersihkan dengan berus, langkah pembersihan mesti diulang seperti yang dijelaskan di atas.
14. Keringkan dengan teliti menggunakan kain yang bersih dan bebas lin.

Pembasmian kuman manual

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

Pembersihan dan pembasmian kuman automatik menggunakan pencuci pembasmi kuman

- Lakukan pembersihan terlebih dahulu jika terjadi pencemaran peranti. Berhati-hati apabila item yang dibersihkan mengandungi atau mempunyai:
 - Kanulasi
 - Lubang tersembunyi panjang
 - Permukaan penyambungan
 - Komponen beralur
 - Permukaan kasar
- Gunakan Penyahjangkit pencuci yang sesuai dengan EN ISO 15883 yang dipasang dengan betul, memenuhi syarat dan tertakluk pada penyelenggaraan dan ujian dengan tetap.
- Pastikan reseptakel pembersihan bersih dan kering; tiada bahan asing yang dapat dilihat. Pastikan pembasmi kuman-pencuci dan semua perkhidmatan beroperasi.
- Pastikan bahawa penyahjangkit pencuci dan semua perkhidmatan beroperasi.
- Muatkan peranti perubatan ke dalam penyahjangkit pencuci. Letakkan peranti yang lebih berat di bahagian bawah bakul. Produk mesti diceraikan sebelum meletakkannya di dalam bakul mengikut arahan khusus yang diberikan oleh Orthofix. Jika boleh, semua bahagian peranti yang dibuka perlu disimpan bersama dalam satu bekas.
- 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 mesin basuh automatik seperti yang disarankan oleh pengilang mesin basuh.
- Elakkan sentuhan antara peranti kerana pergerakan semasa mencuci boleh menyebabkan kerosakan pada peranti dan tindakan mencuci boleh terjejas.
- Susun peranti perubatan untuk mencari kanulasi dalam kedudukan menegak dan lubang tersembunyi cenderung menurun untuk menggalakkan kebocoran apa-apa bahan.
- Gunakan program pembasmian kuman terma yang diluluskan. Apabila menggunakan larutan alkali, peneutral mesti ditambah. Orthofix menyarankan supaya langkah-langkah kitaran adalah sekurang-kurangnya seperti berikut:
 - Prapembersihan selama 4 minit.
 - Membersihkan dengan larutan yang sesuai. Orthofix mengesyorkan penggunaan larutan pencuci berdasarkan detergen yang mengandungi <5% surfaktan anion, surfaktan bukan ion dan enzim, yang disediakan menggunakan air teryahion selama 10 minit pada suhu 55°C.
 - Peneutralan dengan larutan agen peneutralan asas. Orthofix menyarankan penggunaan larutan detergen berasaskan asid sitrik, kepekatan 0.1% selama 6 minit.
 - Bilasan akhir dengan air teryahion selama 3 minit.
 - Pembasmian kuman terma sekurang-kurangnya 90°C atau 194°F (maks 95°C atau 203°F) selama 5 minit atau sehingga A0=3000 dicapai, air yang digunakan untuk pembasmian kuman mestilah ditapis.
 - Pengeringan pada suhu 110°C selama 40 minit. Apabila alat mempunyai kanulasi, pemancit hendaklah digunakan untuk mengeringkan bahagian dalamannya.Kesesuaian larutan, kepekatan, masa dan suhu lain hendaklah diperiksa dan disahkan oleh pengguna mengikut helaian data teknikal pengilang detergen.
- Pilih dan mulakan kitaran mengikut saranan pengilang pencuci.
- Setelah kitaran siap, pastikan semua peringkat dan parameter telah dicapai.
- Pakai peralatan perlindungan semasa memunggah pembasmian kuman pencuci ketika melengkapkan kitaran.
- Sekiranya perlu, keluarkan air yang berlebihan dan keringkan dengan menggunakan kain bersih bebas lin.
- Periksa secara visual setiap peranti untuk tanah yang tersisa dan kekeringan. Jika masih terdapat tanah, ulang proses pembersihan seperti yang dinyatakan di atas.

PENYELENGGARAAN, PEMERIKSAAN DAN PENGUJIAN FUNGSI

Garis panduan berikut hendaklah digunakan untuk semua instrumen Orthofix yang dilabel untuk berbilang kegunaan. Semua semakan dan pemeriksaan fungsian yang diterangkan di bawah ini juga meliputi antara muka dengan instrumen atau komponen lain. Mod kegagalan di bawah mungkin disebabkan oleh hayat produk, penggunaan atau penyelenggaraan yang tidak betul. Orthofix lazimnya tidak menentukan bilangan kegunaan maksimum untuk alat perubatan yang boleh digunakan semula. Hayat berguna peranti ini bergantung pada banyak faktor termasuk kaedah dan tempoh setiap penggunaan, serta pengendalian antara penggunaan. Pemeriksaan dan ujian fungsian yang teliti terhadap peranti sebelum digunakan ialah kaedah terbaik untuk menentukan hayat hidup yang boleh digunakan untuk peranti perubatan. Untuk peranti yang disteril, akhir hayat telah ditentukan, disahkan dan dinyatakan dengan tarikh tamat tempoh.

Arahan umum berikut dikenakan kepada semua produk Orthofix:

- Semua komponen peralatan dan produk mesti diperiksa secara visual di bawah cahaya yang baik untuk kebersihan. Jika sesetengah kawasan tidak boleh dilihat dengan jelas, gunakan larutan hidrogen peroksida sebanyak 3% untuk mengesan kehadiran sisa organik. Jika terdapat darah, buih akan kelihatan. Selepas pemeriksaan, peranti ini akan dibilas dan dikeringkan seperti arahan yang diberikan di atas.
- Jika pemeriksaan visual mendapati bahawa peranti tidak dibersihkan dengan betul, ulangi langkah pembersihan dan pembasmian kuman atau buang peranti.
- Semua komponen peralatan dan produk mesti diperiksa secara visual untuk apa-apa tanda kemerosotan yang boleh menyebabkan kegagalan semasa penggunaan (seperti retakan atau kerosakan pada permukaan) dan fungsi diuji sebelum disterilkan. Jika komponen atau alatan dipercayai rosak, patah atau mencurigakan, ia TIDAK SEPATUTNYA DIGUNAKAN.
- Produk yang memperlihatkan kod, 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 berasaskan silikon atau minyak mineral. Orthofix mengesyorkan penggunaan minyak putih yang sangat tulen yang dihasilkan oleh paraffinum liquidum daripada gred makanan dan farmaseutikal.

Sebagai tindakan pencegahan am, Orthofix mencadangkan agar mengikut arahan dalam teknik operatif untuk mengelakkan kerosakan yang berkaitan dengan penggunaan yang salah. Arahan khusus mungkin tersedia untuk beberapa kod produk. Arahan ini dihubungkan dengan kod produk dan boleh didapati di laman web Orthofix khusus. Tambahan pula, mengikut prosedur pembersihan yang dicadangkan oleh Orthofix adalah penting untuk mengelakkan kerosakan yang berkaitan dengan penggunaan yang salah.

PEMBUNGKUSAN

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

- Balut dengan mematuhi EN ISO 11607, sesuai untuk pensterilan wap, dan sesuai untuk melindungi instrumen atau dulang yang terkandung untuk kerosakan mekanikal. Orthofix mengesyorkan penggunaan pembungkusan berganda yang terdiri daripada kain bukan tenunan trilaminasi yang diperbuat daripada polipropilena cantum pintal dan polipropilena lebur yang dilelehkan (SMS). Bungkusan itu cukup ketahanan untuk memuatkan peranti sehingga 10kg. Di Amerika Syarikat, bungkusan pensterilan jernih FDA mesti digunakan dan mematuhi ANSI/AAMI ST79 yang bersifat mandatori di Eropah, bungkusan pensterilan yang mematuhi EN 868-2 boleh digunakan. Lipat bungkusan untuk menghasilkan sistem penghalang steril mengikut proses yang disahkan dalam ISO 11607-2.
- 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 instrumen tambahan ke dalam dulang pensterilan. Ambil perhatian bahawa steril tidak dapat dijamin jika dulang pensterilan terlebih muatan. Jumlah berat dulang peralatan yang dibalut tidak boleh melebihi 10kg.

PENSTERILAN

Pensterilan wap mengikut EN ISO 17665 dan ANSI/AMMI ST79 disyorkan. Pensterilan plasma gas, haba kering dan EtO MESTI dielakkan kerana ia tidak sah untuk produk-produk Orthofix. Gunakan pensteril wap yang disahkan, diselenggara dan ditentukkan dengan betul. Kualiti wap mestilah sesuai untuk mendapatkan proses yang berkesan. Jangan melebihi 140°C (284°F). JANGAN tindankan dulang ketika pensterilan. Sterilkan dengan pengautoklafan wap, menggunakan sebahagian kecil kitaran pravakum atau kitaran graviti mengikut jadual di bawah:

Jenis pensteril wap	Graviti	Pravakum	Pravakum	Pravakum
Nota	Bukan untuk kegunaan di EU	-	Bukan untuk kegunaan di AS	Garis panduan WHO
Suhu pendedahan minimum	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Masa pendedahan minimum	15 minit	4 minit	3 minit	18 minit
Masa Pengeringan	30 minit	30 minit	30 minit	30 minit
Bilangan denyutan	TIADA	4	4	4

Orthofix mengesyorkan agar selalu menggunakan kitaran pravakum untuk pensterilan wap. Kitaran Graviti disahkan tetapi ini hanya disarankan apabila tiada pilihan lain yang tersedia. Kitaran Graviti tidak disahkan untuk pensterilan dalam bekas yang tegar tetapi hanya dalam balutan.

MAKLUMAT AGEN PENCUCI

Orthofix menggunakan agen pencuci berikut semasa mengesahkan cadangan pemprosesan ini. Ejen pembersih ini tidak disenaraikan berbanding agen pembersih lain yang boleh berfungsi dengan baik:

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

PENYIMPANAN

Simpan instrumen yang disterilkan dalam pembungkusan pensterilan dalam persekitaran yang kering dan bersih pada suhu bilik.

PENAFIAN

Arahan yang disediakan di atas telah disahkan oleh Orthofix srl sebagai penerangan yang benar bagi (1) memproses peranti sekali guna dan peranti berbilang guna bagi kegunaan klinikal pertama dan (2) memproses peranti berbilang guna untuk kegunaan semula. Ia kekal menjadi tanggungjawab individu pemprosesan semula untuk memastikan bahawa pemprosesan semula, dilakukan seperti yang sepatutnya dengan menggunakan peralatan, bahan dan kakitangan di kemudahan pemprosesan semula itu, mencapai keputusan yang dikehendaki. Ini biasanya memerlukan pengesahan dan pemantauan rutin proses. Proses pembersihan, pembasmian kuman dan pensterilan perlu direkodkan secukupnya. Apa-apa penyimpangan oleh pegawai pemproses semula daripada arahan yang diberikan mesti dinilai dengan betul untuk keberkesanan dan kesan buruk yang berpotensi serta juga mesti direkodkan dengan sewajarnya.

MAKLUMAT TAMBAHAN

MAKLUMAT UNTUK PESAKIT

HCP hendaklah memaklumkan kepada pesakit bahawa alat perubatan itu tidak seperti tulang sihat yang normal dan menasihati pesakit tentang tingkah laku yang betul selepas implantasi. Pesakit perlu memberi perhatian kepada berat badan pramatang, beban yang dibawa dan tahap aktiviti yang berlebihan. HCP hendaklah memaklumkan kepada pesakit mengenai apa-apa sekatan yang diketahui atau mungkin mengenai pendedahan kepada pengaruh luaran atau keadaan persekitaran yang munasabah yang dapat dijangkakan dan dalam menjalani siasatan diagnostik, penilaian atau rawatan terapeutik tertentu selepas implantasi. HCP hendaklah memaklumkan kepada pesakit tentang keperluan untuk susulan perubatan berkala dan penanggalan peranti perubatan pada masa akan datang. HCP akan memberikan amaran kepada pesakit mengenai risiko pembedahan dan bekas dan membuatnya sedar akan kemungkinan kejadian buruk. Keberhasilan tidak dicapai dalam setiap kes pembedahan. Komplikasi tambahan mungkin berlaku pada bila-bila masa disebabkan penggunaan yang tidak betul, alasan perubatan atau kegagalan peranti yang memerlukan campur tangan pembedahan lanjut untuk mengeluarkan atau menggantikan peranti perubatan. HCP hendaklah memberikan arahan kepada pesakit supaya mereka melaporkan apa-apa perubahan luar biasa di tapak operatif atau prestasi peranti kepada doktor mereka.

NOTIS MENGENAI KEJADIAN SERIUS















Laporkan sebarang kejadian serius yang melibatkan alat kepada Orthofix Srl dan badan pentadbir yang sesuai di mana pengguna dan/atau pesakit berada.

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

HUBUNGI PENGILANG

Sila hubungi wakil jualan Orthofix tempatan anda untuk butiran lanjut dan membuat pesanan.

Simbol-simbol yang ditunjukkan di bawah mungkin terpakai atau tidak kepada produk tertentu: rujuk label untuk kegunaan.

Simbol	Penerangan	
	Peranti Perubatan	
	Rujuk arahan penggunaan atau rujuk arahan penggunaan elektronik	Awas: Rujuk arahan penggunaan untuk maklumat amaran penting
	Sekali Guna. Jangan guna semula	Nota Orthofix: dibuang sewajarnya selepas penggunaan (rawatan) pada pesakit
	Jangan steril semula	
	Disterilkan menggunakan penyinaran	
	Sistem rintangan steril berganda	
	Nombor katalog	Kod kelompok
	Tarikh guna sebelum (tahun-bulan-hari)	
	Penandaan CE bersesuaian dengan Arahan/Peraturan Peranti Perubatan Eropah yang berkenaan	
	Tarikh pengilangan	Pengilang
	Jangan guna jika bungkusan telah rosak dan rujuk arahan penggunaan	
	Simbol untuk MR bersyarat. Item ini telah menunjukkan tiada risiko-risiko yang diketahui di dalam persekitaran MRI tertentu dengan keadaan kegunaan yang tertentu.	
	Awas: Undang-Undang Persekutuan (AS) melarang peranti ini untuk dijual oleh atau atas arahan pakar perubatan	
	Pengecam Peranti Unik	

RO

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

Informații importante – citiți înainte de utilizare

Consultați, de asemenea, fișa de instrucțiuni PQSCR (versiunea D sau o versiune ulterioară) pentru dispozitivele implantabile și instrumentele conexe și PQRMD pentru dispozitivele medicale reutilizabile

GALAXY UNYCO™



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR) Italia

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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE DISPOZITIV MEDICAL

DESCRIERE

Fixatorul GALAXY UNYCO™ (denumit în continuare GALAXY UNYCO) este un fixator extern monolateral format dintr-o serie de componente care alcătuiesc cadrul extern. Cadrul extern este conectat la os prin intermediul unor șuruburi pentru os monocorticale. GALAXY UNYCO este furnizat utilizatorului în seturi sterile care includ cleme, tije, șuruburi și instrumente specifice pentru aplicare și îndepărtare. GALAXY UNYCO este compatibil cu Sistemul GALAXY FIXATION™ (denumit în continuare GALAXY FIXATION).

SCOPUL UTILIZĂRII ȘI INDICAȚII

SCOPUL UTILIZĂRII

GALAXY UNYCO este destinat să asigure fixarea osoasă.

INDICAȚII DE UTILIZARE

GALAXY UNYCO este indicat pentru fixarea temporară a fracturilor tibiei și gleznei, a defectelor țesuturilor moi și a dislocărilor.

CONTRAINDICAȚII

A NU SE UTILIZA GALAXY UNYCO dacă un candidat la intervenție chirurgicală manifestă oricare dintre următoarele contraindicații sau este predispus la acestea:

- Afecțiuni mentale sau fiziologice din cauza cărora nu dorește sau nu este capabil să urmeze instrucțiunile privind îngrijirile postoperatorii
- Osteoporoză severă
- Neoplazii în zona fracturii
- Reacții de sensibilitate la metal, suspectate sau documentate

Întrucât aceasta poate avea ca rezultat eșecul tratamentului la populația vizată.

PACIENȚI VIZAȚI

Selecția adecvată a pacienților și abilitatea acestora de a respecta instrucțiunile medicului și de a urma regimul de tratament prescris vor influența în mare măsură rezultatele. Este important să examinați pacienții și să selectați terapia optimă, având în vedere cerințele și/sau limitările de activitate fizică și/sau mentală. GALAXY UNYCO este destinat pacienților adulți.

UTILIZATORI VIZAȚI

Produsul este destinat pentru utilizarea numai de către cadre medicale și aceste cadre medicale trebuie să dețină cunoștințe complete despre procedurile de fixare ortopedică și să fie familiarizate cu dispozitivele, instrumentele și procedura chirurgicală (inclusiv aplicarea și îndepărtarea).

NOTE PRIVIND UTILIZAREA – ÎNDEPĂRTAREA IMPLANTULUI

Odată ce tratamentul temporar cu fixare externă este finalizat, implantul trebuie să fie îndepărtat și înlocuit cu un tratament definitiv. Cadrul medical trebuie să aibă în vedere îndepărtarea prematură în caz de evenimente adverse. Dacă GALAXY UNYCO este perceput ca un impediment în calea aplicării tratamentului definitiv, îndepărtați componentele sistemului acolo unde este cazul.

DECLINAREA RĂSPUNDERII

Cadrul medical este pe deplin responsabil pentru alegerea tratamentului adecvat și a dispozitivului relevant pentru pacient (inclusiv îngrijirea post-operatorie).

MATERIAL

Implanturile sunt realizate dintr-un material implantabil care este specificat pe eticheta produsului.

AVERTIZĂRI

- GALAXY UNYCO nu rezistă la solicitările de susținere a greutateii. Încărcarea excesivă poate duce la slăbire sau dezasamblare.
- Dacă vă confrunțați cu o fractură segmentară, segmentul intermediar poate fi fixat cu ajutorul unor șuruburi unicorticale în diferite planuri în Cleme mari GALAXY FIXATION atașate la tija de legătură.

- Acest dispozitiv nu este aprobat pentru fixarea sau atașarea cu șuruburi de elementele posterioare (pedicule) ale coloanei vertebrale cervicale, toracice sau lombare.
- Toate echipamentele din cadrul GALAXY UNYCO trebuie examinate cu atenție anterior utilizării, pentru a vă asigura că sunt în stare bună de funcționare. NU FOLOSIȚI dacă o componentă sau un instrument este considerat(ă) a fi deficitar(ă), deteriorat(ă) sau suspect(ă).

PRECAUȚII

- Stabilizarea fracturii trebuie realizată urmând reducerea corectă a fracturii.
- Brațele clemelor pot fi dezasamblate pentru a permite cea mai adecvată configurație, în timp ce restul componentelor nu pot fi dezasamblate.
- Înainte de aplicarea fixatorului, asigurați-vă că sunt slăbite complet clemele.
- După ce primul șurub a fost introdus cu mâna liberă și poziția sa corectă pe os a fost verificată, aplicați clema pe primul șurub și strângeți inelul metalic de pe braț în sensul acelor de ceasornic.
- Un grup de șuruburi unicorticale nu trebuie amplasat niciodată peste linia fracturii. Considerați cele patru șuruburi introduse în cleme un grup, precum și cele trei șuruburi conectate la Unitatea pentru laba piciorului transparentă la radiații.
- Stabilitatea sistemului este garantată numai cu 4 șuruburi UNYCO cuplate cu Clema mare cu șuruburi multiple în fiecare segment. Clema mare cu șuruburi multiple pentru Șuruburile UNYCO nu trebuie aplicată niciodată peste linia fracturii.
- Stabilitatea cadrului trebuie verificată intra-operator înainte ca pacientul să părăsească sala de operații.
- Dacă un șurub UNYCO este perceput ca instabil sau dacă este necesară re poziționarea acestuia, reintroduceți-l într-o zonă osoasă nouă evitând orice suprapunere cu orificiul existent și folosind libertatea de mișcare de 10° pentru a găsi noul punct de inserție.
- Rețineți că primul șurub determină poziția celorlalte șuruburi din același segment osos, așadar coridoarele sigure trebuie luate în considerare dinainte, pentru introducerea corectă și sigură a șuruburilor.
- După ce sunt introduse șuruburile unicorticale convergente, distanța clemei față de suprafața țesutului moale nu poate fi modificată. Prin urmare, este important să determinați distanța definitivă a fixatorului față de piele înainte de a introduce cel de-al doilea șurub în clemă.
- Stabilitatea clemei se bazează pe spațiul corect dintre șuruburile de la suprafața osului. Pentru a garanta stabilitatea sistemului, șuruburile trebuie introduse corespunzător, îndreptate către centrul osului.
- Unitatea pentru laba piciorului transparentă la radiații trebuie utilizată împreună cu trei șuruburi unicorticale.
- În timpul inserției și după inserție, asigurați poziționarea corectă a implanturilor cu ajutorul unui amplificator de imagine radiologică. Verificați inserția șurubului atât în planul AP, cât și în planurile laterale.
- Compresia nu este niciodată recomandată într-o fractură recentă.
- După ce două sau mai multe șuruburi UNYCO au fost introduse în Clema mare cu șuruburi multiple pentru Șuruburi UNYCO, aceasta nu mai poate fi glisată pe axurile șuruburilor. Glisarea clemei poate duce la pierderea de achiziție a osului.
- Șurubul UNYCO poate să iasă în afară dincolo de primul cortex sau să se amplaseze aproape de punctul de inserție al unui cui. În acest caz, acordați atenție atunci când alegeți sau introduceți un cui într-o etapă ulterioară.
- Asigurați-vă că există o lungime suficientă a tijei pe ambele părți ale clemelor proximală și distală, astfel încât să permită manevre de reducere care pot necesita elongație (alungire) între cele două cleme.
- Chirurghul trebuie să evalueze integritatea construcției în timpul vizitelor de urmărire.

Toate dispozitivele Orthofix se recomandă a fi utilizate împreună cu implanturile, componentele, accesoriile și instrumentarul Orthofix corespunzătoare, respectând tehnicile operatorii recomandate de producător. Orthofix nu garantează siguranța și eficacitatea GALAXY UNYCO atunci când este utilizat împreună cu dispozitive ale altor producători sau cu alte dispozitive Orthofix dacă nu sunt specificate în Tehnica operatorii.

EVENIMENTE ADVERSE POSIBILE

- Deteriorarea țesuturilor înconjurătoare din cauza traumatismului chirurgical
- Infecție superficială
- Infecție profundă
- Sindrom de compartiment
- Fractură osoasă în timpul sau după tratament
- Îndoirea, ruperea sau migrarea dispozitivului
- Pierderea fixării
- Durere, disconfort sau senzații anormale cauzate de prezența dispozitivului
- Complicații privind vindecarea plăgii
- Sindromul durerii regionale complexe
- Evenimente cauzate de riscurile intrinseci asociate cu anestezia și intervențiile chirurgicale

Un rezultat de succes nu este atins în fiecare caz chirurgical. În orice moment pot apărea complicații suplimentare, din cauza utilizării inadecvate, din motive medicale sau din cauza defectării dispozitivului, care să necesite o nouă intervenție chirurgicală pentru a îndepărta sau a înlocui dispozitivul medical. Procedurile preoperatorii și operatorii inclusiv cunoașterea tehnicilor chirurgicale și selectarea și amplasarea adecvată a dispozitivului reprezintă considerente importante în utilizarea cu succes a dispozitivului de către cadrul medical.

INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ RMN (imagistică prin rezonanță magnetică)

GALAXY UNYCO este etichetat ca având COMPATIBILITATE RM CONDIȚIONATĂ  conform terminologiei menționate în „Practica standard ASTM F2503 de marcare a dispozitivelor medicale și altor articole din mediul de rezonanță magnetică”.

Toate componentele GALAXY UNYCO trebuie identificate ca având compatibilitate RM condiționată anterior plasării într-un sau în apropierea unui mediu RM.

Testele declinice au demonstrat că componentele GALAXY UNYCO prezintă compatibilitate RM condiționată. GALAXY UNYCO poate fi scanat în siguranță în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1.5Tesla și 3.0Tesla.
- Gradient spațial maxim al câmpului magnetic de 900Gauss/cm (90mT/cm).
- Rata specifică de absorbție (SAR) maximă exprimată ca medie pe întregul corp de $\leq 4.0W/kg$ (Mod de operare controlat de primul nivel).
- Nicio bobină de transmisie-recepție locală nu trebuie utilizată cu dispozitivul.
- Componentele GALAXY UNYCO trebuie să se afle complet în afara razei de acțiune a sondei scannerului RM.
- Nicio parte a componentelor GALAXY UNYCO nu trebuie să se extindă în raza de acțiune a sondei RM. Prin urmare, scanarea RM a părților corpului în care sunt amplasate componentele GALAXY UNYCO este contraindicată.

Informații privind deplasarea

GALAXY UNYCO nu va prezenta un risc sau pericol suplimentar pentru un pacient în mediul RM de 1.5 și 3.0Tesla în ceea ce privește atracția sau migrația de translație și cuplul de torsiune.

Informații privind încălzirea

În condițiile de scanare definite mai sus, se anticipează că GALAXY UNYCO va determina o creștere maximă a temperaturii de 2°C după 15 minute de scanare continuă.

SIGURANȚA PACIENȚILOR

RMN în cazul pacienților cu componente ale GALAXY UNYCO poate fi realizat numai în acești parametri. Nu este permisă scanarea directă a componentelor GALAXY UNYCO. Folosind alți parametri, scanarea RMN poate provoca vătămări grave pacientului. Atunci când componentele GALAXY UNYCO sunt utilizate împreună cu GALAXY FIXATION, rețineți că această combinație nu a fost testată în mediul RM și, prin urmare, se pot produce o încălzire mai puternică și vătămarea gravă a pacientului. Deoarece încălzirea mai puternică in vivo nu poate fi exclusă, monitorizarea îndeaproape a pacientului și comunicarea cu pacientul în timpul scanării sunt necesare. Încetați imediat scanarea dacă pacientul semnalează senzația de arsură sau durere.

GALAXY UNYCO poate fi garantat pentru RMN doar atunci când sunt utilizate următoarele componente pentru a construi cadrele:

Cadru tibial

2 x Cleme mari cu șuruburi multiple pentru Șuruburile UNYCO

1 x Tijă Ø 12mm L 350mm

Până la 8 dintre aceste șuruburi sunt disponibile în kit:

8 x Șuruburi UNYCO Ax QC Ø 6mm

4 x Șuruburi UNYCO pentru țesut spongios Ax QC Ø 6mm

Acoperirea gleznei – cadru Delta

1 x Clemă mare cu șuruburi multiple pentru Șuruburile UNYCO

1 x Tijă de perforare cu filet L 80mm Ax Ø 4mm, Filet Ø 5mm

2 x Tijă Ø 12mm L 350mm

4 x Șuruburi UNYCO pentru țesut spongios Ax QC Ø 6mm

1 x Clemă Galaxy mare

2 x Clemă Galaxy de tranziție mare-medie

Acoperirea gleznei – cadru unilateral

1 x Clemă mare cu șuruburi multiple pentru Șuruburile UNYCO

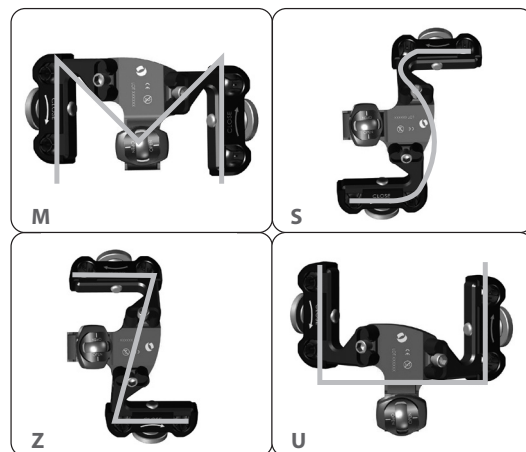
1 x Unitate pentru laba piciorului transparentă la radiații

2 x Tijă Ø 12mm L 350mm

7 x Șuruburi UNYCO pentru țesut spongios Ax QC Ø 6mm

6 x Clemă Galaxy mare

Configurațiile testate ale clemelor: M+Z, U+Z, M+S și U+S, după cum sunt ilustrate mai jos



BENEFICII CLINICE AȘTEPTATE ȘI CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ ALE DISPOZITIVULUI

BENEFICII CLINICE AȘTEPTATE

- Stabilizarea temporară atunci când tratamentul definitiv imediat nu este de preferat
- Minim invaziv
- Ideal pentru utilizarea DCO (proceduri ortopedice de control al leziunilor) în kitul steril gata de utilizare
- Expunere redusă la raze X în timpul aplicării
- Stabilizarea scheletului în politraumatismele compromise hemodinamic sau sistematic

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ ALE DISPOZITIVULUI

- Conceput pentru a evita contaminarea canalului medular
- Conceput pentru a facilita conversia de la fixarea temporară la cea definitivă
- Conceput pentru o abordare minim invazivă
- Mai puțini pași în tehnica operatorie
- Versatilitate
- Compatibil cu sistemul GALAXY FIXATION
- Rapid și ușor
- Stabilitate
- Kituri sterile gata de utilizare

INFORMAȚII SPECIFICE PRIVIND DISPOZITIVUL

- În cazul acoperirii genunchiului și/sau gleznei, stabilizarea în femur și laba piciorului trebuie realizată cu ajutorul șuruburilor bicorticeale în asociere cu GALAXY FIXATION.
- Pentru fixarea mai stabilă a unei fracturi cu un fixator, recomandăm ca cel mai apropiat șurub pentru os să fie aplicat aproape de marginea fracturii (se recomandă o distanță minimă de 1cm) și ca aceste distanțe să fie egale pe ambele părți ale fracturii.

- Fixatorul trebuie aplicat la o distanță suficientă de piele pentru a permite umflarea post-operatorie și curățarea, reținând că stabilitatea sistemului depinde de distanța dintre os și fixator. Se recomandă să aplicați Clema mare cu șuruburi multiple pentru Șuruburile UNYCO la 4cm de os.
- Asigurați-vă că Limitatorul cuplului de torsiune este introdus coaxial în suportul dornului burghiului electric. În timpul introducerii șuruburilor unicorticale, opriți filetarea atunci când Limitatorul cuplului de torsiune al burghiului electric încetează să se mai rotească și se aude un zgomot hruit. În țesutul spongios al osului, utilizați linia de referință de pe șurub pentru a vă asigura că șurubul este introdus maxim 15mm. Opriți filetarea atunci când este atinsă această adâncime de introducere sau atunci când limitatorul cuplului de torsiune încetează să se mai rotească, oricare dintre aceste situații se produce mai întâi. Burghiul electric trebuie utilizat la viteza minimă.
- În funcție de rezultatele clinice și radiologice, chirurgul va decide cu privire la numărul de Șuruburi UNYCO (93507) și Șuruburi UNYCO pentru țesut spongios (93508) necesare pentru a obține stabilitatea adecvată a cadrului.
- Pot fi necesare echipamente suplimentare pentru aplicarea și îndepărtarea fixării.
- Kiturile pentru tibie și gleznă pot fi utilizate și cu șuruburi bicorticale.

RISCURILE REFOLOSIRII DISPOZITIVELOR „DE UNICĂ FOLOSINȚĂ”

Dispozitiv implantabil*

Dispozitivul implantabil* „DE UNICĂ FOLOSINȚĂ” de la Orthofix este identificat cu ajutorul simbolului „⊗” semnalat pe eticheta produsului. După îndepărtarea de pe pacient, dispozitivul implantabil* trebuie aruncat. Refolosirea dispozitivului implantabil* implică riscuri de contaminare pentru utilizatori și pacienți.

Refolosirea dispozitivului implantabil* nu poate garanta performanțele mecanice și funcționale inițiale, compromițând eficiența produselor și generând riscuri de sănătate pentru pacienți.

(*) Dispozitiv implantabil: orice dispozitiv destinat introducerii totale/parțiale în corpul uman prin intermediul unei intervenții chirurgicale și destinat a rămâne acolo după procedură timp de cel puțin 30 de zile este considerat dispozitiv implantabil.

Dispozitiv neimplantabil

Dispozitivul neimplantabil „DE UNICĂ FOLOSINȚĂ” de la Orthofix este identificat cu ajutorul simbolului „⊗” semnalat pe etichetă sau indicat în „Instrucțiunile de utilizare” furnizate împreună cu produsele. Refolosirea unui dispozitiv neimplantabil „DE UNICĂ FOLOSINȚĂ” nu poate garanta performanțele mecanice și funcționale inițiale, compromițând eficiența produselor și introducând riscuri de sănătate pentru pacienți.

PRODUSE STERILE ȘI NESTERILE

Dispozitivele Orthofix sunt furnizate STERILE sau NESTERILE și sunt etichetate în consecință. În cazul produselor STERILE, integritatea, sterilitatea și performanța produsului sunt asigurate doar dacă ambalajul este nedeteriorat. Nu folosiți dacă ambalajul este compromis, a fost deschis accidental sau se consideră că o componentă este defectă, suspectă sau deteriorată. Produsele furnizate în stare NESTERILĂ necesită curățare, dezinfectare și sterilizare anterior utilizării, urmând procedurile incluse în instrucțiunile următoare.

INSTRUCȚIUNI DE PROCESARE ȘI REPROCESARE

Aceste instrucțiuni de reprocesare au fost scrise în conformitate cu ISO17664 și au fost validate de Orthofix, în conformitate cu standardele internaționale. Este responsabilitatea unității de asistență medicală pentru a se asigura că reprocesarea se realizează în conformitate cu instrucțiunile furnizate.

Avertismente

- Dispozitivele etichetate „EXCLUSIV DE UNICĂ FOLOSINȚĂ” pot fi reprocesate de mai multe ori înainte de prima utilizare clinică, dar nu trebuie reprocesate în vederea reutilizării.
- Dispozitivele de unică folosință NU TREBUIE REUTILIZATE, întrucât acestea nu sunt concepute să-și păstreze performanța după prima utilizare. Modificările caracteristicilor mecanice, fizice sau chimice survenite în condiții de utilizare, curățare și reesterilizare repetată pot compromite integritatea designului și/sau a materialului conducând la o reducere a siguranței, performanțelor și/sau conformității cu specificațiile relevante. Vă rugăm să consultați eticheta dispozitivului pentru a distinge articolele de unică folosință de cele pentru mai multe utilizări și/sau informațiile privind curățarea și reesterilizarea.
- Personalul care lucrează cu dispozitivele medicale contaminate trebuie să respecte măsurile de siguranță conform procedurii unității de asistență medicală.
- Dispozitivele pe bază de aluminiu sunt deteriorate de detergenții și soluții alcaline (pH>7). Consultați POALU pentru lista dispozitivelor pe bază de aluminiu Orthofix.
- Sunt recomandate soluții de curățare și dezinfectare cu un pH de 7-10,5. Soluțiile de curățare și dezinfectare cu un pH mai mare trebuie utilizate în conformitate cu cerințele de compatibilitate a materialelor menționate în fișa tehnică a detergentului.
- NU TREBUIE utilizați detergenți și dezinfectanți cu fluorură, clorură, bromură, iodură sau ioni de hidroxil.
- Contactul cu soluțiile saline trebuie redus la minim.
- Dispozitivele complexe precum cele cu balamale, lumene sau suprafețele îmbinate trebuie curățate cu atenție, manual, înainte de spălarea automată, pentru a îndepărta murdăria care se acumulează în adâncituri.
- Dacă un dispozitiv necesită o îngrijire specială în timpul procedurii de curățare prealabilă, pe site-ul Orthofix sunt disponibile instrucțiuni de utilizare specifice pentru produs, care sunt accesibile utilizând matricea de date semnalată pe eticheta produsului.
- NU FOLOSIȚI perii metalice sau bureți de sârmă.

Limitări privind reprocesarea

- Reprocesarea repetată are un efect minim asupra fixatorilor și instrumentelor reutilizabile
- Valabilitatea este determinată în mod normal de uzura și deteriorarea cauzate de utilizare
- Produsele etichetate ca fiind de unică folosință NU trebuie reutilizate indiferent de modul de reprocesare într-un cadru clinic

PUNCT DE UTILIZARE

Se recomandă reprocesarea dispozitivelor medicale reutilizabile cât mai curând posibil, pentru a reduce la minimum uscarea murdăriei și a reziduurilor. Pentru rezultate optime, instrumentele trebuie curățate în maximum 30 de minute de la utilizare. NU utilizați un detergent cu putere de fixare sau apă caldă, deoarece acest lucru poate provoca fixarea reziduurilor.

COLECTARE ȘI TRANSPORT

Se recomandă ca, în timpul transportului, să acoperiți instrumentele contaminate pentru a reduce la minim riscul de contaminare încrucișată. Toate instrumentele chirurgicale utilizate trebuie să fie considerate ca fiind contaminate.

Urmați protocoalele spitalicești pentru manipularea materialelor contaminate și cu pericol biologic. Manipularea, colectarea și transportul instrumentelor folosite trebuie să fie strict controlate, pentru a minimiza riscurile posibile pentru pacienți, personal și orice zonă a instalației de asistență medicală.

PREGĂTIREA PENTRU CURĂȚARE

Această procedură poate fi omisă în cazul curățării și dezinfectării manuale efectuat imediat după aceea. În cazul unui dispozitiv medical reutilizabil foarte contaminat, înainte de a începe un proces de curățare automată, se recomandă efectuarea unei precurățări și a unei curățări manuale (descrise în paragraful următor).

Precurățarea manuală

1. Purtați echipament de protecție și urmați precauțiile de siguranță pentru a respecta procedura unității de asistență medicală.
2. Asigurați-vă că recipientul de curățare este curat și uscat, fără să fie prezente materii străine vizibile.
3. Umpleți recipientul cu o cantitate suficientă de soluție de curățare. Orthofix recomandă utilizarea unei soluții de detergent enzimatic ușor alcalin, bazată pe un detergent care conține <5% surfactanți anionici și enzime, preparată cu apă deionizată.
4. Scufundați cu atenție componenta în soluție pentru a elimina aerul din interior.
5. Frecați dispozitivul în soluția de curățare cu o perie moale, până când toată murdăria vizibilă este îndepărtată. Folosiți o perie moale pentru a îndepărta reziduurile de pe lumene, suprafețele aspre sau complexe, cu o mișcare de răsucire.
6. Clătiți canulele cu soluție de curățare folosind o seringă. Nu folosiți niciodată perii metalice sau bureți de sârmă.
7. Îndepărtați dispozitivul din soluția de curățare.
8. Periați componentele individuale sub jet de apă de la robinet.
9. Curățați componentele individuale utilizând un dispozitiv cu ultrasunete, în soluție de curățare fără gaz.
10. Clătiți componentele în apă sterilă purificată până când sunt îndepărtate toate reziduurile de soluție de curățare. Folosiți o seringă în cazul lumenelor sau canulelor.
11. Îndepărtați articolul din apa folosită pentru clătire și scurgeți.
12. Uscați cu grijă manual, folosind o lavetă curată, care nu lasă scame.

CURĂȚARE

Considerații generale

În cadrul acestor instrucțiuni, Orthofix oferă două metode de curățare: o metodă manuală și o metodă automată. Ori de câte ori este cazul, faza de curățare trebuie să înceapă imediat după faza de curățare prealabilă pentru a evita uscarea murdăriei. Procesul de curățare automată este mai ușor de replicat și, de aceea, mai fiabil, iar personalul este mai puțin expus la dispozitivele contaminate și la agenții de curățare folosiți. Personalul trebuie să urmeze măsurile de siguranță incluse în procedura unității medicale, utilizând echipamente de protecție. Îndesebi, 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 cufundare a dispozitivului în agentul de curățare/dezinfectant și concentrația acestuia. Trebuie să se țină cont cu atenție de calitatea apei utilizate pentru diluarea agenților de curățare și pentru clătirea dispozitivelor medicale.

Curățarea manuală

1. Purtați echipament de protecție și urmați precauțiile de siguranță pentru a respecta procedura unității de asistență medicală.
2. Asigurați-vă că recipientul de curățare este curat și uscat, fără să fie prezente materii străine vizibile.
3. Umpleți recipientul cu o cantitate suficientă de soluție de curățare. Orthofix vă recomandă să utilizați o soluție de curățare enzimatică ușor alcalină.
4. Scufundați cu atenție componenta în soluție pentru a elimina aerul din interior; este important să vă asigurați că soluția de curățare ajunge la toate suprafețele, inclusiv orificiile sau canulele.
5. Frecați bine dispozitivul în soluția de curățare cu o perie moale, până când toată murdăria vizibilă este îndepărtată. Utilizați o perie moale de nailon pentru a îndepărta reziduurile de pe lumene, suprafețele dure sau complexe, folosind o mișcare de răsucire.
6. Clătiți canulele de cel puțin trei ori cu soluție de curățare folosind o seringă. Nu folosiți niciodată perii metalice sau bureți de sârmă.
7. Îndepărtați dispozitivul din soluția de curățare.
8. Periați componentele individuale sub jet de apă de la robinet.
9. Așezați componentele individuale într-un dispozitiv cu ultrasunete cu soluție de curățare fără gaz. Orthofix recomandă utilizarea unei soluții de detergent bazată pe un detergent care conține <5% surfactanți anionici și enzime, preparată utilizând apă deionizată. Pe baza validării efectuate, Orthofix recomandă utilizarea unei frecvențe a ultrasunetelor de 35kHz, putere 300W_{eff}, 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 există canule, puteți utiliza o seringă pentru a facilita această etapă.
12. Îndepărtați articolul din apa folosită pentru clătire și scurgeți.
13. Dacă, după finalizarea etapelor de curățare, se menține murdărie întărită pe dispozitiv și aceasta trebuie eliminată cu o perie, etapa de curățare trebuie repetată în modul descris mai sus.
14. Uscați cu grijă folosind o lavetă curată, care nu lasă scame.

Dezinfectarea manuală

1. Asigurați-vă că recipientul de curățare este curat și uscat, fără materii străine vizibile.
2. Umpleți recipientul cu o cantitate suficientă de soluție de dezinfectare. Orthofix recomandă utilizarea unei soluții de peroxid de hidrogen 6% timp de 30 de minute, preparată cu apă pentru preparate injectabile.
3. Scufundați cu atenție componenta în soluție pentru a elimina aerul din interior; este important să vă asigurați că soluția de dezinfectare ajunge la toate suprafețele, inclusiv orificiile sau canulele.
4. Clătiți canulele, suprafețele aspre sau complexe de cel puțin trei ori cu soluție dezinfectantă. Folosiți o seringă umplută cu soluție de dezinfectare pentru a clăti canulele.
5. Îndepărtați articolele din soluție și scurgeți.
6. Înmuiați în apă pentru preparate injectabile (API) pentru a îndepărta reziduurile de soluție de dezinfectare.
7. Clătiți canulele de cel puțin trei ori cu o seringă (umplută cu API).
8. Îndepărtați articolul din apa folosită pentru clătire și scurgeți.
9. Repetați procedura de clătire în modul descris mai sus.
10. Uscați cu grijă folosind o lavetă curată, care nu lasă scame.
11. Inspectați vizual și repetați curățarea și dezinfectarea manuală dacă este necesar.

Curățarea și dezinfectarea automată folosind containerul dezinfectant

- 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:
 - Canule
 - Orificii înfundate lungi
 - Suprafețe mate
 - Componente filetate
 - Suprafețe aspre
- Folosiți un container dezinfectant conform cu EN ISO 15883, care este instalat, calificat și supus cu regularitate activităților de întreținere și testărilor.
- Asigurați-vă că recipientul de curățare este curat și uscat, fără să fie prezente materii străine vizibile.
- Asigurați-vă că atât containerul dezinfectant, cât și toate serviciile sunt funcționale.
- Încărcați dispozitivele medicale în containerul dezinfectant. Așezați dispozitivele mai grele în partea de jos a coșurilor. Produsele trebuie dezamblate înainte de a fi introduse în coșuri, conform instrucțiunilor specifice furnizate de Orthofix. Ori de câte ori este posibil, toate componentele dispozitivelor dezamblate trebuie să fie păstrate într-un singur recipient.
- Conectați canulele la porturile de clătire ale containerului dezinfectant. Dacă nu este posibilă o conexiune directă, amplasați canulele direct pe duzele injectoare sau în manșoanele injectoare ale coșului injector. Orientați instrumentele în suporturile mașinii de spălat automate, așa cum recomandă producătorul mașinii de spălat.
- Evitați ca dispozitivele să intre în contact deoarece mișcarea din timpul spălării poate cauza deteriorarea dispozitivelor și acțiunea de spălare poate fi compromisă.
- Aranjați dispozitivele medicale astfel încât să amplasați canulele în poziție verticală și orificiile înfundate înclinate în jos pentru a facilita scurgerea oricăror materiale.
- Folosiți un program de dezinfectare termică aprobat. La utilizarea soluțiilor alcaline, trebuie adăugat un agent de neutralizare. Orthofix recomandă ca etapele ciclului să fie cel puțin după cum urmează:
 - Precurățare timp de 4 minute.
 - Curățarea cu soluție adecvată. Orthofix recomandă utilizarea unei soluții de detergent bazată pe un detergent care conține <5% surfactanți anionici, non-ionici și enzime, preparată utilizând apă deionizată timp de 10 minute la 55°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.
 - Clătire finală cu apă deionizată, timp de 3 minute.
 - Dezinfectarea termică la cel puțin 90°C sau 194°F (maximum 95°C sau 203°F) timp de 5 minute sau până când se atinge A0=3000. Apa utilizată pentru dezinfectia termică trebuie purificată.
 - Uscare la 110°C timp de 40 de minute. Atunci când instrumentul are canule, trebuie utilizat un injector pentru uscarea părții interne.Măsura în care ale soluții, concentrații, durate și temperaturi sunt adecvate trebuie verificată și validată de către utilizator, respectând fișa de date tehnice a producătorului detergentului.
- Alegeți și porniți un ciclu conform recomandărilor producătorului mașinii de spălat.
- La terminarea ciclului, asigurați-vă că au fost efectuate toate etapele și atinși toți parametrii.
- Purtând echipament de protecție, goliți containerul dezinfectant al mașinii de spălat când ciclul este încheiat.
- Dacă este necesar, scurgeți apa în exces și uscați folosind o lavetă curată, care nu lasă scame.
- 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.

ÎNȚREȚINERE, INSPECȚIE ȘI TESTAREA FUNCȚIONĂRII

Următoarele linii directe se vor aplica tuturor instrumentelor Orthofix care sunt etichetate pentru mai multe utilizări. Toate verificările funcționale și inspecțiile descrise mai jos acoperă, de asemenea, interfețele cu alte instrumente sau componente. Stările de eroare de mai jos pot fi cauzate de sfârșitul ciclului de viață al produsului, utilizarea necorespunzătoare sau întreținerea inadecvată. Orthofix nu specifică de obicei numărul maxim de utilizări pentru dispozitivele medicale reutilizabile. Durata de viață utilă a acestor dispozitive depinde de numeroși factori, inclusiv metoda de utilizare și durata fiecărei utilizări, precum și manipularea între utilizări. Inspecția atentă și testarea funcțională a dispozitivului înainte de utilizare reprezintă cea mai bună metodă de a stabili sfârșitul vieții utile a dispozitivului medical. Pentru dispozitivele sterile, sfârșitul duratei de viață a fost definit, verificat și specificat printr-o dată de expirare.

Următoarele instrucțiuni generale se aplică tuturor produselor Orthofix:

- Toate instrumentele și componentele produselor trebuie inspectate vizual din punct de vedere al curățeniei, la lumină bună. Dacă unele zone nu sunt vizibile clar, folosiți apă oxigenată cu concentrația de 3% pentru a detecta prezența reziduurilor organice. Dacă sângele este prezent, se va observa formarea de bule. După inspecție, dispozitivul se clătește și se usucă în conformitate cu instrucțiunile de mai sus.
- Dacă inspecția vizuală arată că dispozitivul nu a fost curățat în mod corespunzător, repetați etapele de curățare și dezinfectare, sau eliminați dispozitivul.
- Toate instrumentele și componentele produsului trebuie inspectate vizual pentru orice semne de deteriorare care pot provoca deficiențe în timpul utilizării (cum ar fi fisurile sau deteriorarea suprafețelor), iar funcțiile trebuie testate înainte de a fi sterilizate. NU FOLOSIȚI dacă o componentă sau un instrument este considerat(ă) a fi defect(ă), deteriorat(ă) sau suspect(ă).
- Produsele care prezintă decolorarea excesivă a codului marcat al produsului, a numărului UDI și a numărului de lot, împiedicând astfel identificarea și trasabilitatea clară, NU TREBUIE UTILIZATE.
- Instrumentele de tăiere trebuie testate din punct de vedere al gradului de ascuțire.
- Atunci când instrumentele fac parte dintr-un ansamblu, verificați asamblarea cu componentele potrivite.
- Lubrifiați articulațiile și componentele mobile cu un ulei care să nu afecteze sterilizarea cu abur, conform instrucțiunilor producătorului, înainte de sterilizare. Nu utilizați silicon pe bază de lubrifiant sau ulei mineral. Orthofix recomandă utilizarea unui ulei alb extrem de purificat compus din parafină lichidă de calitate alimentară și farmaceutică.

Ca măsură de prevenție generală, Orthofix recomandă următoarele instrucțiuni privind tehnicile operatorii pentru a preveni deteriorările cauzate de utilizarea incorectă. Pentru unele coduri de produse pot fi disponibile instrucțiuni specifice. Aceste instrucțiuni sunt legate de codul produsului și sunt disponibile pe un site web Orthofix dedicat. Mai mult decât atât, este important să se respecte procedura de curățare sugerată de Orthofix pentru a preveni deteriorările cauzate de manipularea incorectă.

AMBALARE

Pentru a preveni contaminarea după sterilizare, Orthofix recomandă folosirea unuia dintre următoarele sisteme de ambalare:

- Ambalaj conform cu EN ISO 11607, adecvat pentru sterilizarea cu abur și corespunzător pentru a proteja instrumentele sau tăvile pe care le include de deteriorările mecanice. Orthofix recomandă utilizarea unui material de înfășurare dublu din material nețesut, trilaminat, realizat din polipropilenă obținută prin filare directă și polipropilenă sulfată 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 steril de barieră care nu este validat de Orthofix trebuie validat de către unitatea medicală individuală conform instrucțiunilor producătorului. Atunci când echipamentele și procesele diferă de cele validate de Orthofix, unitatea medicală ar trebui să verifice dacă sterilitatea poate fi realizată utilizând parametri validați de Orthofix. Nu includeți sisteme sau instrumente suplimentare în cuva de sterilizare. Rețineți, caracterul steril nu poate fi garantat dacă tava de sterilizare este supraîncărcată. Greutatea totală a unei cuve cu instrumente înfășurate nu trebuie să depășească 10kg.

STERILIZARE

Se recomandă sterilizarea cu abur conform cu EN ISO 17665 și ANSI/AMMI ST79. Plasma de gaz, căldura uscată și sterilizarea cu EtO TREBUIE SĂ FIE evitate, deoarece acestea nu au fost validate pentru produsele Orthofix. Utilizați un sterilizator cu abur validat, întreținut în mod corespunzător și calibrat. Calitatea aburului trebuie să fie adecvată pentru ca procesul să fie eficient. Nu depășiți 140°C (284°F). Nu stivuiți tăvile în timpul sterilizării. Sterilizați prin autoclavizare cu aburi, utilizând un ciclu fracționat pre-vidare sau un ciclu gravitațional 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 directe 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. Ciclu gravitațional a fost validat, dar este sugerat numai atunci când nu sunt disponibile alte opțiuni. Ciclu gravitațional nu a fost validat pentru sterilizare în recipiente rigide, ci doar în inelșuri.

INFORMAȚII DESPRE AGENTUL DE CURĂȚARE

Orthofix a utilizat următorii agenți de curățare în timpul validării acestor recomandări de prelucrare. Acești agenți de curățare nu sunt menționați ca fiind preferați altor agenți de curățare disponibili, care pot avea rezultate satisfăcătoare:

- Pentru curățarea manuală: Neodisher Medizym concentrație 2%
- Pentru curățarea manuală: Neodisher Mediclean concentrație 2%
- Pentru curățarea automată: Neodisher Mediclean concentrație 0.5%

DEPOZITARE

Depozitați instrumentul sterilizat în ambalajul de sterilizare, într-un mediu uscat și curat, la temperatura camerei.

DECLINAREA RĂSPUNDERII

Instrucțiunile furnizate mai sus au fost validate de Orthofix srl ca reprezentând o descriere autentică pentru (1) procesarea unui dispozitiv de unică folosință sau a unui dispozitiv de folosință multiplă pentru prima utilizare clinică și (2) procesarea unui dispozitiv de folosință multiplă pentru reutilizare. Persoana responsabilă cu reprocesarea are responsabilitatea să se asigure că aceasta, așa cum este ea realizată efectiv utilizând echipamentele, materialele și personalul alocat, asigură rezultatul dorit. Acest lucru necesită în mod normal validarea și monitorizarea de rutină a procesului. Procesele de curățare, dezinfectare și sterilizare trebuie înregistrate adecvat. Orice abatere a persoanei care realizează reprocesarea de la instrucțiunile furnizate trebuie evaluată în mod corespunzător pentru eficacitate și consecințe adverse potențiale și trebuie să fie înregistrată adecvat.

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

INFORMAȚII PENTRU PACIENT

Cadrul medical va informa pacientul că dispozitivul medical nu mimează un os normal sănătos și îl va consilia cu privire la comportamentul corect după implantare. Pacientul trebuie să acorde atenție să nu ridice greutatea, să nu care greutate și să nu aibă o activitate fizică excesiv înainte de momentul recomandat. Cadrul medical va informa pacientul cu privire la orice restricții cunoscute sau posibile referitoare la expunerea la influențe externe sau condiții de mediu previzibile în mod rezonabil și la investigațiile diagnostice specifice, evaluările sau tratamentul terapeutic de urmat după implantare. Cadrul medical va informa pacientul despre necesitatea de a efectua consultații medicale periodice și, eventual, de a înlocui dispozitivul medical în viitor. Cadrul medical va avertiza pacientul cu privire la riscurile chirurgicale și reziduale și îl va familiariza cu posibilele evenimente adverse. Un rezultat de succes nu este atins în fiecare caz chirurgical. În orice moment pot apărea complicații suplimentare, din cauza utilizării inadecvate, din motive medicale sau din cauza defectării dispozitivului, care să necesite o nouă intervenție chirurgicală pentru a îndepărta sau a înlocui dispozitivul medical. Cadrul medical va instrui pacientul să semnaleze medicului său orice schimbări neobișnuite la locul operației sau în ceea ce privește performanța dispozitivului.

NOTIFICARE PRIVIND INCIDENTELE GRAVE














Semnaleză orice incident grav care implică un dispozitiv către Orthofix Srl și organismul de reglementare competent de la locul în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

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

CONTACT PRODUCĂTOR

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

Simbolurile prezentate mai jos se pot aplica sa nu unui anumit produs: consultați eticheta acestuia în ceea ce privește aplicabilitatea.

Simbol	Descriere	
	Dispozitiv medical	
	Consultați instrucțiunile de utilizare în varianta tipărită sau electronică	Atenție: Consultați instrucțiunile de utilizare pentru informații de avertizare importante
	De unică folosință. Nu refolosiți	Notă din partea Orthofix: a se elimina în mod corespunzător după utilizarea (tratamentul) la pacient
	Nu resterilizați	
	Sterilizat prin iradiere	
	Sistem de bariere sterile dublu	
	Număr de catalog	Cod lot
	Data expirării (an-lună-zi)	
	Marcaj CE în conformitate cu Directivele/Reglementările europene aplicabile dispozitivelor medicale	
	Data fabricației	Producător
	Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare	
	Simbol pentru condiționare la RM. S-a demonstrat că un articol nu prezintă niciun risc cunoscut într-un mediu IRM specificat cu condiții de utilizare specificate.	
Rx Only	Atenție: Conform legislației federale (SUA), acest dispozitiv poate fi vândut exclusiv de către sau la recomandarea unui medic	
	Identificator unic de dispozitiv	

TR

Kullanım Talimatları değişikliğe tabidir; bütün Kullanım Talimatlarının en güncel sürümüne her zaman çevrimiçi olarak ulaşılabilir

Önemli bilgi - lütfen kullanmadan önce okuyun

Ayrıca implante edilebilir cihazlar ve ilgili aletler için PQSCR (versiyon D veya üzeri) talimat broşürüne ve yeniden kullanılabilir tıbbi cihazlar için PQRMD'ye göz atın

GALAXY UNYCO™



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

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

TIBBİ CİHAZ BİLGİLERİ

AÇIKLAMA

The GALAXY UNYCO™ Fiksator (bundan sonra GALAXY UNYCO) dış çerçeveyi oluşturan bir dizi bileşenden oluşan tek taraflı bir eksternal fiksatördür. Dış çerçeve monokortikal kemik vidaları ile kemiğe bağlanır. GALAXY UNYCO, kışkaçlar, çubuklar, vidalar ve özel uygulama ve çıkarma aletleri dahil olmak üzere kullanıcıya steril setler halinde sağlanır. GALAXY UNYCO, GALAXY FIXATION™ Sistemi (bundan sonra GALAXY FIXATION) ile uyumludur.

KULLANIM AMACI VE ENDİKASYONLAR

KULLANIM AMACI

GALAXY UNYCO kemik fiksasyonu sağlamak amacıyla tasarlanmıştır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

GALAXY UNYCO, tibia ve ayak bileği kırıkları, yumuşak doku defektleri ve çıkıkların geçici olarak fiksasyonu için endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

Cerrahi adayında aşağıdaki kontrendikasyonlardan birinin görülmesi veya bunlardan birine yatkınlık olması halinde GALAXY UNYCO'YU KULLANMAYIN:

- Postoperatif bakım talimatlarını takip etmekte isteksiz veya takip etme becerisine sahip olmayan zihinsel veya fizyolojik rahatsızlıklara sahip olma
- Şiddetli osteoporoz
- Kırık bölgesinde malignite
- Şüpheli ya da belgelenmiş metal hassasiyeti reaksiyonları

Aksi halde hedef popülasyonda tedavi başarısızlığı ile sonuçlanabilir.

HEDEF HASTALAR

Uygun hasta seçimi ve hastanın hekimin talimatlarına uyma ve reçete edilen tedavi rejimine uyum gösterme yeteneği sonuçları büyük ölçüde etkileyecektir. Hastaları tarayıp fiziksel ve/veya zihinsel faaliyet gereklilikleri ve/veya kısıtlamaları göz önünde bulundurulurak optimum tedavinin seçilmesi önemlidir. GALAXY UNYCO yetişkin hastalar için tasarlanmıştır.

HEDEF KULLANICILAR

Ürün yalnızca sağlık mesleği mensupları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve sağlık mesleği mensupları, ilgili ortopedik prosedürleri çok iyi bilmeli ve cihazlar, aletler ve cerrahi prosedürlere (uygulama ve çıkarma dahil) aşina olmalıdır.

KULLANIM NOTLARI - İMPLANTIN ÇIKARILMASI

Eksternal fiksasyon ile geçici tedavi tamamlandıktan sonra, implant çıkarılmalı ve kesin tedavi ile değiştirilmelidir. Sağlık mesleği mensubu, advers olaylar durumunda implantı erken çıkarmayı düşünmelidir. GALAXY UNYCO kalıcı tedavi için engel oluşturduğu düşünülüyorsa, gereken yerlerde sistemin parçalarını çıkarın.

SORUMLULUK REDDİ

Sağlık mesleği mensubu, hasta için uygun tedavinin ve ilgili cihazın seçiminden (ameliyat sonrası bakım dahil) tamamen sorumludur.

MALZEME

İmplantlar, ürün etiketinde belirtilen implant sınıfı bir malzemeden yapılmıştır.

UYARILAR

- GALAXY UNYCO, ağırlık taşımanın stresine dayanmaz. Aşırı yüklemeye gevşemeye veya sökülmeye neden olabilir.
- Segmentli bir kırık söz konusu olduğunda, orta segment farklı düzlemlerde bağlantı çubuğuna tutturulmuş bir GALAXY FIXATION Büyük Kelepçede ek uni-kortikal vidalar kullanılarak tutturulabilir.

- Bu cihaz servikal, torasik veya lomber omurgada posterior elemanlara (pediküller) vidayla takılması veya fiksasyon için onaylanmamıştır.
- Uygun çalışma koşulları sağlamak için, kullanımdan önce GALAXY UNYCO'daki bütün ekipmanların dikkatle incelenmesi gerekmektedir. Arızalı, hasarlı veya şüpheli olduğu düşünülen parça veya aletler KULLANILMAMALIDIR.

ÖNLEMLER

- Kırık stabilizasyonunun, doğru kırık redüksiyonundan sonra yapılması gerekmektedir.
- Kelepçenin kolları, en uygun konfigürasyona olanak verecek şekilde sökülebilir, ancak diğer parçalar sökülemez.
- Fiksator uygulanmadan önce kelepçelerin tam olarak gevşetildiğinden emin olun.
- İlk vida aletsiz takıldıktan ve kemikteki yerinin doğru olup olmadığı kontrol edildikten sonra, kelepçeyi ilk vidaya uygulayın ve koldaki metal halkayı saat yönünde sıkın.
- Kırık hattı boyunca bir uni-kortikal vida grubu kesinlikle yerleştirilmemelidir. Kelepçeye takılan dört vidayı ve Radyolusent Ayak Ünitesine bağlanan üç vidayı birer vida grubu olarak düşünün.
- Sistem stabilitesi, her segmentte yalnızca Büyük Çok Vidalı Kelepçe ile birleştirilmiş 4 UNYCO vida ile garanti edilir. UNYCO Vidaları için Büyük Çok Vidalı Kelepçe asla kırılma hattı boyunca uygulanmamalıdır.
- Hasta ameliyathanedan ayrılmadan önce çerçevenin sağlamlığı intraoperatif olarak kontrol edilmelidir.
- Bir UNYCO vidası kararsız olarak algılanırsa veya yeniden konumlandırılması gerekirse, mevcut delikle herhangi bir örtüşmeden kaçınarak ve yeni yerleştirme noktasını bulmak için 10° hareket serbestliğini kullanarak yeni bir kemik alanına yeniden takın.
- İlk vidanın yerinin, aynı kemik segmentinde geri kalan vidaların pozisyonlarını belirlediğini, dolayısıyla doğru ve güvenli yerleştirme için önceden güvenli koridorlar planlanması gerektiğini unutmayın.
- Karşılaşan uni-kortikal vidaların yerleştirilmesi tamamlandığında kelepçelerin yumuşak doku yüzeyinden uzaklığı değiştirilemez. Dolayısıyla kelepçedeki ikinci vidayı takmadan önce fiksatorün ciltten nihai mesafesini belirlemek önemlidir.
- Kelepçenin sağlamlığı vidalar ve kemik yüzeyinin arasındaki mesafenin doğru uygulanmasına bağlıdır. Sistemin sağlamlığından emin olmak için vida kemiğin merkezi hedef alınarak doğru şekilde yerleştirilmelidir.
- Radyolusent Ayak Ünitesi, üç uni-kortikal vida ile birlikte kullanılmalıdır.
- Yerleştirme sırasında ve sonrasında görüntü yoğunlaştırması altında implantların doğru yerleştirildiğinden emin olun. Hem AP'de hem de yanal düzlemlerde vida yerleşimini kontrol edin.
- Yeni kırıklarda kompresyon kesinlikle tavsiye edilmez.
- UNYCO Vidaları için Büyük Çok Vidalı Kelepçeye iki veya daha fazla UNYCO vidası yerleştirildikten sonra, ikincisi vidalı miller boyunca hareket ettirilmemelidir. Kelepçeyi kaydırmak kemik alımının kaybolmasına neden olabilir.
- UNYCO vidası ilk korteksin dışına çıkabilir veya bir çivinin yerleştirme noktasına yakın oturabilir. Bu durumda, daha sonraki bir aşamada raybalama veya çivi yerleştirirken dikkatli olun.
- İki klemp arasında distraksiyon (uzatma) gerektirebilecek redüksiyon manevralarını mümkün kılmak için hem proksimal hem de distal klempelerin her iki tarafında yeterli uzunlukta Çubuk bulunduğundan emin olun.
- Cerrah, takip ziyaretlerinde sistemin bütünlüğünü kontrol etmelidir.

Tüm Orthofix cihazları, ilgili Orthofix implantları, bileşenleri, aksesuarları ve aletleriyle birlikte, üretici tarafından önerilen Cerrahi Teknik uygulanarak kullanılmalıdır. Orthofix, diğer üreticilerin cihazları veya Cerrahi Teknikte özellikle belirtilmediği sürece diğer Orthofix cihazları ile birlikte kullanıldığında GALAXY UNYCO güvenliğini ve etkinliğini garanti etmez.

OLASI ADVERS OLAYLAR

- Cerrahi travma nedeniyle çevre dokularda hasar
- Yüzeysel enfeksiyon
- Derin enfeksiyon
- Kompartman sendromu
- Tedavi sırasında veya sonrasında kemik kırığı
- Cihazın bükülmesi, kırılması veya yer değiştirmesi
- Fiksasyon kaybı
- Cihazın varlığından kaynaklanan ağrı, rahatsızlık veya anormal hisler
- Yaraların iyileşmesi sürecinde komplikasyonlar
- Kompleks Bölgesel Ağrı Sendromu
- Anestezi ve cerrahiye özgü risklerin neden olduğu olaylar

Her cerrahi vakada başarılı sonuç elde edilmez. Herhangi bir zamanda uygun olmayan kullanım, tıbbi nedenler veya cihaz anzasından kaynaklanan ve tıbbi cihazın çıkarılması ya da değiştirilmesi için yeniden cerrahi müdahale gerektiren ek komplikasyonlar gelişebilir. Cerrahi teknikler, cihazların uygun şekilde seçilmesi ve yerleştirilmesine ilişkin bilgiler de dâhil olmak üzere preoperatif ve operatif prosedürler sağlık mesleği mensubunun, cihazın başarılı uygulaması için göz önünde bulundurulması gereken önemli etmenlerdir.

MRI (Manyetik Rezonans Görüntüleme) GÜVENLİK BİLGİSİ

GALAXY UNYCO, "Manyetik Rezonans Ortamında Tıbbi Cihazların ve Diğer Nesnelerin İşaretlenmesi için ASTM F2503" te belirtilen terminolojiye göre MR KOŞULLU  olarak etiketlenmiştir.

GALAXY UNYCO'nun bütün parçaları MR ortamına veya MR ortamı yakınına konulmadan önce Şart Olarak MR Yapılabilir olarak tanımlanmalıdır.

Klinik olmayan testler, GALAXY UNYCO bileşenlerinin MR Koşullu olduğunu göstermiştir. GALAXY UNYCO aşağıdaki koşullarda güvenli olarak taramadan geçirilebilir:

- 1,5Tesla ve 3,0Tesla statik manyetik alan
- Maksimum uzamsal manyetik alan gradyanı 900Gauss/cm (90mT/cm)
- Maksimum tüm vücut ortalama Spesifik Emilim Oranı (SAR) $\leq 4,0W/kg$ (Birinci Düzey Kontrollü Çalışma Modu).
- Bu cihaz üzerinde yerel verici/alıcı bobinler kullanılmamalıdır.
- Galaxy UNYCO MR tarayıcı silindirin tamamen dışında olmalıdır.
- Galaxy UNYCO hiçbir kısmı MR silindirin içerisine uzanmamalıdır. Bu nedenle, GALAXY UNYCO bileşenlerinin bulunduğu vücut parçalarının MR taraması kontrendikedir.

Displasman Bilgileri

GALAXY UNYCO, 1,5 ve 3,0Tesla MR ortamında dönüşümlü çekim veya migrasyon ve tork açısından hasta için ek bir riski veya tehlikesi bulunmamaktadır.

Isınma Bilgileri

Yukarıda tanımlanan tarama şartlarında, Galaxy UNYCO 15 dakikalık sürekli taramadan sonra maksimum 2°C'lik bir sıcaklık artışı üretmesi beklenmektedir.

HASTA GÜVENLİĞİ

Galaxy UNYCO parçaları taşıyan hastaların MRG'leri yalnızca bu parametrelerle gerçekleştirilebilir. GALAXY UNYCO bileşenlerinin doğrudan taranmasına izin verilmez. Diğer parametrelerin kullanılması MRI'nin hastada ciddi yaralanmalara yol açmasına neden olabilir. Galaxy UNYCO Sistemi parçaları GALAXY FIXATION ile birlikte kullanılırken, bu kombinasyonun MR ortamı için test edilmediğini ve bu yüzden daha yüksek ısınmanın ve hastada ciddi yaralanmaların meydana gelebileceğini lütfen unutmayın. Daha yüksek in vivo ısınmanın da hesaba katılması gerektiğinden, tarama esnasında hastanın yakından izlenmesi ve hastayla iletişim kurulması gereklidir. Hastanın yanma hissi veya ağrı bildirmesi halinde taramayı derhal durdurun.

GALAXY UNYCO için MRI garantisi, yalnızca çerçeve hazırlamak için aşağıdaki parçalar kullanıldığında verilebilir:

Tibia çerçevesi

2 x UNYCO Vidaları için Büyük Çok Vidalı Kelepçe

1 x Çubuk Ø 12mm L 350mm

Kitte bu vidalardan 8 adede kadar bulunur:

8 x UNYCO Vida Ø 6mm QC Gövde

4 x UNYCO Gözenekli Vida Ø 6mm QC Gövde

Ayak bileğini saran - Delta çerçeve

1 x Unyco Vidaları için Büyük Çok Vidalı Kelepçe

1 x L 80mm Transfiksion Pin Dişi Ø 4mm Gövde, Ø 5mm Diş

2 x Çubuk Ø 12mm L 350mm

4 x UNYCO Gözenekli Vida Ø 6mm QC Gövde

1 x Galaxy Büyük Kelepçe

2 x Galaxy Büyük-Orta Geçiş Kelepçesi

Ayak bileğini saran - Ünilateral çerçeve

1 x Unyco Vidaları için Büyük Çok Vidalı Kelepçe

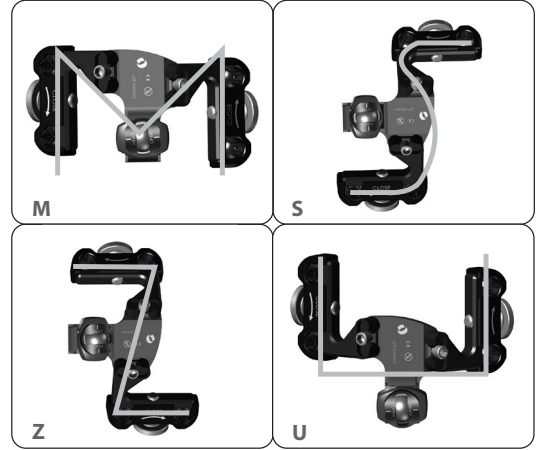
1 x Radyolüsent Ayak Ünitesi

2 x Çubuk Ø 12mm L 350mm

7 x UNYCO Gözenekli Vida Ø 6mm QC Gövde

6 x Galaxy Büyük Kelepçe

Test edilmiş kelepçe yapılandırmaları: M+Z, U+Z,
M+S ve U+S aşağıda resmedildiği şekilde



ÇİHAZDAN BEKLENEN KLİNİK FAYDALAR VE PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

BEKLENEN KLİNİK FAYDALAR

- Derhal kesin tedavi tercih edilmediğinde geçici stabilizasyon
- Minimal düzeyde invaziv
- Kullanıma hazır steril kitte DCO (Hasar Kontrol Ortopedi) için ideal
- Uygulama sırasında daha az X-ışınına maruz kalma
- Hemodinamik veya sistematik olarak riskli çoklu travmada iskelet stabilizasyonu

ÇİHAZIN PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

- Medüller kanalın kontaminasyonunu önlemek için tasarlanmıştır
- Geçiciden kesin fiksasyona dönüşümü kolaylaştırmak için tasarlanmıştır
- Minimal invaziv bir yaklaşım için tasarlandı
- Ameliyat tekniğinde daha az adım
- Çok yönlülük
- GALAXY FIXATION sistemiyle uyumlu
- Hızlı ve kolay
- Stabilite
- Kullanıma hazır Steril Kitler

ÇİHAZ ÜZERİNDEKİ ÖZEL BİLGİLER

- Diz ve/veya ayak bileğinin çevresinden dolanması durumunda, GALAXY FIXATION ile birlikte bikortikal vidalarla femur ve ayakta stabilizasyon yapılmalıdır.
- Kırığın bir fiksator ile daha sağlam bir şekilde sabitlenmesi için en yakın kemik vidasının kırık marjinine (minimum 1cm mesafe önerilmektedir) oldukça yakın bir şekilde uygulanması ve bu mesafelerin kırığın iki tarafında da eşit olması önerilir.
- Fiksator, sistemin sağlamlığının kemik-fiksator mesafesine bağlı olduğu unutulmadan postoperatif şişme ve temizlenmeye olanak sağlayacak şekilde ciltten yeterli mesafede uygulanmalıdır. Kemikten 4cm uzakta UNYCO Vidaları için Büyük Çok Vidalı Kelepçenin uygulanması önerilir.

- Tork Sınırlayıcının koaksiyel olarak elektrikli matkabın torna tutamaçları içine yerleştirildiğinden emin olun. uni-kortikal vidaların takılması sırasında Tork Sınırlayıcı durduğunda ve bir zırlı sesi duyulduğunda delmeyi bırakın. Süngerimsi kemikte vidanın en fazla 15mm içeri girdiğinden emin olmak için vidadaki referans çizgisini kullanın. Yerleştirme derinliğine ulaşıldığında veya Tork Sınırlayıcı dönmeyi durdurduğunda, delmeyi durdurun (hangisi önce gerçekleşirse). Elektrikli matkap en düşük hızında kullanılmalıdır.
- Cerrah, klinik ve radyolojik bulgulara bağlı olarak, uygun çerçeve stabilitesini elde etmek için gereken UNYCO Vidaları (93507) ve UNYCO Süngerimsi Vidaları (93508) sayısına karar verecektir.
- Sabitleme uygulaması ve çıkarılması için ek ekipman gerekebilir.
- Tibia ve Ankle Kitleri, bikortikal vidalarda kullanılabilir.

“TEK KULLANIMLIK” CİHAZIN TEKRAR KULLANILMASINDAN KAYNAKLANAN RİSKLER

İmplant Edilebilir Cihaz*

Orthofix'in "TEK KULLANIMLIK" implant edilebilir cihazı* ürün etiketinde yer alan "⊗" sembolüyle belirtilir. İmplant edilebilir cihaz* hastadan çıkartıldıktan sonra atılmalıdır.

İmplant edilebilir cihazın* tekrar kullanımı kullanıcı ve hastalar için kontaminasyon riskleri taşır.

İmplant edilebilir cihazın* tekrar kullanımında orijinal mekanik ve işlevsel performans garanti edilemez, ürünlerin etkinliğinden ödün verilebilir ve hastalar için sağlık riskleri doğar.

(* İmplant edilebilir cihaz: Cerrahi müdahale ile insan vücuduna tamamen/kısmen yerleştirmek ve prosedürden sonra en az 30 gün yerinde kalmak üzere tasarlanan tüm cihazlar implant edilebilir cihaz olarak değerlendirilir.

İmplant Edilemeyen Cihazlar

Orthofix'in "TEK KULLANIMLIK" implant edilebilir olmayan cihazı, ürün etiketinde bulunan "⊗" sembolüyle veya ürünle birlikte verilen "Kullanım Talimatları" belgesinde belirtilir. "TEK KULLANIMLIK" implant edilebilir olmayan bir cihazın tekrar kullanımında, ilk kullanımdaki mekanik ve işlevsel performans garanti edilemez, ürünlerin etkinliğinden ödün verilebilir ve hastalar için sağlık riskleri doğar.

STERİL VE STERİL OLMAYAN ÜRÜNLER

Orthofix cihazları STERİL OLAN veya STERİL OLMAYAN biçimde sağlanır ve bu şekilde etiketlenir. STERİL ürünler söz konusu olduğunda, ürün bütünlüğü, sterilite ve performans yalnızca ambalajın zarar görmemiş olması halinde garanti edilir. Ambalajın bozulmuş, kazara açılmış olması ya da bir bileşenin hatalı, hasar görmüş veya şüpheli olduğuna inanılması durumunda kullanmayın. STERİL OLMAYAN şekilde sağlanan ürünler, kullanım öncesinde, aşağıdaki talimatlarda belirtilen prosedürlere uygun şekilde temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon gerektirir.

İŞLEME VE YENİDEN İŞLEME TALİMATLARI

Bu yeniden işleme talimatları, ISO17664 standardına uygun olarak hazırlanmış ve uluslararası standartlara göre Orthofix tarafından valide edilmiştir. Yeniden işlemenin, verilen talimatlara uygun olarak yapılmasını sağlamak, sağlık kuruluşunun sorumluluğundadır.

Uyarılar

- "YALNIZCA TEK KULLANIMLIK" olarak etiketlenen cihazlar, ilk klinik kullanımlarından önce birden fazla kez yeniden işlenebilir ancak yeniden kullanılmak üzere yeniden işlenmemelidir.
- Tek kullanım cihazlar, ilk kullanımdan sonra tasarlandıkları şekilde performans göstermeyeceklerinden YENİDEN KULLANILMAMALIDIR. Tekrarlanan kullanım, temizlik ve yeniden sterilizasyon koşulları altında meydana gelen mekanik, fiziksel veya kimyasal özellik değişiklikleri, tasarım ve/veya malzemenin bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve bu da güvenlik ve performans azalmasına ve/veya ilgili spesifikasyonlara uyulmamasına yol açabilir. Tek veya çok kullanım olduklarını ve/veya temizleme ve yeniden sterilizasyon sonrası serbest bırakma durumunu belirlemek için lütfen cihaz etiketine bakın.
- Kontamine tıbbi cihazlarla çalışan personel, sağlık kuruluşunun prosedürüne göre güvenlik önlemlerini uygulamalıdır.
- Alüminyum bazlı cihazlar alkalin (pH>7) deterjanlar ve solüsyonlardan zarar görür. Orthofix alüminyum tabanlı cihazların listesi için PQALU'ya bakın.
- PH değeri 7-10,5 olan temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonları kullanılması önerilir. Yüksek pH değerli temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonları, deterjanın teknik veri belgesinde belirtilen malzeme uyumluluk gerekliliklerine uygun şekilde kullanılmalıdır.
- Florür, klorür, bromür, iyodür veya hidroksil iyonları içeren deterjan ve dezenfektanlar KULLANILMAMALIDIR.
- Salin solüsyonlarıyla temas minimum düzeyde tutulmalıdır.
- Mentşeli, lümenli veya eşleşen yüzeyleri olan karmaşık cihazlar, girintilerde biriken kirleri gidermek üzere otomatik yıkama işleminden önce elle iyice temizlenmelidir.
- Ön temizlik işlemlerinde bir cihaza özellikle dikkat gösterilmesi gerekiyorsa, ürün etiketinde belirtilen veri matrisi kullanılarak erişilebilecek olan Orthofix web sitesinde ürüne özgü kullanım talimatları mevcuttur.
- Metal fırçalar veya çelik yünü KULLANMAYIN.

Yeniden işleme kısıtlamaları

- Yeniden işlemenin tekrarlanması, yeniden kullanılabilir fiksatorler ve cihazlar üzerinde minimal etkiye sahiptir
- Kullanım ömrü sonu normalde kullanımdan kaynaklanan aşınma ve hasara göre belirlenir
- Yalnızca Tek Kullanım olarak etiketlenmiş olan ürünler, yeniden işlense dahi klinik ortamda yeniden KULLANILMAMALIDIR

KULLANIM NOKTASI

Kir ve kalıntıların kurumasını minimum düzeye indirmek amacıyla, yeniden kullanılabilir tıbbi cihazların, uygulanabilir makul bir süre içinde yeniden işlenmesi tavsiye edilir. En uygun sonuçların alınması için aletler kullanıldıktan sonraki 30 dakika içinde temizlenmelidir. Katı deterjan veya sıcak su KULLANMAYIN, çünkü kalıntının fiksasyonuna yol açabilir.

MUHAFAZA VE TAŞIMA

Çapraz kontaminasyon riskini en aza indirmek amacıyla, kontamine olmuş aletler taşınırken üzerlerinin örtülmesi önerilir. Bütün kullanılmış cerrahi aletlerin kontamine olduğu kabul edilmelidir. Kontamine olmuş ve biyolojik tehlike taşıyan materyallerin kullanımı için hastane protokollerini izleyin. Hastalar, personel veya sağlık tesisinin herhangi bir bölgesi için olası riskleri en aza indirmek amacıyla, kullanılmış aletlerin tutulması, toplanması ve taşınması sıkı bir şekilde kontrol edilmelidir.

TEMİZLİK İÇİN HAZIRLIK

Doğrudan takip eden manuel temizlik ve dezenfeksiyon durumunda bu prosedür atlanabilir. Yüksek düzeyde kontamine olmuş, tekrar kullanılabilir tıbbi cihazlar için, otomatik temizleme işlemine başlanmadan önce, bir ön temizlik ve bir manuel temizlik (aşağıdaki paragrafta açıklanmıştır) yapılması önerilir.

Manuel Ön Temizlik

1. Sağlık kuruluşunun prosedürüne uymak için güvenlik önlemlerini izleyerek koruyucu ekipman kullanın.
2. Temizleme kabının temiz ve kuru olduğundan, görünür yabancı madde bulunmadığından emin olun.
3. Kabı yeterli miktarda temizleme solüsyonuyla doldurun. Orthofix, deiyonize su kullanılarak hazırlanmış, <math><5\%</math> anyonik sürfaktan ve enzim içeren deterjan bazlı hafif alkalin bir deterjan solüsyonu kullanılması önerir.
4. Sıkışan havayı boşaltmak için bileşeni solüsyona dikkatle daldırın.
5. Cihazı temizlik solüsyonu içerisinde, görünür kirler tamamen giderilene kadar yumuşak bir fırçayla ovalayın. Lümenlerdeki, pürüzlü ya da kompleks yüzeylerdeki kalıntıları gidermek için, yumuşak bir fırça kullanarak döndürme hareketi uygulayın.
6. Kanülasyonları bir şırınga kullanarak temizleme solüsyonu ile durulayın. Asla metal fırçalar veya çelik yünü kullanmayın.
7. Cihazı temizleme solüsyonundan çıkarın.
8. Bileşenleri akan musluk suyu altında tek tek fırçalayın.
9. Bileşenleri gazı alınmış bir temizleme solüsyonu içerisinde tek tek ultrasonik cihaz ile temizleyin.
10. Temizlik solüsyonunun bütün izleri giderilene kadar bileşenleri saf steril su içerisinde durulayın. Lümen veya kanülasyonlarda bir şırınga kullanın.
11. Bileşeni durulama suyundan çıkarın ve suyunu akıtın.
12. Temiz ve hav bırakmayan bir bez kullanarak elinizle dikkatlice kurulayın.

TEMİZLİK

Genel hususlar

Orthofix bu talimatlarda iki temizlik yöntemi sunmaktadır: bir manuel yöntem ve bir otomatik yöntem. Geçerli olduğunda, kirlerin kurumasını önlemek amacıyla, ön temizlik aşamasından hemen sonra temizlik aşaması başlatılmalıdır. Otomatik temizleme işlemi daha tekrarlanabilir ve dolayısıyla daha güvenilirdir ve personel kontamine cihazlara ve kullanılan temizlik maddelerine daha az maruz kalır. Personel, sağlık kuruluşunun prosedürüne uymak için, güvenlik önlemlerini izleyerek koruyucu ekipman kullanmalıdır. Personel, ürünün doğru tutulması ve kullanılması için, temizlik maddesi üreticisi tarafından sağlanan talimatları dikkate almalıdır. Deterjan üreticisi tarafından cihazın temizlik maddesi / dezenfektan içine daldırılma süresi ve konsantrasyonu ile ilgili olarak sağlanan tüm talimatlara uyun. Temizlik maddelerini seyreltmek ve tıbbi cihazları durulamak için kullanılan suyun kalitesi dikkatlice değerlendirilmelidir.

Manuel temizlik

1. Sağlık kuruluşunun prosedürüne uymak için güvenlik önlemlerini izleyerek koruyucu ekipman kullanın.
2. Temizleme kabının temiz ve kuru olduğundan, görünür yabancı madde bulunmadığından emin olun.
3. Kabı yeterli miktarda temizleme solüsyonuyla doldurun. Orthofix, hafif alkalin enzimatik temizlik solüsyonu kullanılması önerir.
4. Sıkışan havayı boşaltmak için bileşeni solüsyona dikkatle daldırın; temizlik solüsyonunun, delikler veya kanülasyonlar da dahil olmak üzere bütün yüzeylere ulaşmasını sağlamak önemlidir.
5. Cihazı temizlik solüsyonu içerisinde, görünür kirler tamamen giderilene kadar yumuşak bir fırçayla iyice ovalayın. Lümenlerdeki, pürüzlü ya da kompleks yüzeylerdeki kalıntıları gidermek için, yumuşak kıllı naylon bir fırça kullanarak döndürme hareketi uygulayın.
6. Kanülasyonları, şırınga kullanarak temizlik solüsyonuyla en az üç kere durulayın. Asla metal fırçalar veya çelik yünü kullanmayın.
7. Cihazı temizleme solüsyonundan çıkarın.
8. Bileşenleri akan musluk suyu altında tek tek fırçalayın.
9. Tekil bileşenleri, gazdan arındırılmış temizlik solüsyonu ile birlikte ultrasonik cihaza koyun. Orthofix, deiyonize su kullanılarak hazırlanmış, <math><5\%</math> anyonik sürfaktan, iyonik olmayan sürfaktan ve enzim içeren deterjan bazlı bir deterjan solüsyonu kullanılması önerir. Yapılan doğrulama temelinde Orthofix, 300Weff güç değerinde 35kHz'lik bir ultrason frekansının 15 dakika boyunca kullanılmasını önerir. Diğer solüsyonlar ve parametrelerin kullanımı, kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır ve konsantrasyon deterjan üreticisinin teknik veri formuna uygun olmalıdır.
10. Temizlik solüsyonunun bütün izleri giderilene kadar bileşenleri saf steril su içerisinde durulayın.
11. Kanülasyonları, pürüzlü veya karmaşık yüzeyleri, saflaştırılmış steril su ile en az üç kere durulayın. Kanülasyonlar mevcut olduğunda, bu adımın kolaylaştırılması için bir şırınga kullanılabilir.
12. Bileşeni durulama suyundan çıkarın ve suyunu akıtın.
13. Temizlik adımları tamamlandıktan sonra, cihaz üzerinde bir miktar sert kir kalırsa ve bunların fırçayla giderilmesi gerekiyorsa, temizlik adımları yukarıda açıklandığı gibi tekrarlanmalıdır.
14. Temiz ve havsız bir bez kullanarak elinizle dikkatlice kurulayın.

Manuel dezenfeksiyon

1. Temizleme kabının temiz ve kuru olduğundan, görünür yabancı madde kabı bulunmadığından emin olun.
2. Kabı yeterli miktarda dezenfektan solüsyonuyla doldurun. Orthofix, 30 dakika boyunca enjeksiyonluk su kullanılarak hazırlanan %6 hidrojen peroksit solüsyonu kullanılması önerir.
3. Sıkışan havayı boşaltmak için bileşeni solüsyona dikkatle daldırın; dezenfektan solüsyonunun, delikler veya kanülasyonlar da dahil olmak üzere bütün yüzeylere ulaşmasını sağlamak önemlidir.
4. Kanülasyonları, pürüzlü veya karmaşık yüzeyleri, dezenfektan solüsyonu ile en az üç kere durulayın. Kanülasyonları durulamak için dezenfektan solüsyonu ile doldurulmuş bir şırınga kullanın.
5. Bileşenleri solüsyondan çıkarın ve suyunu akıtın.
6. Dezenfektan solüsyonunun izlerini gidermek için enjeksiyonluk suya (WFI) batırın.
7. Kanülasyonları, bir şırıngayla (enjeksiyonluk su ile doldurulmuş) en az üç kere durulayın.
8. Bileşeni durulama suyundan çıkarın ve suyunu akıtın.
9. Durulama prosedürünü yukarıda açıklandığı gibi tekrarlayın.
10. Temiz ve havsız bir bez kullanarak elinizle dikkatlice kurulayın.
11. Görsel olarak inceleyin ve gerekirse manuel temizlik ile dezenfeksiyonu tekrarlayın.

Yıkayıcı-dezenfektör kullanarak otomatik temizlik ve dezenfeksiyon

1. Gerekirse, cihazın kontaminasyonu nedeniyle ön temizlik yapın. Temizlenecek bileşenler şunları içerdiğinde özellikle dikkatli olun:
 - a. Kanülasyonlar
 - b. Uzun kör delikler
 - c. Eşleşen yüzeyler
 - d. Dişli bileşenler
 - e. Pürüzlü yüzeyler

2. Doğru kurulmuş, kalifiye edilmiş ve düzenli olarak bakım ve teste tabi tutulan, EN ISO 15883'e uygun bir yıkayıcı-dezenfektör kullanın.
 3. Temizleme kabının temiz ve kuru olduğundan, gözle görülür hiçbir yabancı madde bulunmadığından emin olun. Yıkayıcı dezenfektörün ve tüm hizmetlerin çalışır durumda olduğundan emin olun.
 4. Yıkayıcı-dezenfektörün ve tüm hizmetlerin çalıştığından emin olun.
 5. Tıbbi cihazları yıkayıcı-dezenfektöre yükleyin. Ağır cihazlar sepetlerin alt kısmına konmalıdır. Orthofix tarafından sağlanan spesifik talimatlara uygun şekilde, sepetlere konmadan önce ürünler parçalarına ayrılmalıdır. Mümkün olduğunca sökülmüş cihazın tüm parçaları bir kaptaki bir arada tutulmalıdır.
 6. Kanülasyonları, yıkayıcı-dezenfektörün durulama portlarına bağlayın. Doğrudan bağlantı mümkün değilse, kanülasyonları doğrudan enjektör jetlerine veya enjektör sepetinin enjektör manşonlarına yerleştirin. Aletler, otomatik yıkama makinesinin taşıyıcılarına, yıkama makinesinin üreticisi tarafından önerilen şekilde yerleştirilmelidir.
 7. Yıkama esnasındaki hareket cihazlara zarar verebileceğinden ve yıkama işlemi riske atılabileceğinden, cihazlar arasında temas olmasından kaçının.
 8. Kanülasyonları dikey konumda yerleştirmek için tıbbi cihazları düzenleyin ve herhangi bir malzemenin akmasını sağlamak için kör delikleri aşağı doğru eğin.
 9. Onaylı termal dezenfeksiyon programını kullanın. Alkalin solüsyonlar kullanılırken nötralize edici bir madde eklenmelidir. Orthofix döngü adımlarının en azından aşağıdaki gibi olmasını önerir:
 - a. 4 dakika ön temizlik.
 - b. Uygun solüsyonla temizlik. Orthofix, 55°C'de 10 dakika boyunca deiyonize su kullanılarak hazırlanmış, <math>< 5\%</math> anyonik sürfaktan, iyonik olmayan sürfaktan ve enzim içeren deterjan bazlı bir deterjan solüsyonu kullanılmasını önerir.
 - c. Bazik nötralizan madde solüsyonuyla nötralizasyon. Orthofix, 6 dakika boyunca, %0.1 konsantrasyonda sitrik asit bazlı deterjan solüsyonu kullanılmasını önerir.
 - d. Deiyonize su ile 3 dakika son durulama.
 - e. En az 90°C veya 194°F'de (maks 95°C veya 203°F) 5 dakika boyunca ya da A0=3000 düzeyine ulaşılan kadar termal dezenfeksiyon. Termal dezenfeksiyon için kullanılan su saflaştırılmış olmalıdır.
 - f. 110°C'de 40 dakika kurutma. Alette kanülasyon olan durumda, iç kısmı kurutmak için bir enjektör kullanılmalıdır.
- Diğer solüsyon, konsantrasyon, süre ve sıcaklıkların uygunluğu, deterjan üreticisinin teknik veri formu izlenerek kullanıcı tarafından kontrol edilmeli ve valide edilmelidir.
10. Yıkama makinesi üreticisinin önerilerine göre bir döngü seçin ve başlatın.
 11. Döngü tamamlandığında, tüm aşamaların ve parametrelerin elde edildiğinden emin olun.
 12. Korumacı ekipman kullanarak, döngüyü tamamladığında yıkayıcı-dezenfektörü boşaltın.
 13. Gerekirse, fazla suyu boşaltın ve temiz, hav bırakmayan bir bezle kurulayın.
 14. Her cihazı kalan kir ve kuruluk açısından görsel olarak inceleyin. Kir kalırsa, temizlik işlemini yukarıda açıklandığı gibi tekrarlayın.

BAKIM, İNCELEME VE FONKSİYON TESTİ

Birden fazla kullanım için etiketlenmiş tüm Orthofix cihazlarına aşağıdaki kılavuzlar uygulanmalıdır. Aşağıda açıklanan tüm fonksiyonel kontroller ve incelemeler, diğer cihazlarla veya bileşenlerle olan arayüzleri de kapsar. Aşağıdaki arıza modları ürünün kullanım ömrünün sona ermesinden, yanlış kullanımdan veya yanlış bakımdan kaynaklanabilir. Orthofix, tekrar kullanılabilir tıbbi cihazlar için maksimum kullanım sayısını genelde belirtmez. Bu cihazların kullanım ömrü, her kullanımın yöntemi ile süresi ve kullanımlar arasındaki işleme gibi pek çok faktöre bağlıdır. Kullanmadan önce cihazın dikkatli bir şekilde incelenmesi ve fonksiyonel testinin yapılması, tıbbi cihaz için kullanım ömrünün sonunu belirlemede en iyi yöntemdir. Steril cihazlar için kullanım ömrü sonu tanımlanmış, doğrulanmış ve bir son kullanma tarihiyle belirtilmiştir.

Aşağıdaki genel talimatlar tüm Orthofix ürünleri için geçerlidir:

- Tüm aletler ve ürün bileşenleri temizlik bakımından yeterli ışık altında gözle incelenmelidir. Tam olarak görülemeyen bölgeler varsa %3 hidrojen peroksit solüsyon kullanılarak organik kalıntı olup olmadığı tespit edilmelidir. Kan kalıntısı durumunda hava kabarcıkları görülür. İnceleme sonrasında cihaz, yukarıda verilen talimata uygun şekilde durulanacak ve boşaltılacaktır.
- Görsel incelemede, cihazın doğru temizlenmediği bulgusu saptanırsa, temizlik ve dezenfeksiyon adımlarını tekrarlayın ya da cihazı atın.
- Tüm aletler ve ürün bileşenleri, kullanım sırasında arızaya neden olabilecek (çatlak veya yüzeylerde hasar gibi) bozulma belirtileri bakımından görsel olarak incelenmeli ve sterilize edilmeden önce işlevselliği test edilmelidir. Arızalı veya hasarlı olduğu düşünülen veya bundan şüphelenilen bileşen veya alet KULLANILMAMALIDIR.
- Ürünün açıkça tanımlanmasını ve izlenebilirliğini engelleyecek şekilde ürün kodu, UDI ve lot numarası işaretlerinin aşırı solmuş olduğu ürünler KULLANILMAMALIDIR.
- Kesme aletlerinin keskin olup olmadıkları kontrol edilmelidir.
- Cihazlar bir düzeneğin bir parçasını oluşturuyorsa, düzenek eşleşen bileşenlerle kontrol edilmelidir.
- Mentşe ve hareketli parçalar sterilizasyondan önce üreticinin talimatlarına göre buharla sterilizasyon için uygun olan bir yağla yağlanmalıdır. Silikon bazlı yağlar veya mineral yağlar kullanılmamalıdır. Orthofix, gıda ve farmasötik sınıfta likit parafinden oluşan yüksek derecede saflaştırılmış beyaz bir yağ kullanılmasını önerir.

Orthofix, genel bir önleyici eylem olarak, yanlış kullanımla ilişkili hasarlardan kaçınılması adına cerrahi teknikteki talimatlara uyulmasını önerir. Bazı ürün kodları için özel talimatlar bulunabilir. Bu talimatlar ürün koduyla bağlantılıdır ve özel Orthofix web sitesinde bulunabilir. Ayrıca, yanlış işlemeyle ilişkili hasarların önlenmesi adına, Orthofix tarafından önerilen temizlik prosedürünün izlenmesi önemlidir.

PAKETLEME

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

- a. Buharla sterilizasyona ve cihazları veya tepsileri mekanik hasara karşı korumaya uygun şekilde, EN ISO 11607 uyarınca sarın. Orthofix, eğirerek bağlanmış polipropilenden ve eriyik üfleli polipropilenden (SMS) yapılmış üç katmanlı dokuma olmayan kumaştan oluşan çift sargı kullanılmasını tavsiye eder. Sargı, 10kg ağırlığa kadar cihazları muhafaza edecek kadar dirençli olmalıdır. ABD'de FDA onaylı sterilizasyon sargısı kullanılmalıdır ve ANSI/AAMI ST79 ile uyumluluk zorunludur. Avrupa'da, EN 868-2'ye uygun bir sterilizasyon sargısı kullanılabilir. Sargıyı katlayarak, ISO 11607-2 uyarınca doğrulanmış bir prosese göre steril bariyer sistemi oluşturun.
- b. Sert sterilizasyon kapları (Aesculap JK serisi sert sterilizasyon kapları gibi). Avrupa'da, EN 868-2'ye uygun bir kap kullanılabilir. Aynı sterilizasyon kabına ilave sistemler veya aletler koymayın.

Orthofix tarafından onaylanmamış diğer tüm steril bariyerli ambalajlar, her sağlık kuruluşu tarafından, üreticinin talimatına uygun şekilde valide edilmelidir. Ekipman ve prosesler Orthofix tarafından valide edilenlere göre farklılık gösterdiğinde, sağlık kuruluşu, Orthofix tarafından doğrulanmış parametreleri kullanarak steriliğin elde edilebildiğini doğrulamalıdır. Sterilizasyon tepsisine ek sistemler veya aletler dahil etmeyin. Sterilizasyon tepsisi aşırı yüklenmiş sterilitenin 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 tepsiyi üst üste koymayın. Aşağıdaki tabloya göre fraksiyonlu ön vakum döngüsü veya yer çekimi döngüsü kullanarak, buharlı otoklavlama yoluyla sterilize edin:

Buharlı sterilizatör tipi	Yer çekimi	Ön vakum	Ön vakum	Ön vakum
Notlar	AB'de kullanım için uygun değildir	-	ABD'de kullanım için uygun değildir	DSÖ yönergeleri
Minimum Maruziyet Sıcaklığı	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Minimum Maruziyet Süresi	15 dakika	4 dakika	3 dakika	18 dakika
Kurutma Süresi	30 dakika	30 dakika	30 dakika	30 dakika
Darbe sayısı	Yok	4	4	4

Orthofix, buharlı sterilizasyon için her zaman bir ön vakum döngüsü kullanılmasını önerir. Yer çekimi döngüsü doğrulanmıştır, ancak yalnızca başka seçenek olmadığına uygulanması önerilir. Yer çekimi döngüsü yalnızca sarımlar için doğrulanmıştır; sert kaplarda sterilizasyon için doğrulanmamıştır.

TEMİZLİK MADDESİYLE İLGİLİ BİLGİLER

Orthofix bu işleme tavsiyelerini doğrularken aşağıdaki temizlik maddelerini kullanmıştır. Bu temizlik maddeleri, makul performans gösterebilecek olan mevcut diğer temizlik maddelerine tercih edilmemektedir:

- Manuel ön temizlik için: Neodisher Medizym %2 konsantrasyon
- Manuel temizlik için: Neodisher Mediclean %2 konsantrasyon
- Otomatik temizlik için: Neodisher Mediclean %0,5 konsantrasyon

SAKLAMA

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

SORUMLULUK REDDİ

Yukarıda verilen talimatların geçerliliği, (1) ilk klinik kullanımı için tek kullanımlık bir cihazın ve çok kullanımlık bir cihazın işlenmesi ve (2) yeniden kullanımı için çok kullanımlık bir cihazın işlenmesi için hazırlanmış doğru açıklama olarak Orthofix Srl tarafından valide edilmiştir. Yeniden işleme tesisindeki ekipmanlar, materyaller ve personel kullanılarak fiilen gerçekleştirildiği şekilde, yeniden işlemenin arzu edilen sonucu elde etmesini sağlamak, yeniden işleme görevlisinin sorumluluğundadır. Bu, normalde işlemin valide edilmesini ve rutin olarak izlenmesini gerektirir. Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon süreçleri yeterli oranda kayıt altına alınmalıdır. Yeniden işleme görevlisinin, verilen talimatların dışına çıktığı durumlar, etkinlik ve olası advers sonuçlar açısından değerlendirilmeli ve gereken şekilde kayıt altına alınmalıdır.

EK BİLGİLER

HASTAYA YÖNELİK BİLGİLER

Sağlık mesleği mensubu, hastaya tıbbi cihazın normal sağlıklı bir kemiğin yerini almayacağı bilgisini vermeli ve implantasyondan sonraki doğru davranış konusunda danışmanlık sağlamalıdır. Hasta, erken ağırlık taşıma, yük taşıma ve aşırı aktivite seviyeleri hususlarına dikkat etmelidir. Sağlık mesleği mensubu, makul şekilde öngörülebilir dış etkilere veya çevresel koşullara maruz kalmaya ilişkin bilinen veya olası kısıtlamalar hakkında ve implantasyondan sonra spesifik teşhis araştırmaları, değerlendirme veya terapötik tedavi uygulanması hakkında hastayı bilgilendirmelidir. Sağlık mesleği mensubu, periyodik tıbbi takip ihtiyacı ve gelecekte tıbbi cihazın nihai olarak çıkarılması konusunda hastayı bilgilendirmelidir. Sağlık mesleği mensubu, cerrahi ve rezidüel riskler konusunda hastayı uyarmalı ve kendisini olası advers olaylardan haberdar etmelidir. Her cerrahi vakada başarılı sonuç elde edilmez. Herhangi bir zamanda uygun olmayan kullanım, tıbbi nedenler veya cihaz arızasından kaynaklanan ve tıbbi cihazın çıkarılması ya da değiştirilmesi için yeniden cerrahi müdahale gerektiren ek komplikasyonlar gelişebilir. Sağlık mesleği mensubu, ameliyat bölgesindeki veya cihaz performansındaki olağandışı değişiklikleri doktora bildirmesi konusunda hastaya talimat vermemelidir.

CİDDİ OLAYLARLA İLGİLİ BİLDİRİM

















Bir cihazla ilişkili ciddi olayları Orthofix Srl'ye ve kullanıcı ve/veya hastanın yerleşik olduğu ülkedeki ilgili idari makama bildirin.

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

ÜRETİCİ İLETİŞİM BİLGİLERİ

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

Aşağıda sunulan semboller belirli bir ürün için geçerli olabilir ya da olmayabilir: Geçerlilik durumu için ürün etiketine bakın.

Sembol	Açıklama
	Tıbbi Cihaz
 	Kullanım talimatlarına bakın veya elektronik kullanım talimatlarına bakın
	Tek Kullanımlık. Yeniden kullanmayın
	Yeniden sterilize etmeyin
	İşinlama kullanılarak sterilize edilmiştir
	Çift steril bariyer sistemi
 	Katalog numarası
	Son kullanma tarihi (yıl-ay-gün)
	CE işareti, geçerli Avrupa Tıbbi Cihaz Direktifleri/Yönetmelikleri'ne uygundur
 	Üretim tarihi
	Paket hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın
	MR koşullu sembolü. Belirtilen kullanım koşullarına sahip belirtilen bir MRG ortamında, bileşenin bilinen bir tehlike yaratmadığı ortaya konmuştur.
Rx Only	Dikkat: Federal yasa uyarınca (ABD), bu cihazın satışı yalnızca bir hekim tarafından veya hekim siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlanır
	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı

HR

Upute za uporabu (IFU) podložne su promjenama; najaktualnija verzija svakog IFU-a uvijek je dostupna online

Važne informacije – pročitati prije upotrebe

Pogledajte i letak s uputama PQSCR (verzija D ili novija) za uređaje za implantaciju i pripadajuće instrumente te PQRMD za medicinske uređaje za višekratnu upotrebu

GALAXY UNYCO™



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italija

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

INFORMACIJE O MEDICINSKOM UREĐAJU

OPIS

GALAXY UNYCO™ fiksator (u daljnjem tekstu GALAXY UNYCO) jednostrani je vanjski fiksator koji se sastoji od niza komponenti koje čine vanjski okvir. Vanjski je okvir s kosti povezan monokortikalnim vijcima za kost. GALAXY UNYCO isporučuje se korisniku u sterilnim kompletima, uključujući stezaljke, šipke, vijke i posebne alate za aplikaciju i uklanjanje. GALAXY UNYCO kompatibilan je sa sustavom GALAXY FIXATION™ (u daljnjem tekstu GALAXY FIXATION).

NAMJENA I INDIKACIJE

NAMJENA

GALAXY UNYCO je namijenjen fiksiranju kostiju.

INDIKACIJE ZA UPORABU

GALAXY UNYCO indiciran je za privremenu fiksaciju fraktura tibije i gležnja, oštećenja mekih tkiva i iščašenja.

KONTRAINDIKACIJE

NEMOJTE UPOTREBLJAVATI sustav GALAXY UNYCO ako kandidat za operaciju pokazuje ili ima predispozicije za bilo koju od sljedećih kontraindikacija:

- Pacijenti s mentalnim ili fiziološkim stanjima koji ne žele ili nisu sposobni pridržavati se uputa o postoperativnoj njezi
- Teška osteoporoza
- Malignost u području frakture
- Reakcije osjetljivosti na metal koje su potvrđene ili na koje se sumnja

Zato što bi to moglo dovesti do neuspjeha u liječenju u predviđenoj populaciji.

PREDVIĐENI PACIJENTI

Ispravan odabir pacijenta, njegove sposobnosti pridržavanja uputa liječnika i praćenje propisanog režima liječenja imat će značajan utjecaj na rezultate. Važno je obavljati preglede pacijenta i odabrati optimalnu terapiju, uzimajući u obzir zahtjeve i/ili ograničenja u pogledu fizičkih i/ili psihičkih aktivnosti. GALAXY UNYCO namijenjen je odraslim pacijentima.

PREDVIĐENI KORISNICI

Proizvod je namijenjen za uporabu isključivo od strane zdravstvenih djelatnika, a ti zdravstveni djelatnici moraju u potpunosti poznavati odgovarajuće ortopedske postupke i biti upoznati s uređajima, instrumentima i kirurškim postupcima (uključujući postavljanje i uklanjanje).

NAPOMENE ZA UPORABU – UKLANJANJE IMPLANTATA

Kada se dovrši privremeno liječenje unutrašnjom fiksacijom, implantat se mora ukloniti i zamijeniti konačnim liječenjem. Zdravstveni djelatnik mora razmotriti prijevremeno uklanjanje u slučaju štetnih događaja. Ako se GALAXY UNYCO smatra preprekom za primjenu konačnog tretmana, po potrebi uklonite dijelove sustava.

IZJAVA O ODRICANJU OD ODGOVORNOSTI

Zdravstveni je djelatnik u cijelosti odgovoran za odabir odgovarajućeg liječenja i relevantnog uređaja za pacijenta (uključujući postoperativnu njegu).

MATERIJAL

Implantati su izrađeni od materijala čija je kvaliteta prikladna za implantate, navedenog na etiketi proizvoda.

UPOZORENJA

- Sustav GALAXY UNYCO ne može izdržati opterećenja uslijed težine pacijenta. Pretjerano opterećenje može dovesti do otpuštanja ili rastavljanja.
- U slučaju segmentne frakture srednji se segment može se pričvrstiti s pomoću dodatnih unikortikalnih vijaka u različitim ravninama u velikim stezaljkama sustava GALAXY FIXATION pričvršćenim na šipku.

- Ovaj uređaj nije odobren za fiksaciju ili kao dodatak s vijcima za zadnje elemente (stup) cervikalnog, torakalnog i lumbalnog dijela kralježničkog stupa.
- Potrebno je pažljivo provjeriti svu opremu sustava GALAXY UNYCO prije upotrebe kako bi se osiguralo pravilno radno stanje. Ako se smatra da je dio ili instrument neispravan, oštećen ili se na to sumnja, on se NE SMIJE KORISTITI.

MJERE OPREZA

- Stabilizacija frakture mora se izvršiti nakon pravilne redukcije frakture.
- Krakovi stezaljki mogu se rastaviti kako bi se omogućila najprikladnija konfiguracija, dok se ostali dijelovi ne mogu rastaviti.
- Prije uporabe fiksatora pobrinite se da su stezaljke potpuno otpuštene.
- Nakon što se umetnete rukom prvi vijak i provjerite njegov pravilan položaj na kosti, postavite stezaljku na prvi vijak i zategnite metalni prsten na kraku u smjeru kazaljke na satu.
- Skupina unikortikalnih vijaka nikada ne smije biti postavljena preko linije frakture. Kao skupinu smatrajte četiri vijaka umetnuta u stezaljke, kao i tri vijaka spojena na radiolucentnu nožnu jedinicu.
- Stabilnost sustava zajamčena je samo s 4 UNYCO vijaka u kombinaciji s velikom stezaljkom sa više vijaka u svakom segmentu. Velika stezaljka s više vijaka za UNYCO vijke nikada se ne smije postaviti preko linije frakture.
- Stabilnost okvira mora se provjeriti intraoperativno prije nego što pacijent napusti operacijsku dvoranu.
- Ako smatrate da je jedan UNYCO vijak nestabilan ili ga treba premjestiti, ponovno ga umetnite u novo područje kosti izbjegavajući preklapanje s postojećom rupom i koristeći mogućnost pomicanja od 10° kako biste pronašli novu točku umetanja.
- Imajte na umu da prvi vijak određuje položaj preostalih vijaka u istom segmentu kosti, zato unaprijed morate uzeti u obzir sigurne prolaze za pravilno i sigurno umetanje vijaka.
- Nakon umetanja konvergentnih unikortikalnih vijaka, udaljenost stezaljke od površine mekog tkiva ne može se promijeniti. Stoga je važno odrediti završnu udaljenost fiksatora od kože prije umetanja drugog vijaka u stezaljku.
- Stabilnost stezaljke temelji se na pravilnom razmaku između vijaka na površini kosti. Kako bi se zajamčila stabilnost sustava, vijci moraju biti točno umetnuti tako da budu usmjereni u središte kosti.
- Radiolucentna nožna jedinica mora se koristiti s tri unikortikalna vijaka.
- Tijekom i nakon umetanja osigurajte ispravno postavljanje implantata pomoću povećane slike. Provjerite umetanje vijaka u AP i bočnim ravninama.
- Kompresija se nikad ne preporučuje na svježem prijelomu.
- Nakon što se dva ili više UNYCO vijaka umetne u veliku stezaljku s više vijaka za UNYCO vijke, potonji se ne smiju pomicati uzduž osovina vijaka. Klizanje stezaljke može prouzročiti zahvata kosti.
- UNYCO vijak stršiti preko izvan prvog korteksa ili biti blizu točke umetanja čavla. U tom slučaju obratite pažnju prilikom kasnijeg razvrtanja ili umetanja čavla.
- Pobrinite se da se s objiju strana proksimalne i distalne stezaljke nalazi dovoljna duljina šipke kako bi se omogućili manevri redukcije koji mogu zahtijevati distrakciju (produljenje) između dviju stezaljki.
- Kirurg mora procijeniti integritet konstrukcije tijekom kontrola.

Sve uređaje tvrtke Orthofix potrebno je upotrebljavati zajedno s odgovarajućim implantatima, dijelovima, dodatnim priborom i instrumentima tvrtke Orthofix uz primjenu operativnog postupka koji preporučuje proizvođač. Tvrtka Orthofix ne jamči za sigurnost i učinkovitost sustava GALAXY UNYCO pri uporabi u kombinaciji s uređajima drugih proizvođača ili s drugim uređajima tvrtke Orthofix koji nisu posebno naznačeni u operativnom postupku.

MOGUĆE NUSPOJAVE

- Oštećenje okolnog tkiva zbog traume od operacije
- Površinska infekcija
- Duboka infekcija
- Sindrom odjeljka
- Prijelom kosti tijekom ili nakon tretmana
- Savijanje, lom ili pomicanje uređaja
- Gubitak fiksacije
- Bol, nelagoda ili neuobičajeni osjećaji uslijed prisutnosti uređaja
- Komplikacije sa zacjeljivanjem rane
- Složeni sindrom regionalne boli
- Incidenti nastali uslijed intrinzičnih rizika povezanih s anestezijom i operacijom

Ne završava svaki kirurški zahvat uspješnim rezultatom. U svakom trenutku može doći do dodatnih komplikacija zbog nepravilne uporabe, iz medicinskih razloga ili zbog kvara uređaja, što može zahtijevati ponovnu operaciju za uklanjanje ili zamjenu uređaja. Predoperativni i operativni postupci, uključujući poznavanje kirurških tehnika, ispravan odabir i postavljanje uređaja, važni su aspekti uspješne primjene uređaja koje mora razmotriti zdravstveni djelatnik.

SIGURNOSNE INFORMACIJE O MRT-u (MAGNETSKOJ REZONANTNOJ TOMOGRAFIJI)

Sustav GALAXY UNYCO označen je kao UVJETNO UPORABAN ZA MR  prema terminologiji specificiranoj u ASTM F2503 "Standardna praksa za označavanje medicinskih proizvoda i drugih predmeta u okruženju magnetske rezonance".

Sve komponente sustava GALAXY UNYCO treba identificirati kao uvjetno uporabne za MR prije postavljanja u ili u blizinu MR okruženja.

Nekliničko ispitivanje pokazalo je da su komponente sustava GALAXY UNYCO uvjetno uporabne za MR. Sustav GALAXY UNYCO može se sigurno snimati pod sljedećim uvjetima:

- Statičko magnetsko polje od 1.5Tesla i 3.0Tesla.
- Maksimalni gradijent prostornog magnetskog polja od 900Gauss/cm (90mT/cm).
- Maksimalna prosječna stopa apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo od 4.0W/kg (kontrolirani način rada prve razine).
- Na uređaju se ne smiju upotrebljavati lokalne zavojnice za prijenos/prijam.
- Komponente sustava GALAXY UNYCO moraju se nalaziti u potpunosti izvan tunela MR skenera.
- Nijedan dio komponenti GALAXY UNYCO ne smije ulaziti u tunel za MR. Stoga je MR snimanje dijelova tijela na kojima se nalaze komponente sustava GALAXY UNYCO kontraindicirano.

Upute za pomicanje

Sustav GALAXY UNYCO neće predstavljati dodatni rizik ili opasnost za pacijenta u MR okruženju od 1.5 i 3.0Tesla s obzirom na translacijsko privlačenje ili migriranje i moment.

Informacije o zagrijavanju

U gore definiranim uvjetima snimanja očekuje se da sustav GALAXY UNYCO postigne maksimalni porast temperature od 2°C nakon 15 minuta neprekidnog snimanja.

SIGURNOST PACIJENTA

MRI u pacijenata sa sustavom GALAXY UNYCO može se provesti samo u okviru tih parametara. Izravno snimanje komponenti sustava GALAXY UNYCO nije dopušteno. Koristeći se drugim parametrima MRI bi mogao uzrokovati tešku ozljedu pacijenta. Kada se komponente sustava GALAXY UNYCO koriste zajedno sa sustavom GALAXY FIXATION, imajte na umu da ova kombinacija nije ispitana u MR okruženju te da stoga može doći do većeg zagrijavanja i teških ozljeda pacijenta. Budući da se veće zagrijavanje in vivo ne može isključiti, potrebno je pažljivo praćenje i komuniciranje s pacijentom tijekom skeniranja. Odmah prekinite snimanje ako pacijent prijavi osjećaj pečenja ili bol.

Uporaba sustava GALAXY UNYCO može se jamčiti za magnetsku rezonancu samo ako se za izradu okvira koriste sljedeće komponente:

Okvir za tibiju

2 x velike stezaljke s više vijaka za UNYCO vijke

1 x šipka Ø 12mm L 350mm

Do 8 ovih vijaka dostupno je u kompletu:

8 x UNYCO vijak QC, osovina Ø 6mm

4 x UNYCO vijak za porozne kosti QC, osovina Ø 6mm

Premoštenje gležnja – Delta okvir

1 x velike stezaljke s više vijaka za Unyco vijke

1 x klin za probijanje, navoj L 80mm, osovina Ø 4mm, navoj Ø 5mm

2 x šipka Ø 12mm L 350mm

4 x UNYCO vijak za porozne kosti QC, osovina Ø 6mm

1 x Galaxy velika stezaljka

2 x Galaxy velika – srednja prijelazna stezaljka

Premoštenje gležnja – jednostrani okvir

1 x velike stezaljke s više vijaka za Unyco vijke

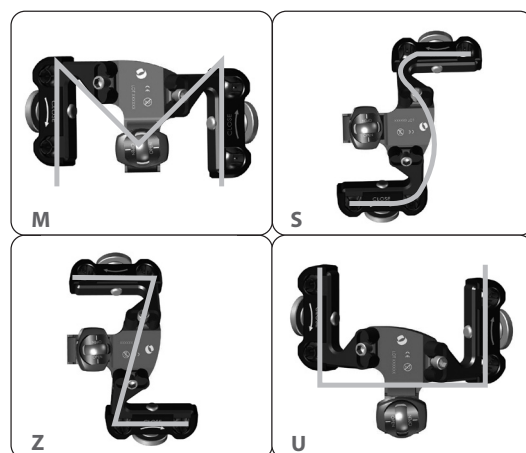
1 x radiolucetna nožna jedinica

2 x šipka Ø 12mm L 350mm

7 x UNYCO vijak za porozne kosti QC, osovina Ø 6mm

6 x Galaxy velika stezaljka

Konfiguracije ispitane stezaljke: M+Z, U+Z, M+S i U+S, kao što je prikazano u nastavku



OČEKIVANE KLINIČKE KORISTI I KARAKTERISTIKE UČINKOVITOSTI UREĐAJA

OČEKIVANE KLINIČKE KORISTI

- Privremena stabilizacija kada nije preferiran neposredni završni tretman
- Minimalno invazivno
- Idealno za uporabu u pristupu DCO (koncept kontrole štete) u sterilnom kompletu spremnom za uporabu
- Smanjena izloženost rentgenskim zrakama tijekom primjene
- Stabilizacija skeleta u hemodinamički ili sustavno ugroženoj politraumi

KARAKTERISTIKE UČINKOVITOSTI UREĐAJA

- Projektirano za izbjegavanje kontaminacije medularnog kanala
- Projektirano za olakšavanje prijelaza iz privremene u završnu fiksaciju
- Projektirano za minimalno invazivan pristup
- Manje koraka u operativnom postupku
- Svestranost
- Kompatibilni sa sustavom GALAXY FIXATION
- Brzo i jednostavno
- Stabilnost
- Sterilni komplet spreman za uporabu

POSEBNE INFORMACIJE O UREĐAJU

- U slučaju premoštenja koljena i/ili gležnja, stabilizacija bedrene kosti i stopala mora se izvršiti bikortikalnim vijcima zajedno sa sustavom GALAXY FIXATION.
- Za stabilniju fiksaciju prijeloma pomoću fiksatora, preporučujemo da se najbliži vijak za kosti postavi relativno blizu ruba prijeloma (preporučuje se minimalna udaljenost od 1cm) i da su te udaljenosti jednake na obje strane prijeloma.
- Fiksator treba primijeniti na dovoljnoj udaljenosti od kože kako bi se omogućilo post-operativno oticanje i čišćenje, imajući na umu da stabilnost sustava ovisi o udaljenosti između kosti i fiksatora. Preporučuje se primjena velike stezaljke s više vijaka za UNYCO vijke 4cm od kosti.

- Provjerite je li limitator momenta umetnut koaksijalno unutar držača stezne glave bušilice. Tijekom umetanja unikortikalnih vijaka zaustavite bušenje kad se limitator momenta prestane okretati i začuje se zveckanje. U poroznoj kosti upotrijebite referentnu liniju na vijku kako biste se pobrinuli da vijak bude umetnut maksimalno 15mm. Zaustavite bušenje kada postignete tu dubinu umetanja ili kada se limitator momenta prestane okretati, ovisno o tome što se prije dogodi. Električna se bušilica mora koristiti pri najmanjoj brzini.
- Ovisno o kliničkim i radiološkim nalazima, kirurg će odlučiti o broju UNYCO vijaka (93507) i UNYCO vijaka za porozne kosti (93508) potrebnih za postizanje odgovarajuće stabilnosti okvira.
- Za primjenu ili uklanjanje fiksacije može biti potrebna dodatna oprema.
- Komplet za tibiju i gležanj može se koristiti i s bikortikalnim vijcima.

RIZICI PONOVNE UPORABE UREĐAJA "ZA JEDNOKRATNU UPORABU"

Uređaj koji se može implantirati*

Uređaj tvrtke Orthofix "ZA JEDNOKRATNU UPORABU" koji se može implantirati* identificira se pomoću simbola "⊗" naznačenog na naljepnici proizvoda. Nakon uklanjanja s tkiva pacijenta uređaj koji se može implantirati* mora se zbrinuti na otpad.

Ponovna upotreba uređaja koji se može implantirati* predstavlja rizik od kontaminacije za korisnike i pacijente.

Ponovnom upotrebom uređaja koji se može implantirati* ne jamči se originalni mehanički i funkcionalni učinak, čime se ugrožava učinkovitost proizvoda i dovodi u opasnost zdravlje pacijenata.

(*) Uređaj koji se može implantirati: svaki uređaj čija je namjena da se potpuno/djelomično uvede u ljudsko tijelo kirurškim zahvatom i koji treba ostati na mjestu nakon zahvata najmanje 30 dana smatra se uređajem koji se može implantirati.

Uređaj koji se ne može implantirati

Orthofix uređaj "ZA JEDNOKRATNU UPORABU" koji se ne može implantirati identificira se pomoću simbola "⊗" naznačenog na etiketi ili je to navedeno u "Uputama za upotrebu" koje se dostavljaju uz proizvode. Ponovnom uporabom uređaja "ZA JEDNOKRATNU UPORABU" koji se ne može implantirati ne jamči se originalni mehanički i funkcionalni učinak, čime se ugrožava učinkovitost proizvoda i dovodi do rizika za zdravlje pacijenata.

STERILNI I NESTERILNI PROIZVODI

Uređaji tvrtke Orthofix isporučuju se STERILNI ili NESTERILNI i tako su označeni. U slučaju STERILNIH proizvoda cjelovitost, sterilnost i učinkovitost proizvoda zajamčeni su samo ako je ambalaža neoštećena. Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno, nenamjerno otvoreno ili ako se smatra da je komponenta neispravna, sumnjiva ili oštećena. Proizvode koji se isporučuju NESTERILNI potrebno je očistiti, dezinficirati i sterilizirati prije uporabe sukladno postupcima navedenima u sljedećim uputama.

UPUTE ZA OBRADU I PONOVNU OBRADU

Ove upute za ponovnu obradu napisane su u skladu s normom ISO17664, a tvrtka Orthofix je ocijenila da su u skladu s međunarodnim normama. Odgovornost je zdravstvene ustanove osigurati da se ponovna obrada obavi u skladu s isporučenim uputama.

Upozorenja

- Uređaji s oznakom "ISKLUČIVO ZA JEDNOKRATNU UPORABU" mogu se ponovno obraditi više puta prije prve kliničke uporabe, no ne smiju se ponovno obraditi radi višekratne uporabe.
- Uređaji za jednokratnu uporabu NE SMIJU SE PONOVO UPOTREBLJAVATI jer se nakon prve uporabe ne jamči njihov predviđeni rad. Promjene u mehaničkim, fizikalnim ili kemijskim značajkama do kojih dolazi u uvjetima ponovne uporabe, čišćenja i ponovne sterilizacije mogu ugroziti cjelovitost izvedbe i/ili materijala, što može dovesti do umanjene sigurnosti, učinkovitosti i/ili sukladnosti s relevantnim specifikacijama. Informacije o tome je li uređaj za jednokratnu ili višekratnu uporabu te informacije o čišćenju i ponovnoj sterilizaciji uređaja potražite na naljepnicama na uređaju.
- Zaposlenici koji rade s kontaminiranim medicinskim uređajima moraju se pridržavati sigurnosnih mjera prema proceduri zdravstvene ustanove.
- Alkalni (pH>7) deterdženti i otopine oštećuju uređaje na bazi aluminija. Za popis uređaja Orthofix na bazi aluminija, pogledajte PQALU.
- Preporučuju se otopine za čišćenje i dezinfekciju s pH vrijednošću 7-10,5. Sredstva za čišćenje i dezinfekciju s višim pH faktorom treba koristiti sukladno zahtjevima kompatibilnosti materijala navedenima na podatkovnom listu s tehničkim podacima deterdženta.
- Deterdženti i sredstva za dezinfekciju s fluoridom, kloridom, jodidom ili hidroksilnim ionima NE SMIJU se koristiti.
- Kontakt sa slanim otopinama treba svesti na minimum.
- Kompleksni uređaji kao što su oni s okovima, lumenima ili spojenim površinama moraju se temeljito ručno očistiti prije automatskog pranja kako bi se uklonila prljavština koja se nakuplja u udubinama.
- Ako uređaju prije čišćenja treba posebna njega, IFU za određene proizvode je dostupan na web stranici tvrtke Orthofix, a pristupa mu se putem podatkovne matrice navedene na etiketi proizvoda.
- NEMOJTE upotrebljavati metalne četke ili čeličnu vunu.

Ograničenja ponovne obrade

- Višestruka ponovna obrada ima minimalni utjecaj na fiksatore i instrumente za višekratnu upotrebu.
- Dotrajalost se uglavnom određuje istrošenošću i oštećenjem zbog upotrebe.
- Proizvodi na kojima je naznačeno da su samo za jednokratnu upotrebu NE SMIJU se upotrebljavati više puta bez obzira na ponovnu obradu u kliničkoj postavci.

MJESTO UPOTREBE

Preporučuje se da medicinske uređaje za višekratnu upotrebu ponovno obradite čim je to izvedivo, kako biste sušenje zaprljanja i ostataka sveli na najmanju moguću mjeru. Za optimalne rezultate instrumente treba očistiti u roku od 30 minuta od upotrebe. NEMOJTE koristiti fiksirajuće deterdžente ni vrelu vodu zato što to može prouzročiti fiksiranje ostataka.

ZADRŽAVANJE I TRANSPORT

Preporučuje se pokriti kontaminirane instrumente tijekom prijevoza kako bi se smanjio rizik od križne kontaminacije. Svi iskorišteni kirurški instrumenti moraju se smatrati kontaminiranim.

Slijedite protokole bolnice za rukovanje kontaminiranim i biološki opasnim materijalima. Rukovanje, prikupljanje i transport iskorištenih instrumenata moraju biti strogo kontrolirani kako bi se potencijalni rizik za pacijente, zaposlene i bilo koje područje zdravstvene ustanove sveo na minimum.

PRIPREMA ZA ČIŠĆENJE

Ovaj se postupak može izostaviti u slučaju neposrednog naknadnog ručnog čišćenja i dezinfekcije. U slučaju iznimno kontaminiranih medicinskih uređaja za višekratnu uporabu, a prije početka postupka automatskog čišćenja, preporučuju se predčišćenje i ručno čišćenje (opisani u sljedećem odlomku).

Ručno predčišćenje

1. Nosite zaštitnu opremu sukladno sigurnosnim mjerama opreza u svrhu pridržavanja postupka zdravstvene ustanove.
2. Pobrinite se da je posuda za čišćenje čista i suha i da nema vidljivih stranih tijela.
3. Ispunite posudu dovoljnom količinom otopine za čišćenje. Tvrtka Orthofix preporučuje korištenje blage otopine alkalnog enzimskog deterdženta koja sadrži <5% anionskih površinski aktivnih tvari i enzima, pripremljene s deioniziranom vodom.
4. Pažljivo uronite dio u otopinu kako biste istisnuli zarobljeni zrak.
5. Ribajte uređaj u otopini za čišćenje mekom četkom dok ne uklonite svu vidljivu prljavštinu. Pomoću meke četke kružnim pokretima uklonite ostatke iz lumena, grubih ili složenih površina.
6. Ispirite kanile otopinom za čišćenje pomoću štrcaljke. Nikada nemojte upotrebljavati metalne četke ili čeličnu vunu.
7. Izvadite uređaj iz otopine za čišćenje.
8. Očerkajte pojedinačne dijelove pod mlazom vode iz slavine.
9. Očistite pojedinačne dijelove primjenom ultrazvučnog uređaja u degaziranoj otopini za čišćenje.
10. Ispirite dijelove pročišćenom sterilnom vodom dok ne nestanu svi tragovi otopine za čišćenje. Za lumene ili kanile upotrijebite štrcaljku.
11. Izvadite proizvod iz vode za ispiranje i iscijedite vodu.
12. Pažljivo ručno osušite s pomoću krpe koja ne ostavlja vlakna.

ČIŠĆENJE

Opća razmatranja

U ovim uputama tvrtka Orthofix navodi dva načina čišćenja: ručni način i automatski način. Gdje je god to moguće, faza čišćenja treba početi odmah nakon faze pred-čišćenja, kako bi se izbjeglo sušenje zaprljanja. Postupak automatskog čišćenja može se provesti više puta i stoga je pouzdaniji, a osoblje je manje izloženo kontaminiranim uređajima i upotrijebljenim sredstvima za čišćenje. Osoblje mora nositi zaštitnu opremu sukladno sigurnosnim mjerama opreza u svrhu pridržavanja postupka zdravstvene ustanove. Osoblje mora, posebice, slijediti upute proizvođača sredstva za čišćenje za pravilno rukovanje i uporabu proizvoda. Slijedite sve upute o vremenu uranjanja uređaja u sredstvo za čišćenje/dezinfekciju i njegovoj koncentraciji koje je naveo proizvođač sredstva za čišćenje. Potrebno je pažljivo razmotriti kvalitetu vode koja se upotrebljava za razrjeđivanje sredstava za čišćenje i ispiranje medicinskih uređaja.

Ručno čišćenje

1. Nosite zaštitnu opremu sukladno sigurnosnim mjerama opreza u svrhu pridržavanja postupka zdravstvene ustanove.
2. Pobrinite se da je posuda za čišćenje čista i suha i da nema vidljivih stranih tijela.
3. Ispunite posudu dovoljnom količinom otopine za čišćenje. Tvrtka Orthofix preporučuje uporabu blago lužnate enzimске otopine za čišćenje.
4. Pažljivo uronite pojedinačne dijelove u otopinu kako biste istisnuli zarobljen zrak; važno je osigurati da otopina za čišćenje dopre do svih površina, uključujući rupe ili kanile.
5. Temeljito ribajte uređaj u otopini za čišćenje mekom četkom dok ne uklonite svu vidljivu prljavštinu. Pomoću meke četke s mekim najlonskim čekinjama kružnim pokretima uklonite ostatke iz lumena, grubih ili složenih površina.
6. Ispirite kanile otopinom za čišćenje najmanje tri puta s pomoću štrcaljke. Nikada nemojte upotrebljavati metalne četke ili čeličnu vunu.
7. Izvadite uređaj iz otopine za čišćenje.
8. Očerkajte pojedinačne dijelove pod mlazom vode iz slavine.
9. Postavite pojedinačne dijelove u uređaj za ultrazvučno čišćenje s degaziranom otopinom za čišćenje. Tvrtka Orthofix preporučuje korištenje otopine deterdženta koja sadrži <5% anionskih površinski aktivnih tvari i enzima, pripremljene s deioniziranom vodom. Tvrtka Orthofix daje preporuku na temelju provjere s korištenjem ultrazvučne frekvencije od 35kHz, snage 300Weff, tijekom 15 minuta. Uporabu drugih otopina mora odobriti korisnik, a koncentracija mora biti sukladna tehničkom listu s podacima proizvođača deterdženta.
10. Ispirite dijelove pročišćenom sterilnom vodom dok ne nestanu svi tragovi otopine za čišćenje.
11. Ispirite kanile, grube ili složene površine najmanje tri puta pročišćenom sterilnom vodom. Ako su prisutne kanile, moguće je upotrebljavati štrcaljku kako bi se olakšalo izvođenje tog koraka.
12. Izvadite proizvod iz vode za ispiranje i iscijedite vodu.
13. Ako je nakon provedbe koraka čišćenja na uređaju preostala određena količina skorjele prljavštine koja se morala ukloniti četkom, potrebno je ponoviti korak čišćenja kako je prethodno navedeno.
14. Pažljivo ručno osušite s pomoću krpe koja ne ostavlja vlakna.

Ručna dezinfekcija

1. Pobrinite se da je posuda za čišćenje čista i suha i da nema vidljivih stranih tijela.
2. Ispunite posudu dovoljnom količinom otopine za dezinfekciju. Tvrtka Orthofix preporučuje uporabu otopine vodikova peroksida od 6% tijekom 30 minuta pripremljene s vodom za injektiranje.
3. Pažljivo uronite pojedinačne dijelove u otopinu kako biste istisnuli zarobljen zrak; važno je osigurati da otopina za dezinfekciju dopre do svih površina, uključujući rupe ili kanile.
4. Ispirite kanile, grube ili složene površine najmanje tri puta otopinom za dezinfekciju. Za ispiranje kanila upotrijebite štrcaljku ispunjenu otopinom za dezinfekciju.
5. Izvadite dijelove iz otopine i iscijedite ih.
6. Namačite u vodi za ubrizgavanje (WFI) kako biste uklonili tragove otopine za dezinfekciju.
7. Ispirite kanile najmanje tri puta štrcaljkom (ispunjenom vodom za ubrizgavanje).
8. Izvadite proizvod iz vode za ispiranje i iscijedite vodu.
9. Ponovite postupak ispiranja kako je prethodno opisano.
10. Pažljivo ručno osušite s pomoću krpe koja ne ostavlja vlakna.
11. Vizualno pregledajte i po potrebi ponovite ručno čišćenje i dezinfekciju.

Automatsko čišćenje i dezinfekcija u uređaju za pranje i dezinfekciju

1. Provedite predčišćenje po potrebi zbog kontaminacije uređaja. Obratite posebnu pažnju ako proizvodi koje čistite sadržavaju ili imaju:
 - a. Kanile
 - b. Duge slijepce rupe
 - c. Površine za spajanje
 - d. Dijelove s navojem
 - e. Grube površine.

2. Upotrijebite uređaj za pranje i dezinfekciju sukladan normi EN ISO 15883, koji je propisno ugrađen, ispunjava uvjete i koji se redovito održava i ispituje.
3. Pobrinite se da je posuda za čišćenje čista i suha i da nema vidljivih stranih tijela. Pobrinite se da uređaj za pranje i dezinfekciju i sve funkcije rade.
4. Pobrinite se da uređaj za pranje i dezinfekciju i sve funkcije rade.
5. Postavite medicinske uređaje u uređaj za pranje i dezinfekciju. Teže uređaje stavite na dno košara. Proizvodi se moraju rastaviti prije nego ih stavite u košaru, sukladno specifičnim uputama koje daje tvrtka Orthofix. Ako je moguće, svi dijelovi rastavljenog uređaja trebaju biti zajedno u jednom spremniku.
6. Priključite kanile na priključke za ispiranje uređaja za pranje i dezinfekciju. Ako nije moguće izravno priključivanje, postavite kanile izravno na mlaznice injektora ili na rukavce injektora na košari injektora. Postavite instrumente u nosače uređaja za automatsko pranje prema preporuci proizvođača uređaja za pranje.
7. Izbjegavajte dodir između uređaja jer bi pomicanje tijekom pranja moglo uzrokovati oštećenje uređaja i ugroziti postupak pranja.
8. Rasporedite medicinske uređaje tako da kanile budu okrenute okomito, a slijepe rupe budu nagnute prema dolje kako bi se potaklo curenje bilo kakvog materijala.
9. Upotrijebite odobreni program za termičku dezinfekciju. Kada se koriste alkalne otopine, obvezno treba dodati neutralizator. Orthofix preporučuje da koraci ciklusa budu barem sljedeći:
 - a. Predčišćenje tijekom 4 min.
 - b. Čišćenje odgovarajućom otopinom. Tvrtka Orthofix preporučuje korištenje otopine deterdženta na bazi deterdženta koji sadrži <5% anionskih površinski aktivnih tvari i enzima, pripremljene s deioniziranom vodom, tijekom 10 min na 55°C.
 - c. Neutralizacija bazičnom otopinom sa sredstvom za neutraliziranje. Tvrtka Orthofix preporučuje korištenje otopine deterdženta na bazi limunske kiseline u koncentraciji od 0.1%, tijekom 6 min.
 - d. Završno ispiranje deioniziranom vodom tijekom 3 min.
 - e. Termička dezinfekcija pri najmanje 90°C ili 194°F (najviše 95°C ili 203°F) tijekom 5 minuta ili dok se ne dosegne A0 = 3000. Voda koja se koristi za toplinsku dezinfekciju mora biti pročišćena.
 - f. Sušenje na 110°C tijekom 40 minuta. Kad instrument ima kanilu, za sušenje unutarnjeg dijela treba koristiti injektor.

Prikladnost drugih rješenja, koncentracija, vremena i temperature mora provjeriti i odobriti korisnik prema tehničkom listu s podacima proizvođača deterdženta.
10. Odaberite i započnite ciklus sukladno preporukama proizvođača uređaja za pranje.
11. Po završetku ciklusa pobrinite se da su postignuti svi stadiji i parametri.
12. Obucite zaštitnu opremu te ispraznite uređaj za pranje i dezinfekciju kada dovrši ciklus.
13. Po potrebi iscijedite višak vode i osušite s pomoću čiste krpe koja ne ostavlja vlakna.
14. Vizualno pregledajte uređaj kako bi ste utvrdili ima li na njemu preostale prljavštine i je li suh. U slučaju preostale prljavštine ponovite postupak čišćenja kako je prethodno opisano.

ODRŽAVANJE, PROVJERA I ISPITIVANJE RADA

Sljedeće smjernice primjenjive su na sve instrumente tvrtke Orthofix koji su označeni za višekratnu uporabu. Sva ispitivanja rada i provjere opisani u nastavku također se odnose na priključivanje proizvoda na druge instrumente ili dijelove. Načini prestanka rada navedeni u nastavku mogu biti uzrokovani krajem uporabnog vijeka proizvoda, nepropisnom uporabom ili neispravnim održavanjem. Tvrtka Orthofix obično ne određuje najveći broj uporaba za medicinske uređaje za višekratnu uporabu. Uporabni vijek tih uređaja ovisi o više čimbenika, uključujući način i trajanje svake uporabe te rukovanje uređajima između uporaba. Najbolji je način utvrđivanja kraja uporabnog vijeka medicinskog uređaja pažljiva provjera i ispitivanje rada uređaja prije uporabe. Za sterilne uređaje kraj je uporabnog vijeka određen, provjeren i naveden u obliku datuma isteka roka trajanja.

Sljedeće opće upute primjenjive su na sve proizvode tvrtke Orthofix:

- Čistoća svih instrumenata i dijelova proizvoda mora se vizualno ispitati pod dobrom rasvjetom. Ako se neke površine ne mogu jasno vidjeti, upotrijebite 3% otopine vodikova peroksida da provjerite jesu li prisutni organski ostatci. Ako je prisutna krv, primijetit će se stvaranje mjehurića. Nakon pregleda, uređaj treba isprati i ocijediti prema gornjim uputama.
- Ako se vizualnom provjerom utvrdi da uređaj nije propisno očišćen, ponovite korake čišćenja i dezinfekcije ili odložite uređaj u otpad.
- Treba vizualno provjeriti postoje li na bilo kojem instrumentu i dijelu proizvoda znakovi dotrajalosti koja može izazvati probleme pri upotrebi (npr. pukotine ili površinska oštećenja) i potrebno je provjeriti funkcionalnost prije sterilizacije. Ako se smatra da je dio ili instrument neispravan, oštećen ili se na to sumnja, on se NE SMIJE KORISTITI.
- NE SMIJU SE KORISTITI proizvodi čija naznačena šifra proizvoda, UDI i broj serije brzo blijede, što onemogućava jasnu identifikaciju i praćenje.
- Treba provjeriti jesu li instrumenti za rezanje naoštreni.
- Ako instrumenti predstavljaju dio sklopa, provjerite sklop s odgovarajućim dijelovima.
- Prije sterilizacije podmažite okove i pokretne dijelove uljem koje ne remeti paru sterilizaciju u skladu s uputama proizvođača. Ne koristite mazivo na bazi silicija ni mineralno ulje. Tvrtka Orthofix preporučuje korištenje jako pročišćenog bijelog ulja, koje se sastoji od tekućeg parafina prehrambenog tipa.

Kako bi se izbjegla oštećenja povezana s nepravilnom uporabom, tvrtka Orthofix preporučuje slijediti upute u operativnom postupku kao oblik opće preventivne radnje. Za neke šifre proizvoda bi mogle biti dostupne specifične upute. Ove su upute povezane sa šifrom proizvoda i dostupne su na zasebnoj web stranici tvrtke Orthofix. Isto tako, važno je slijediti postupak čišćenja koji preporučuje tvrtka Orthofix kako bi se izbjeglo oštećivanje povezano s nepravilnim rukovanjem.

PAKIRANJE

Kako bi se spriječila kontaminacija nakon sterilizacije, tvrtka Orthofix preporučuje uporabu jednog od sljedećih sustava za ambalažu:

- a. Omot sukladan normi EN ISO 11607, prikladan za paru sterilizaciju i za zaštitu omotanih instrumenata ili posuda od mehaničkog oštećenja. Tvrtka Orthofix preporučuje korištenje dvostrukog omota koji se sastoji od tri laminata ne-tkane tkanine, načinjene od pređenog polipropilena i otopljenog polipropilena (SMS). Omot mora biti dovoljno otporan kako bi služio za omatanje uređaja težih do 10kg. U SAD-u se mora upotrebljavati omot za sterilizaciju koji je odobrila američka Agencija za hranu i lijekove (FDA) sukladno normi ANSI/AAMI ST79. U Europi se može upotrebljavati omot za sterilizaciju sukladno normi EN 868-2. Presavijte omot kako biste stvorili sustav sterilne barijere za proces provjeren sukladno sa ISO 11607-2.
- b. Kruti spremnici za sterilizaciju (kao što su kruti spremnici za sterilizaciju iz asortimana Aesculap JK). U Europi se može upotrebljavati spremnik sukladno normi EN 868-8. Nemojte stavljati dodatne sustave ili instrumente u isti spremnik za sterilizaciju.

Svaku drugu ambalažu sterilne obloge koju nije odobrila tvrtka Orthofix mora odobriti pojedinačna zdravstvena ustanova sukladno uputama proizvođača. Kada se oprema i postupci razlikuju od onih koje je odobrila tvrtka Orthofix, zdravstvena ustanova mora provjeriti može li se sterilnost postići uporabom parametara koje je odobrila tvrtka Orthofix. Nemojte stavljati dodatne sustave ili instrumente u posudu za sterilizaciju. Imajte na umu da sterilnost nije zajamčena ako je posuda za sterilizaciju preopterećena. Ukupna težina umotane posude za instrumente ne smije prijeći 10kg.

STERILIZACIJA

Preporučuje se parna sterilizacija sukladno normama EN ISO 17665 i ANSI/AMMI ST79. Sterilizacije plinskom plazmom, suhom toplinom i etilen-oksikom MORAJU se izbjegavati zato što nisu provjerene u slučaju proizvoda tvrtke Orthofix. Koristite provjereni, kalibrirani parni sterilizator koji se propisno održava. Kvaliteta pare mora biti odgovarajuća kako bi postupak bio učinkovit. Ne smije prijeći 140°C (284°F). Nemojte slagati posude jednu na drugu tijekom sterilizacije. Sterilizirajte u parnom autoklavu, koristeći frakcijski predvakuumski ciklus ili gravitacijski ciklus u skladu s tablicom u nastavku:

Vrsta parnog sterilizatora	Gravitacijski	Predvakuumski	Predvakuumski	Predvakuumski
Napomene	Nije za uporabu u EU-u	-	Nije za uporabu u SAD-u	Smjernice Svjetske zdravstvene organizacije (WHO)
Minimalna temperatura izloženosti	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Minimalno vrijeme izloženosti	15 minuta	4 minute	3 minute	18 minuta
Vrijeme sušenja	30 minuta	30 minuta	30 minuta	30 minuta
Broj impulsa	N/P	4	4	4

Tvrtka Orthofix preporučuje uvijek koristiti predvakuumski ciklus za sterilizaciju parom. Ciklus Gravity je provjeren, no preporučuje se samo kad nisu dostupne druge mogućnosti. Ciklus Gravity je provjeren samo za omote, ali ne i za sterilizaciju u krutim spremnicima.

INFORMACIJE O SREDSTVU ZA ČIŠĆENJE

Tvrtka Orthofix je koristila sljedeća sredstva za čišćenje tijekom provjere ovih preporuka za obradu. Ova sredstva za čišćenje nisu navedena kao bolja od drugih dostupnih sredstava za čišćenje koja mogu biti zadovoljavajuća:

- Za ručno pred-čišćenje: Neodisher Medizym koncentracija od 2%
- Za ručno čišćenje: Neodisher Mediclean koncentracija od 2%
- Za automatizirano čišćenje: Neodisher Mediclean koncentracija od 0,5%

SKLADIŠTENJE

Pohranite sterilizirani instrument u pakiranju za sterilizaciju na suhom i čistom mjestu pri sobnoj temperaturi.

IZJAVA O ODRICANJU OD ODGOVORNOSTI

Gore iznesene upute je potvrdila tvrtka Orthofix srl kao točan opis za (1) obradu jednokratnog uređaja i višekratnih uređaja za njihovu prvu kliničku primjenu i (2) obradu višekratnog događaja za njegovu ponovnu primjenu. Odgovornost je službenika za ponovnu obradu osigurati da ponovna obrada, onako kako se zaista provodi s pomoću opreme, materijala i zaposlenih u objektu za ponovnu obradu, dovede do željenog rezultata. To uglavnom zahtijeva provjere i rutinski nadzor procesa. Procesi čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije moraju se odgovarajuće evidentirati. Učinkovitost i potencijalne negativne posljedice bilo kakvog odstupanja službenika za ponovnu obradu od navedenih uputa moraju se propisno procijeniti, kao i prikladno evidentirati.

DODATNE INFORMACIJE

INFORMACIJE ZA PACIJENTA

Zdravstveni djelatnik mora obavijestiti pacijenta da medicinski uređaj nije istovjetan normalnoj zdravoj kosti i savjetovati ga o pravilnom ponašanju nakon implantacije. Pacijent mora obratiti pažnju na prijevremeno opterećenje težinom tijela, nošenje tereta i pretjeranu razinu aktivnosti. Zdravstveni djelatnik mora obavijestiti pacijenta o svim poznatim ili potencijalnim ograničenjima povezanim s izloženosti razumno predvidljivim vanjskim utjecajima ili uvjetima okoline te onima povezanim s izvođenjem specifičnih dijagnostičkih pretraga, evaluacije ili terapijskog liječenja nakon implantacije. Zdravstveni djelatnik mora obavijestiti pacijenta o potrebi povremenih medicinskih kontrolnih pregleda i eventualnom budućem uklanjanju medicinskog uređaja. Zdravstveni djelatnik mora upozoriti pacijenta na kirurške rizike i preostale rizike i upoznati ga s mogućim štetnim događajima. Ne završava svaki kirurški zahvat uspješnim rezultatom. U svakom trenutku može doći do dodatnih komplikacija zbog nepravilne uporabe, iz medicinskih razloga ili zbog kvara uređaja, što može zahtijevati ponovnu operaciju za uklanjanje ili zamjenu uređaja. Zdravstveni djelatnik mora uputiti pacijenta da prijavi bilo kakve neobične promjene na mjestu zahvata ili u radnom učinku uređaja svom liječniku.

OBAVIJEST O OZBILJNIM INCIDENTIMA















Sve ozbiljnije incidente koji uključuju uređaj treba prijaviti tvrtki Orthofix Srl i odgovarajućem nadležnom tijelu u okviru kojeg postoji korisnik i/ili pacijent.

OPREZ: Prema Saveznom zakonu (SAD), samo liječnik smije prodavati ovaj uređaj ili dati nalog za njegovu prodaju.

KONTAKT PROIZVOĐAČA

Obratite se lokalnom prodajnom predstavniku tvrtke Orthofix za više informacija i naručivanje.

Simboli prikazani u nastavku mogu ili ne moraju biti primjenjivi na određene proizvode: primjenjivost simbola potražite na naljepnici.

Simbol	Opis	
	Medicinski uređaj	
	Pogledajte upute za uporabu ili elektronske upute za uporabu	Oprez: Za važne napomene pogledajte Upute za uporabu
	Za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovno koristiti	Napomena tvrtke Orthofix: zbrinite na odgovarajuć način nakon uporabe (tretmana) na pacijentu
	Ne sterilizirajte ponovno	
	Sterilizirano iradijacijom	
	Sustav dvostruke sterilne barijere	
	Kataloški broj	Šifra serije
	Datum "upotrijebiti do" (godina-mjesec-dan)	
	Oznaka CE za usklađenost s važećim europskim direktivama/uredbama o medicinskim uređajima	
	Datum proizvodnje	Proizvođač
	Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za uporabu	
	Simboli za MR uvjetno. Stavka nije pokazala rizike u navedenom MR okruženju s navedenim uvjetima korištenja	
	Oprez: Prema Saveznom zakonu (SAD), samo liječnik smije prodavati ovaj uređaj ili dati nalog za njegovu prodaju	
	Jedinstveni identifikator uređaja	

LV

Lietošanas instrukcija var mainīties; katras lietošanas instrukcijas jaunākā versija vienmēr ir pieejama tiešsaistē

Svarīga informācija — pirms lietošanas lūdzam izlasīt

Skatiet arī implantējamo ierīču un saistīto instrumentu PQSCR lietošanas instrukciju (D versiju vai jaunāku) un atkārtoti lietojamu medicīnas ierīču PQRMD lietošanas instrukciju

GALAXY UNYCO™



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

Tālr. 0039 (0) 45 6719000 — Fakss 0039 (0) 45 6719380

MEDICĪNISKĀS IERĪCES INFORMĀCIJA

APRAKSTS

GALAXY UNYCO™ fiksators (turpmāk GALAXY UNYCO) ir viensejšs ārējais fiksators ar komponentu virkni, kas veido ārējo rāmi. Ārējais rāmis ir savienots ar kaulu, izmantojot vienkortikālas kaulu skrūves. GALAXY UNYCO tiek piegādāts lietotājam sterilos komplektos, ietverot skavas, stieņus, skrūves un īpašus ievietošanas un noņemšanas rīkus. GALAXY UNYCO ir savietojams ar GALAXY FIXATION™ sistēmu (turpmāk GALAXY FIXATION).

PAREDZĒTAIS NOLŪKS UN INDIKĀCIJAS

PAREDZĒTAIS NOLŪKS

GALAXY UNYCO ir paredzēts kaulu fiksācijai.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

GALAXY UNYCO ir paredzēts stilba kaula un potītes lūzumam, mīksto audu defektu un izmežģījumu pagaidu fiksēšanai.

KONTRINDIKĀCIJAS

NELIETOJĒT GALAXY UNYCO, ja ķirurģiskajam pretendentam ir konstatēta vai predisponēta kāda no šīm kontraindikācijām:

- Mentāli vai fizioloģiski stāvokļi, kuru dēļ tas nevēlas vai nespēj ievērot pēcoperācijas aprūpes norādījumus;
- Smaga osteoporoze;
- Ļaundabīgs audzējs lūzuma zonā;
- Aizdomas par jutīguma pret metālu reakciju vai dokumentēta jutība;

Jo paredzētajā populācijā tas var izraisīt ārstēšanas neizdošanos.

PAREDZĒTĀ PACIENTU GRUPA

Pareiza pacienta izvēle un pacienta spēja ievērot ārsta norādījumus un norādīto ārstēšanas režīmu būtiski ietekmē rezultātus. Ir svarīgi pārbaudīt pacientus un izvēlēties optimālu terapiju, ņemot vērā prasības un/vai ierobežojumus attiecībā uz fiziskajām un/vai garīgajām aktivitātēm. GALAXY UNYCO ir paredzēts pieaugušajiem pacientiem.

PAREDZĒTIE LIETOTĀJI

Izstrādājumu paredzēts lietot tikai medicīnas aprūpes profesionāļiem, kam jābūt pilnībā informētiem par piemērotajām ortopēdiskajām procedūrām, kā arī jāpārzina ierīces, instrumentus un ķirurģiskās procedūras (tostarp uzklāšana un noņemšana).

LIETOŠANAS PIEZĪMES – IMPLANTA IZŅEMŠANA

Kad pagaidu ārstēšana ar ārējo fiksāciju ir pabeigta, implants jāizņem un jāaizstāj ar definitīvu ārstēšanu. Medicīnas aprūpes profesionālim jāapsver priekšlaicīga izņemšana, ja tiek novērotas nevēlamas blakusparādības. Ja GALAXY UNYCO tiek uzskatīts par šķērslī definitīvas ārstēšanas piemērošanai, vajadzības gadījumā noņemiet sistēmas daļas.

ATRUNA

Medicīnas aprūpes profesionālis ir atbildīgs par atbilstošas ārstēšanas un pacientam atbilstošas ierīces izvēli (tostarp aprūpe pēc operācijas).

MATERIĀLS

Implants ir izgatavots no implantiem paredzēta materiāla, kas norādīts uz izstrādājuma marķējuma.

BRĪDINĀJUMI

- GALAXY UNYCO nav izstrādāts, lai izturētu slodzi, ko rada staigāšana. Pārmērīga slodze var izraisīt valģīgumu vai detaļu atvienošanu.
- Ja notiek segmentu lūzums, starposma segmentu var noturēt, izmantojot papildu vienkortikālas skrūves dažādās plaknēs GALAXY FIXATION lielajos skavās, kas piestiprinātas pie savienotājstieņa.

- Šī ierīce nav apstiprināta fiksācijai vai piestiprināšanai ar skrūvēm pie kakla, krūšu kurvja vai mugurkaula jostas daļas aizmugurējiem elementiem (loka kājiņām).
- Viss GALAXY UNYCO komplektācijā ietvertais aprīkojums pirms lietošanas uzmanīgi jāpārbauda, lai nodrošinātu pareizu darba apstākļus. Ja sastāvdaļa vai instruments ir bojāts vai defektīvs vai pastāv aizdomas par bojājumiem vai defektiem, to NEVAJADZĒTU izmantot.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Lūzuma stabilizācija ir jāveic pēc pareizas lūzuma samazināšanas.
- Skavu kājiņas var izjaukt, lai nodrošinātu vispiemērotāko konfigurāciju, savukārt pārējās sastāvdaļas nevar izjaukt.
- Pirms fiksatora uzlikšanas pārliedcinieties, ka skavas ir pilnībā atbrīvotas.
- Kad pirmā skrūve ir ievietota brīvroku režīmā un pārbaudīta tās pareizā atrašanās vieta uz kaula, uzlieciet skavu uz pirmās skrūves un pievelciet metāla gredzenu uz kājiņas pulksteņrādītāju kustības virzienā.
- Vienkortikālo skrūvju kopai nekad nevajadzētu būt izvietotai pāri lūzuma līnijai. Uzveriet četras skrūves, kas ievietotas skavās, kā kopu, kā arī trīs skrūves, kas savienotas ar rentgenstarus caurlaidīgo pēdas bloku.
- Sistēmas stabilitāte tiek garantēta tikai ar 4 UNYCO skrūvēm, kas katrā segmentā savienotas ar lielo daudzskrūvju skavu. Lielo daudzskrūvju skavu UNYCO skrūvēm nekad nedrīkst izvietot pāri lūzuma līnijai.
- Rāmja stabilitāte ir jāpārbauda operācijas laikā pirms pacienta izvešanas no operāciju zāles.
- Ja tiek uzskatīts, ka viena UNYCO skrūve ir nestabila vai ja tā ir jāpārvieta, ievietojiet to jaunā kaula zonā, izvairoties no jebkādas pārklāšanās ar esošo caurumu un izmantojot 10° kustības brīvību, lai atrastu jauno ievietošanas punktu.
- Atcerieties, ka pirmā skrūve nosaka atlikušo skrūvju stāvokli tajā pašā kaulu segmentā, tāpēc pareizai un drošai skrūves ievietošanai iepriekš jāparedz droši koridori.
- Kad ir ievietotas pārsedzošās vienkortikālas skrūves, skavas attālumu no mīksto audu virsmas nevar mainīt. Tāpēc pirms otrās skrūves ievietošanas skavā ir svarīgi noteikt fiksatora galīgo attālumu no ādas.
- Skavas stabilitāte ir atkarīga no pareiza atstātuma starp skrūvēm pie kaula virsmas. Lai garantētu sistēmas stabilitāti, precīzi jāievieto skrūves, kas vērstas uz kaula centru.
- Rentgenstarus caurlaidīgo pēdas bloku ir jāizmanto ar trim vienkortikālajām skrūvēm.
- Ievietošanas laikā un pēc tās pārliedcinieties par pareizu implantu novietojumu, izmantojot attēla pastiprināšanu. Pārbaudiet skrūves ievietošanu gan priekšpusē-aizmugurē, gan sānu plaknēs.
- Svaigu lūzumu gadījumā nav ieteicams veikt kompresiju.
- Kad divas vai vairākas UNYCO skrūves ir ievietotas UNYCO skrūvju lielajā daudzskrūvju skavā, tās nedrīkst pārvietot pa skrūvju vārpstām. Skavas bīdīšana var izraisīt kaulu sāķeres zudumu.
- UNYCO skrūve var izvirzīties ārpus pirmās garozas vai būt tuvu naglas ievietošanas vietai. Šajā gadījumā pievērsiet uzmanību, vēlāk veicot naglu atkārtotu iestrādāšanu vai ievietošanu.
- Pārliedcinieties, vai abās pusēs gan proksimālajā, gan distālajā skavās ir pietiekams stieņa garums, lai varētu veikt samazināšanas manevrus, kuru dēļ var būt nepieciešama novirzīšana (pagarināšana) starp abām skavām.
- Plānveida kontroles apmeklējumu laikā ķirurgam ir jāizvērtē konstrukcijas integritāte.

Visas Orthofix ierīces jāizmanto kopā ar attiecīgajiem Orthofix implantiem, komponentiem, piederumiem un instrumentiem, ievērojot ražotāja ieteikto operācijas metodi. Orthofix negarantē GALAXY UNYCO drošību un efektivitāti, ja to lieto kopā ar citu ražotāju ierīcēm vai citām Orthofix ierīcēm, kas nav īpaši norādītas operācijas metodes sadaļā.

IESPĒJAMĀS NEVĒLAMĀS BLAKUSPĀRĀDĪBAS

- Apkārtējo audu bojājums ķirurģiskās traumas dēļ.
- Virspusēja infekcija.
- Dziļa infekcija.
- Fasciālās telpas sindroms.
- Kaula lūzums ārstēšanas laikā vai pēc tās.
- Ierīces saliekšanās, salūšana vai pārvietošanās.
- Fiksācijas zudums.
- Sāpes, diskomforts vai patoloģiska jušana ievietotās ierīces dēļ.
- Brūces dzīšanas komplikācijas.
- Komplekss reģionālu sāpju sindroms.
- Notikumi, ko izraisa raksturīgs risks, kas saistīts ar anestēziju un ķirurģiju.

Ne katrā ķirurģiskajā gadījumā tiek sasniegti veiksmīgi rezultāti. Papildu komplikācijas var rasties jebkurā laikā nepareizas lietošanas dēļ, medicīnisku iemeslu dēļ vai ierīces kļūmes dēļ, kā rezultātā var būt nepieciešama atkārtota operācija, lai noņemtu vai nomainītu medicīnas ierīci. Lai medicīnas aprūpes darbinieks varētu veiksmīgi izmantot ierīces, ir svarīgi apgūt pirmsoperācijas un operācijas procedūras, tostarp iegūt zināšanas par ķirurģiskajām metodēm un pareizu ierīces izvēli un izvietojumu.

MRI (MAGNĒTISKĀS REZONANSES ATTĒLVEIDOŠANAS) DROŠĪBAS INFORMĀCIJA

GALAXY UNYCO ir marķēti ar MR CONDITIONAL  atbilstoši terminoloģijai, kas norādīta standartā ASTM F2503 "Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items in the Magnetic Resonance Environment" (Standarta prakse medicīnisko ierīču un citu priekšmetu marķēšanai magnētiskās rezonanses vidē).

Pirms ievietošanas MR vidē vai tās tuvumā visi GALAXY UNYCO komponenti ir jāidentificē kā saderīgi ar MR, ievērojot noteiktus nosacījumus.

Nekliniskā pārbaude ir parādījusi, ka GALAXY UNYCO komponenti ir saderīgi ar MR, ievērojot noteiktus nosacījumus. GALAXY UNYCO var droši skenēt tālāk norādītajos apstākļos.

- Statiskais magnētiskais lauks 1.5Tēsla un 3.0Tēsla.
- Maksimālais telpiskā magnētiskā lauka gradients ir 900-Gauss/cm (90mT/cm).
- Maksimālā visa ķermeņa vidējā īpatnējā absorbcijas pakāpe (SAR) 4.0W/kg pirmā līmeņa kontrolētajā režīmā.
- Ierīcē nedrīkst izmantot lokālas raidīšanas/uztveršanas spoles.
- GALAXY UNYCO komponentiem pilnībā jāatrodas ārpus MR skenera atvēruma.
- Neviens GALAXY UNYCO komponents nedrīkst pat daļēji atrasties MR atvērumā. Tāpēc to ķermeņa daļu MR skenēšana, kur atrodas GALAXY UNYCO komponenti, ir kontrindicēta.

Informācija par nobīdi

GALAXY UNYCO nerada papildu risku vai bīstamību pacientam 1.5 un 3.0Tesla MR vidē attiecībā uz virzes pievilkšanas vai migrāciju un griezes momentu.

Informācija par uzkaršanu

Sagaidāms, ka iepriekš definētajos skenēšanas apstākļos GALAXY UNYCO pēc 15 minūšu nepārtrauktas skenēšanas maksimālā temperatūras paaugstināšanās būs 2°C.

PACIENTU DROŠĪBA

Pacientiem, kuriem ir GALAXY UNYCO komponenti, MRI skenēšanu var veikt tikai saskaņā ar šeit norādītajiem parametriem. Aizliegts skenēt pašus GALAXY UNYCO komponentus. Izmantojot citus parametrus, MRI var izraisīt nopietnas traumas pacientam. Ja GALAXY UNYCO komponenti tiek lietoti kopā ar GALAXY FIXATION, ņemiet vērā, ka šāda kombinācija nav pārbaudīta MR vidē, tāpēc uzkaršana var būt augstāka un pacientam var rasties nopietnas traumas. Tā kā nevar izslēgt augstāku in vivo uzkaršanu, skenēšanas laikā nepieciešama rūpīga pacienta uzraudzība un saziņa ar pacientu. Ja pacients ziņo par dedzinošu sajūtu vai sāpēm, nekavējoties pārtrauciet skenēšanu.

GALAXY UNYCO drošību MRI vidē var garantēt tikai tad, ja rāmji ir izveidoti no tālāk norādītajiem komponentiem.

Stilba kaula rāmis

2 x lielas daudzskrūvju skavas UNYCO skrūvēm

1 x stienis Ø 12mm gar. 350mm

Komplektos var būt pievienotas pat 8 šīs skrūves:

8 x UNYCO skrūves QC vārpsta Ø 6mm

4 x UNYCO Cancellous skrūves QC vārpsta Ø 6mm

Potītes stiepšanās – delta rāmis

1 x liela daudzskrūvju skava Unyco skrūvēm

1 x transfixējošā tapa, vītne gar. 80mm, vārpsta Ø 4mm, vītne Ø 5mm

2 x stienji Ø 12mm gar. 350mm

4 x UNYCO Cancellous skrūves QC vārpsta Ø 6mm

1 x Galaxy lielā skava

2 x Galaxy lielās–vidējās pārejas skavas

Potītes stiepšanās – viensusējs rāmis

1 x liela daudzskrūvju skava Unyco skrūvēm

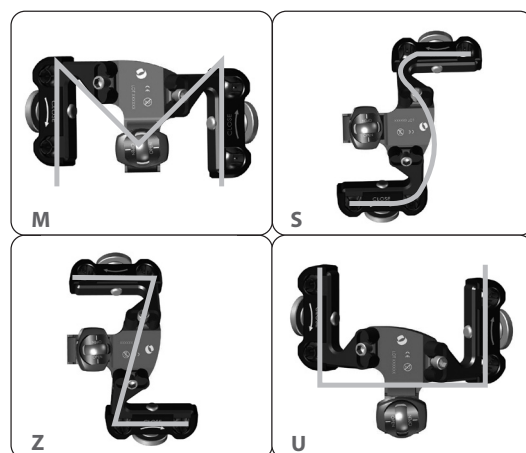
1 x rentgenstarus caurlaidīgs pēdas bloks

2 x stienji Ø 12mm gar. 350mm

7 x UNYCO Cancellous skrūves QC vārpsta Ø 6mm

6 x Galaxy lielās skavas

Pārbaudītās skavu konfigurācijas: M + Z,
U + Z, M + S un U + S, kā parādīts tālāk



PAREDZAMIE KLĪNISKIE IEGUVUMI UN IERĪCES VEIKTSPĒJAS RAKSTUROJUMS

PAREDZAMIE KLĪNISKIE IEGUVUMI

- Pagaidu stabilizācija, ja tūlītēja galīgā ārstēšana nav vēlama
- Minimāli invazīva
- Ideāli piemērots DCO (bojājumu kontroles ortopēdija — Damage Control Orthopedics) lietošanai gatavā sterilajā komplektā
- Samazināta rentgenstaru iedarbība lietošanas laikā
- Skeleta stabilizācija hemodinamiski vai sistēmātiski apdraudētā politraumā

IERĪCES VEIKTSPĒJAS RAKSTUROJUMS

- Paredzēts, lai izvairītos no medulārā kanāla piesārņošanas
- Paredzēts, lai atvieglotu pāreju no pagaidu uz galīgo fiksāciju
- Paredzēts minimāli invazīvai pieejai
- Mazāk darbību operācijas metodē
- Daudzpusība
- Savietojams ar GALAXY FIXATION sistēmu
- Ātri un vienkārši
- Stabilitāte
- Lietošanai gatavi sterili komplekti

NOTEIKTA INFORMĀCIJAS PAR IERĪCI

- Ceļa un/vai potītes stiepšanās gadījumā stabilizācija augšstilbā un pēdā jāveic ar divkortikālām skrūvēm kopā ar GALAXY FIXATION.
- Lai panāktu stabilāku lūzuma fiksāciju ar fiksatoru, ieteicams novietot tuvāko kaula skrūvi salīdzinoši tuvu lūzuma robežai (ieteicama vismaz 1cm distance), un vēlams, lai šie attālumi ir vienādi abās lūzuma pusēs.
- Fiksators jāizmanto pietiekamā attālumā no ādas, lai pieļautu pēcoperācijas uztūkuma un tīrīšanas iespēju, ņemot vērā to, ka sistēmas stabilitāte ir atkarīga no attāluma starp kaulu un fiksatoru. UNYCO skrūvēm ieteicams piestiprināt lielo daudzskrūvju skavu 4cm attālumā no kaula.

- Pārliecinieties, ka griezes momenta ierobežotājs ir koaksiāli ievietots elektriskās urbjašinas patrona turētājā. Ievietojot vienkortikālās skrūves, pārtrauciet urbišanu, kad griezes momenta ierobežotājs pārtrauc griezties un atskan grabošs troksnis. Dažādos kaulos izmantojiet skrūves atskaites līniju, lai nodrošinātu, ka skrūve ir ievietota ne vairāk kā 15mm dziļumā. Pārtrauciet urbišanu, kad ir sasniegts šis ievietošanas dziļums vai kad griezes momenta ierobežotājs pārstāj griezties atkarībā no tā, kas notiek ātrāk. Elektriskā urbjašina jāizmanto ar mazāko ātrumu.
- Balstoties uz klīniskajiem un radioloģiskajiem konstatējumiem, ķirurgs izlemj, cik UNYCO skrūvju (93507) un UNYCO Cancellous skrūvju (93508) būs nepieciešams, lai sasniegtu atbilstošu rāmja stabilitāti.
- Fiksācijas ierīču uzstādīšanai un noņemšanai var būt nepieciešams papildaprīkojums.
- Stilba kaula un potīšu kompleksus var izmantot arī ar divkortikālām skrūvēm.

RISKI SAISTĪBĀ AR "VIENREIZLIETOJAMAS" IERĪCES ATKĀRTOTU IZMANTOŠANU

Implantējama ierīce*

Orthofix vienreizējās lietošanas implantējamo ierīci ar marķējumu "SINGLE USE" identificē pēc simbola "⊗" uz izstrādājuma etiķetes. Pēc izņemšanas no pacienta ķermeņa implantējamā ierīce* ir jāiznīcina. Implantējamās ierīces atkārtota izmantošana* rada piesārņojuma risku lietotājiem un pacientiem.

Izmantojot implantējamo ierīci* atkārtoti, netiek garantēta sākotnējā mehāniskā un funkcionālā veiktspēja, tiek apdraudēta izstrādājuma efektivitāte un radīts veselības apdraudējums pacientiem.

(*) Par implantējamo ierīci tiek uzskatīta jebkura ierīce, kuru paredzēts pilnībā/daļēji ievadīt cilvēka organismā ķirurģiskas iejaukšanās ceļā un kura pēc procedūras tur paliek vismaz 30 dienas.

Ierīce, kas nav implantējama

Orthofix neimplantējama vienreizējās lietošanas ierīce ir marķēta ar simbolu "⊗". Šis simbols ir norādīts uz etiķetes vai izstrādājumu komplektācijā iekļautajā lietošanas instrukcijā. Pēc neimplantējamās vienreizējās lietošanas ierīces atkārtotas izmantošanas mēs negarantējam ierīces oriģinālo mehānisko un funkcionālo veiktspēju, kas savukārt samazina izstrādājuma efektivitāti un apdraud pacientu veselību.

STERILI UN NESTERILI IZSTRĀDĀJUMI

Orthofix ierīces tiek piegādātas kā STERILAS vai NESTERILAS, un tās ir marķētas atbilstoši. STERILU produktu gadījumā produkta integritāte, sterilitāte un veiktspēja tiek nodrošināta tikai tad, ja iepakojums nav bojāts. Nedrīkst lietot, ja iepakojums ir bojāts, nejausi atvērts vai ja tiek uzskatīts, ka komponentam ir defekti, tas ir aizdomīgs vai bojāts. Izstrādājumiem, kas piegādāti NESTERILI, pirms lietošanas ir jāveic tīrīšana, dezinfekcija un sterilizācija saskaņā ar procedūras, kas aprakstītas šajās instrukcijās.

NORĀDĪJUMI PAR PĀRSTRĀDI UN PĀRSTRĀDI

Šie norādījumi par pārstrādi ir sagatavoti saskaņā ar standarta ISO17664 prasībām, un Orthofix tos ir apstiprinājis saskaņā ar starptautisko standartu prasībām. Veselības aprūpes iestādes pienākums ir nodrošināt, lai pārstrāde tiktu veikta saskaņā ar instrukcijām, un veikta procesa validāciju un regulāru uzraudzību.

Brīdinājumi

- Ierīces ar marķējumu "TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI" pirms to pirmās klīniskās lietošanas var atkārtoti pārstrādāt vairākas reizes, taču tās nedrīkst atkārtoti pārstrādāt atkārtotai lietošanai.
- Vienreizlietojamās ierīces NEDRĪKST LIETOT ATKĀRTOTI, jo nav paredzēts, ka pēc pirmās lietošanas to veiktspēja būs atbilstoša paredzētajai. Mehānisko, fizisko vai ķīmisko īpašību izmaiņas, kas ieviestas atkārtotas lietošanas, tīrīšanas un atkārtotas sterilizācijas apstākļos, var apdraudēt konstrukcijas un/vai materiāla integritāti, kas var izraisīt drošības, veiktspējas un/vai atbilstības attiecīgajām specifikācijām pasliktināšanos. Lūdzu, skatiet ierīces etiķeti, lai noteiktu vienreizēju vai vairākkārtēju lietošanu un/vai tīrīšanu un atkārtotu sterilizāciju.
- Personālam, kas strādā ar piesārņotām medicīniskām ierīcēm, ir jāievēro drošības pasākumi atbilstoši veselības aprūpes iestādes procedūrai.
- Alumīnija ierīces bojā sārmaini (pH>7) mazgāšanas līdzekļi un šķīdumi. POALU skatiet Orthofix alumīnija ierīču sarakstu.
- Ieteicami tīrīšanas un dezinfekcijas šķīdumi ar pH 7-10.5. Tīrīšanas un dezinfekcijas šķīdumi ar augstāku pH jālieto atbilstoši materiālu saderības prasībām, kas norādītas mazgāšanas līdzekļa tehniskajā datu lapā.
- NELIETOJIET mazgāšanas līdzekļus un dezinfekcijas līdzekļus ar fluora, hlorīda, bromīda, jodīda vai hidroksīla joniem.
- Ir jāsamazina saskare ar sāls šķīdumiem.
- Kompleksās ierīces, piemēram, ar eņģēm, lūmeniem vai savienotām virsmām, pirms automātiskās mazgāšanas rūpīgi jānotīra manuāli, lai noņemtu netīrumus, kas uzkrājas iedobumos.
- Ja kādai ierīcei nepieciešama īpaši rūpīga iepriekšēja tīrīšana, Orthofix tieiekla vietnē ir pieejama konkrētā izstrādājuma lietošanas pamācība, kurai var piekļūt, izmantojot izstrādājuma marķējumā norādīto datu matricu.
- NELIETOJIET metāla birstes vai tērauda vilnu.

Atkārtotas apstrādes ierobežojumi

- Atkārtotai apstrādei ir minimāla ietekme uz atkārtoti izmantojamiem fiksatoriem un instrumentiem.
- Darbmūža beigās parasti nosaka nodilums un bojājumi, kas radušies lietošanas laikā.
- Produktus, kas marķēti tikai vienreizējai lietošanai, NEDRĪKST lietoti atkārtoti neatkarīgi no atkārtotas apstrādes ārstniecības iestādē.

LIETOŠANAS VIETA

Ieteicams iespējami ātri apstrādāt atkārtoti lietojamās medicīnas ierīces, lai mazinātu netīrumu un atlieku sakalšanu. Lai iegūtu optimālu rezultātu, instrumenti jānotīra 30 minūšu laikā pēc lietošanas. NELIETOJIET fiksējošu mazgāšanas līdzekli vai karstu ūdeni, jo tas var izraisīt atlieku nofiksēšanos.

IEROBEŽOŠANA UN TRANSPORTĒŠANA

Pārvadāšanas laikā piesārņotus instrumentus ieteicams pārklāt, lai mazinātu savstarpējas inficēšanās risku. Visi izmantotie ķirurģiskie instrumenti jāuzsaka par piesārņotiem.

Izpildiet slimnīcas protokolus, kā rīkoties ar piesārņotiem un bioloģiski bīstamiem materiāliem. To apstrāde, savākšana un transportēšana ir stingri jākontrolē, lai samazinātu visus iespējamos riskus pacientiem, personālam un jebkurai veselības aprūpes iestādes zonai.

SAGATAVOŠANA TĪRĪŠANAI

Šo procedūru var izlaist, ja uzreiz secīgi tiek veikta tīrīšana un dezinfekcija ar rokām. Ja atkārtoti lietojama medicīniskā ierīce ir ļoti piesārņota, pirms sākt automātisko tīrīšanu, ieteicams veikt priekšattīrīšanu un manuālu tīrīšanu (aprakstīta nākamajā punktā).

Manuāla iepriekšēja tīrīšana

1. Valkājiet aizsarglīdzekļus, ievērojot drošības pasākumus, lai ievērotu ārstniecības iestādes procedūras.
2. Pārliecinieties, vai tīrīšanas tvertne ir tīra un sausa; tajā nedrīkst atrasties redzami svešķermeņi.

- Trauku piepildiet ar pietiekamu daudzumu tīrīšanas šķīduma. Orthofix iesaka izmantot viegli sārmainu fermentatīvu mazgāšanas līdzekļa šķīdumu, kura pamatā ir mazgāšanas līdzeklis, kas satur <5% anjonu virsmaktīvo vielu un fermentu un kas sagatavots, izmantojot dejonizētu ūdeni.
- Sastāvdaļu uzmanīgi iegremdējiet šķīdumā, lai izspiestu iesprostoto gaisu.
- Skalojiet atsevišķas tīrīšanas šķīduma sastāvdaļas ar mikstu suku, līdz visi redzami netīrumi ir noņemti. Izmantojiet mikstu suku, izmantojot griešanas kustību, lai noņemtu atlikumus no atverēm, raupjām vai sarežģītām virsmām.
- Izmantojot šļirci, kanālus skalojiet ar tīrīšanas šķīdumu. Nekad nelietojiet metāla suku vai tērauda vilnu.
- Ierīci izņemiet no tīrīšanas šķīduma.
- Skalojiet atsevišķās sastāvdaļas tekošā krāna ūdenī.
- Izmantojot ultraskaņas ierīci, notīriet atsevišķos komponentus degazētā tīrīšanas šķīdumā.
- Sastāvdaļas skalojiet attīrītā, sterilā ūdenī, līdz tiek noņemtas visas tīrīšanas šķīduma pēdas. Atveru vai kanulu gadījumā izmantojiet šļirci.
- Izņemiet priekšmetu no skalošanas ūdens un noteciniet.
- Rūpīgi nosusiniet, izmantojot tīru, neplūksnainu drānu.

TĪRĪŠANA

Vispārīgi apsvērumi

Šajās instrukcijās Orthofix piedāvā divas tīrīšanas metodes: manuālo metodi un automatizēto metodi. Vajadzības gadījumā tīrīšanas fāze jāsāk tūlīt pēc iepriekšējās tīrīšanas, lai novērstu netīrumu sakalšanu. Automatizētais tīrīšanas process ir reproducējams un tāpēc uzticamāks, un personāls ir mazāk pakļauts piesārņoto ierīču un izmantoto tīrīšanas līdzekļu iedarbībai. Personālam jāievēro drošības pasākumi atbilstoši ārstniecības iestādes kārtībai, lietojot aizsardzības līdzekļus. Personālam jo īpaši jāņem vērā tīrīšanas līdzekļu ražotāja sniegtie norādījumi par pareizu apiešanos ar produktu un tā lietošanu. Ievērojiet visus mazgāšanas līdzekļa ražotāja sniegtos norādījumus par ierīces iegremdēšanas laiku tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekli un tā koncentrāciju. Rūpīgi jāapsver ūdens kvalitāte, ko izmanto tīrīšanas līdzekļu atšķaidīšanai un medicīnisko ierīču skalošanai.

Manuālā tīrīšana

- Valkājiet aizsarglīdzekļus, ievērojot drošības pasākumus, lai ievērotu ārstniecības iestādes procedūras.
- Pārlicinieties, vai tīrīšanas tvertne ir tīra un sausa; tajā nedrīkst atrasties redzami svešķermeņi.
- Trauku piepildiet ar pietiekamu daudzumu tīrīšanas šķīduma. Orthofix iesaka izmantot nedaudz sārmainu fermentatīvu tīrīšanas šķīdumu.
- Uzmanīgi iegremdējiet sastāvdaļu šķīdumā, lai izspiestu iesprostoto gaisu; ir svarīgi pārlicināties, vai tīrīšanas līdzeklis nokļūst uz visām virsmām, tostarp caurumiem vai kanulācijām.
- Rūpīgi skalojiet atsevišķas tīrīšanas šķīduma sastāvdaļas ar mikstu suku, līdz visi redzami netīrumi ir noņemti. Izmantojot neilona suku ar mikstiem sariem, noņemiet atliekas no lūmeniem, raupjām vai sarežģītās uzbūves virsmām, veicot griešanas kustības.
- Izmantojot šļirci, vismaz trīs reizes skalojiet kanālus ar tīrīšanas šķīdumu. Nekad nelietojiet metāla suku vai tērauda vilnu.
- Ierīci izņemiet no tīrīšanas šķīduma.
- Skalojiet atsevišķās sastāvdaļas tekošā krāna ūdenī.
- Ielieciet atsevišķos komponentus ultraskaņas ierīcē ar degazētu tīrīšanas šķīdumu. Orthofix iesaka izmantot mazgāšanas līdzekļa šķīdumu, kura pamatā ir mazgāšanas līdzeklis, kas satur <5% anjonu virsmaktīvo vielu, nejonu virsmaktīvo vielu un fermentu un kas sagatavots, izmantojot dejonizētu ūdeni. Pamatojoties uz veikto validāciju, Orthofix iesaka 15 minūtes izmantot ultraskaņas frekvenci 35kHz, jaudu 300Weff. Citu risinājumu un parametru izmantošanu apstiprina lietotājs, un koncentrācijai jāatbilst mazgāšanas līdzekļa ražotāja tehnisko datu lapai.
- Sastāvdaļas skalojiet attīrītā, sterilā ūdenī, līdz tiek noņemtas visas tīrīšanas šķīduma pēdas.
- Kanulācijas, raupjas vai nevienmērīgas virsmas vismaz trīs reizes skalojiet ar attīrītu sterilu ūdeni. Ja ierīcei ir anulācijas, šo darbību var atvieglot šļircis lietošana.
- Izņemiet priekšmetu no skalošanas ūdens un noteciniet.
- Ja pēc tīrīšanas darbību pabeigšanas uz ierīces palikuši nedaudz apkaluši netīrumi un tie bija jānoņem ar suku, tīrīšanas darbība jāatkārto, kā aprakstīts iepriekš.
- Uzmanīgi noslaukiet, izmantojot tīru, nepūkojošu drānu.

Manuālā dezinfekcija

- Pārlicinieties, vai tīrīšanas tvertne ir tīra un sausa; tajā nedrīkst atrasties redzami svešķermeņi.
- Tvertni piepildiet ar pietiekamu daudzumu dezinfekcijas šķīduma. Orthofix iesaka 30 minūtes izmantot 6% ūdeņraža peroksīda šķīdumu, kas sagatavots, izmantojot injekcijām paredzētu ūdeni.
- Uzmanīgi iegremdējiet sastāvdaļu šķīdumā, lai izspiestu iesprostoto gaisu; ir svarīgi nodrošināt, lai dezinfekcijas šķīdums nonāktu uz visām virsmām, tostarp caurumiem vai kanulācijām.
- Kanulācijas, raupjas vai nevienmērīgas virsmas vismaz trīs reizes noskalojiet ar dezinfekcijas šķīdumu. Lai izskatotu anulācijas, lietojiet šļirci, kas piepildīta ar dezinfekcijas šķīdumu.
- Priekšmetus izņemiet no šķīduma un nosusiniet.
- Lai notīrītu dezinfekcijas līdzekļa atliekas, mērcējiet injekciju šķīdumā.
- Kanulācijas skalojiet ar šļirci vismaz trīs reizes (ar injekciju šķīdumu).
- Izņemiet priekšmetu no skalošanas ūdens un noteciniet.
- Atkārtojiet skalošanas procedūru, kā aprakstīts iepriekš.
- Uzmanīgi noslaukiet, izmantojot tīru, nepūkojošu drānu.
- Apskatiet detaļu un, ja nepieciešams, atkārtojiet manuālu tīrīšanu un dezinfekciju.

Automātiska tīrīšana un dezinfekcija, lietojot mazgātāju-dezinficētāju

- Ja nepieciešams, veiciet iepriekšēju tīrīšanu, ja ierīce ir bijusi piesārņota. Rīkojieties īpaši uzmanīgi, ja tīrāmajos priekšmetos ir:
 - Kanulācijas;
 - Gari caurumi bez izejas;
 - Matētas virsmas;
 - Vītas sastāvdaļas;
 - Raupjas virsmas.
- Izmantojiet mazgāšanas un dezinfekcijas ierīci atbilstoši EN ISO 15883, kas ir pareizi uzstādīta, kvalificēta un regulāri tai tiek veikta apkope un pārbaude.
- Pārlicinieties, vai tīrīšanas tvertne ir tīra un sausa; tajā nedrīkst atrasties redzami svešķermeņi.
- Pārlicinieties, vai mazgāšanas un dezinfekcijas ierīce un visi pakalpojumi darbojas.

5. Medicīniskās ierīces ievietojiet mazgāšanas un dezinfekcijas ierīcē. Novietojiet smagākas ierīces grozu apakšā. Pirms ievietošanas grozos izstrādājumi ir jāizjauca, ievērojot Orthofix īpašos norādījumus. Ja vien iespējams, visas demontēto ierīču daļas ir jāglabā kopā vienā tvertnē.
6. Kanulas savienojiet ar mazgāšanas un dezinfekcijas ierīces skalošanas pieslēgvietām. Ja tiešs savienojums nav iespējams, kanulas savienojiet tieši ar injicētāja sprauslām vai injicētāja groza injicētāja uzmvāvē. Savietojiet instrumentus automātiskajā mazgāšanas mašīnā, ievērojot mazgāšanas līdzekļa ražotāja ieteikumu.
7. Izvairieties no saskares starp ierīcēm, jo pārvietošanās mazgāšanas laikā var sabojāt ierīces un mazināt mazgāšanas darbību.
8. Sakārtojiet medicīniskās ierīces, lai novietotu kanulas vertikālā stāvoklī un aklie caurumi būtu slīpi uz leju, tā veicinot jebkura materiāla noplūdi.
9. Izmantojiet apstiprinātu termiskās dezinfekcijas programmu. Lietojot sārmains šķīdumus, jāpievieno neutralizators. Orthofix iesaka vismaz šādus cikla posmus:
 - a. Iepriekšēja tīrīšana: 4 min.
 - b. Tīrīšana ar piemērotu šķīdumu. Orthofix iesaka izmantot mazgāšanas līdzekļa šķīdumu, kura pamatā ir mazgāšanas līdzeklis, kas satur <5% anjonu virsmaktīvo vielu, nejonu virsmaktīvo vielu un fermentu un kas sagatavots, izmantojot dejonizētu ūdeni, 10 min 55°C temperatūrā.
 - c. Neitralizācija ar pamata neitralizējoša līdzekļa šķīdumu. Orthofix iesaka 6 min mazgāt mazgāšanas šķīdumā, kura sastāva pamatā ir citronskābe 0.1% koncentrācijā.
 - d. Galīgā skalošana ar dejonizētu ūdeni 3 min.
 - e. Termiskā dezinfekcija vismaz 90°C jeb 194°F (maksimāli 95°C vai 203°F) 5 minūtes vai līdz tiek sasniegta A0=3000, termiskajai dezinfekcijai jālieto attīrīts ūdens.
 - f. Žāvēšana 40 minūtes 110°C temperatūrā. Ja instrumentam ir dobumi, iekšējā daļa jāizžāvē ar inžektoru.
 Citu šķīdumu, koncentrācijas, laika un temperatūras piemērotību pārbauda un apstiprina lietotājs, ievērojot mazgāšanas līdzekļa ražotāja tehnisko datu lapu.
10. Izvēlieties un sāciet ciklu saskaņā ar mazgātāja ražotāja ieteikumiem.
11. Pēc cikla pabeigšanas pārlicinieties, vai ir sasniegti visi posmi un parametri.
12. Valkājot aizsarglīdzekļus, pēc cikla pabeigšanas izkraužiet mazgātāja dezinfekcijas ierīci.
13. Ja nepieciešams, noliejiet lieko ūdeni un nosusiniet, izmantojot tīru bezplūksnu drānu.
14. Visuāli pārbaudiet, vai uz katras ierīces nav atlikuši netīrumi un sausums. Ja netīrumi ir palikuši, tīrīšanas procesu atkārtotiet, kā aprakstīts iepriekš.

APKOPE, INSPEKCIJA UN FUNKCIJAS TESTĒŠANA

Visiem Orthofix instrumentiem, kas marķēti daudzkārtējai lietošanai, piemēro šādas pamatnostādnes. Visas turpmāk aprakstītās funkcionālās pārbaudes un inspekcijas attiecas arī uz saskarnēm ar citiem instrumentiem vai sastāvdaļām. Zemāk norādītos kļūmes režīmus var izraisīt izstrādājuma ekspluatācijas laika beigas, nepareiza lietošana vai nepareiza apkope. Orthofix parasti nenorāda atkārtoti lietojamu medicīnas ierīču maksimālo lietošanas reizu skaitu. Šo ierīču lietderīgais kalpošanas laiks ir atkarīgs no daudziem faktoriem, tostarp no katras lietošanas veida un ilguma, kā arī no apstrādes starp lietojumiem. Pirms lietošanas rūpīga ierīces pārbaude un funkcionālā pārbaude ir labākā metode, lai noteiktu medicīniskās ierīces kalpošanas laiku. Sterilām ierīcēm ekspluatācijas laika beigas ir noteiktas, pārbaudītas un norādītas ar derīguma termiņu.

Uz visiem Orthofix izstrādājumiem attiecas šādi vispārīgi norādījumi:

- Visi instrumenti un produkta komponenti ir jāapskata labā apgaismojumā, lai pārlicinātos par to tīrību. Ja dažas virsmas nav skaidri redzamas, izmantojiet 3% ūdeņraža peroksīda šķīdumu, lai noteiktu organisko atlikumu klātbūtni. Ja uz virsmas ir asinis, būs redzama burbuļošana. Pēc pārbaudes ierīce jāskalo un jāiztukšo atbilstoši iepriekš sniegtajiem norādījumiem.
- Ja vizuāla pārbaude liecina, ka ierīce nav pareizi iztīrīta, atkārtotiet tīrīšanas un dezinfekcijas darbības vai izmetiet to.
- Visi instrumenti un izstrādājumu sastāvdaļas ir visuāli jāpārbauda, lai noteiktu, vai nav nodiluma pazīmju, kas lietošanas laikā var izraisīt kļūmes (piemēram, virsmu plaisas vai bojājumi), un pirms sterilizēšanas jābūt pārbaudītām to funkcijām. Ja sastāvdaļa vai instruments ir bojāts vai defektīvs vai pastāv aizdomas par bojājumiem vai defektiem, to NEDRĪKST izmantot.
- NEDRĪKST LIETOT izstrādājumus, kuriem ir pārmērīgi izbalējis marķētais izstrādājuma kods, unikālais ierīces identifikators un partijas numurs, kas tādējādi novērš skaidru identifikāciju un izsekojamību.
- Ir jāpārbauda griezējinstrumentu asums.
- Kad instrumenti ir daļa no montāžas, pārbaudiet, vai montāžai ir visas atbilstošās sastāvdaļas.
- Ieziediet enges un kustīgās daļas ar eļļu, kas netraucē tvaika sterilizācijai, saskaņā ar ražotāja instrukcijām pirms sterilizēšanas. Neizmantojiet smērvielu uz silikona bāzes vai minerāleļļu. Orthofix iesaka izmantot īpaši attīrītu balto eļļu, kas sastāv no pārtikas un farmaceutiskās klases šķīdri parafīna.

Kā vispārēju profilakses darbību Orthofix iesaka ievērot operatīvās tehnikas instrukcijas, lai izvairītos no bojājumiem, kas saistīti ar nepareizu lietošanu. Dažiem izstrādājumu kodiem var būt pieejami īpaši norādījumi. Šie norādījumi ir piesaistīti izstrādājuma kodam un ir pieejami īpaši paredzētā Orthofix vietnē. Turklāt ir svarīgi ievērot Orthofix ieteikto tīrīšanas procedūru, lai izvairītos no bojājumiem, kas saistīti ar nepareizu apiešanu.

IESAIŅŪJUMS

Lai novērstu inficēšanos pēc sterilizācijas, Orthofix iesaka izmantot vienu no šīm iesaiņošanas sistēmām:

- a. Ietiniet atbilstoši EN ISO 11607. Tā ir piemērota sterilizācijai ar tvaiku un piemērota, lai aizsargātu instrumentus vai paplātes no mehāniskiem bojājumiem. Orthofix iesaka izmantot divkārtu ietinamo materiālu, kas sastāv no trilamināta neaustiem audumiem, kas izgatavoti no savērpta polipropilēna un ar izpūšanu no kausējuma iegūta polipropilēna (SMS). Ietinamajam materiālam jābūt pietiekami izturīgam, lai tajā varētu ievietot ierīces, kas sver līdz 10kg. ASV ir jāizmanto FDA apstiprināts sterilizācijas ietinamais materiāls, un atbilstība ANSI/AAMI ST79 ir obligāta. Eiropā lietojams sterilizācijas ietinamais materiāls, kas atbilst standartam EN 868-2. Salokiet ietinamo materiālu, lai izveidotu sterilas barjeras sistēmu saskaņā ar procesu, kas validēts atbilstoši standarta ISO 11607-2 prasībām.
- b. Cietie sterilizācijas konteineri (piemēram, Aesculap JK sērijas cietie sterilizācijas konteineri). Eiropā var izmantot konteineru, kas atbilst EN 868-8. Neievietojiet sterilizācijas paplāti papildu sistēmas vai instrumentus.

Ikviens cits sterils barjeras iepakojums, ko nav apstiprinājis Orthofix, jāvaldī individuālajai veselības aprūpes iestādei saskaņā ar ražotāja norādījumiem. Ja aprikojums un procesi atšķiras no tiem, kurus apstiprinājis Orthofix, veselības aprūpes iestādei jāpārbauda, vai sterilītāti var iegūt, izmantojot parametrus, kurus apstiprinājis Orthofix. Neievietojiet sterilizācijas paplāti papildu sistēmas vai instrumentus. Ņemiet vērā, ka sterilītāti nevar garantēt, ja sterilizācijas paplāte ir pārpildīta. Iesaņotais instrumentu paplātes kopējais svars nedrīkst pārsniegt 10kg.

STERILIZĀCIJA

Ieteicama sterilizācija ar tvaiku saskaņā ar EN ISO 17665 un ANSI/AMMI ST79. Jāizvairās no gāzes plazmas, karstā gaisa un EO sterilizācijas, jo šīs metodes nav validētas Orthofix produktiem. Izmantojiet validētu, pienācīgi uzturētu un kalibrētu tvaika sterilizatoru. Lai process būtu efektīvs, tvaika kvalitātei jābūt piemērotai. Nepārsniedziet 140°C (284°F). Sterilizācijas laikā nenovietojiet paplātes vienu uz otras. Sterilizējiet ar tvaika autoklāvu, izmantojot frakcionētu prevakuuma ciklu vai gravitācijas ciklu saskaņā ar tabulu:

Tvaika sterilizatora tips	Gravitācijas	Prevakuuma	Prevakuuma	Prevakuuma
Piezīmes	Nav paredzēts izmantošanai ES	-	Nav paredzēts lietošanai ASV	PVO vadlīnijas
Minimālā iedarbības temperatūra	132°C (270°F)	132°C (270°F)	134°C (273°F)	134°C (273°F)
Minimālais iedarbības laiks	15 minūtes	4 minūtes	3 minūtes	18 minūtes
Žāvēšanas laiks	30 minūtes	30 minūtes	30 minūtes	30 minūtes
Impulsu daudzums	N/P	4	4	4

Orthofix iesaka tvaika sterilizācijai vienmēr izmantot prevakuuma ciklu. Gravitācijas cikls tika validēts, taču tas ir ieteicams tikai tad, ja citas iespējas nav pieejamas. Gravitācijas netika validēts sterilizācijai stingros konteineros, bet tikai ietinamajiem materiāliem.

INFORMĀCIJA PAR TĪRĪŠANAS LĪDZEKĻIEM

Pārbaudot šos apstrādes ieteikumus, Orthofix izmantoja turpmāk norādītos tīrīšanas līdzekļus. Šie tīrīšanas līdzekļi nav uzskaitīti, norādot to pārākumu pār citiem pieejamajiem tīrīšanas līdzekļiem, kam var būt apmierinoša iedarbība.

- Manuālai iepriekšējai tīrīšanai: Neodisher Medizym, koncentrācija 2%
- Manuālai tīrīšanai: Neodisher Mediclean, koncentrācija 2%
- Automātiskai tīrīšanai: Neodisher Mediclean, koncentrācija 0.5%

UZGLABĀŠANA

Sterilizēto instrumentu uzglabājiet sterilizācijas iepakojumā sausā un tīrā vidē istabas temperatūrā.

ATRUNA

Iepriekš sniegtos norādījumus uzņēmusi Orthofix srl ir validējis kā patiesu aprakstu par (1) vienreizlietojamās ierīces apstrādi un vairākkārt izmantojamās ierīces sagatavošanu pirmajai klīniskajai lietošanai un (2) vairākkārt izmantojamās ierīces apstrādi atkārtotai izmantošanai. Atkārtotas apstrādes veicēja pienākums ir nodrošināt, lai atkārtota apstrāde, kas faktiski veikta, izmantojot iekārtas, materiālus un personālu atkārtotas apstrādes vietā, sasniegtu vēlamu rezultātu. Tam parasti nepieciešama procesa validācija un regulāra uzraudzība. Tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas procesiem jābūt pienācīgi reģistrētiem. Jebkura apstrādi veicošā darbinieka novirzīšanās no sniegtajiem norādījumiem ir pienācīgi jānovērtē, ņemot vērā efektivitāti un iespējamās nelabvēlīgās sekas, kā arī atbilstoši jāreģistrē.

PAPILDU INFORMĀCIJA

INFORMĀCIJA PACIENTAM

Veselības aprūpes profesionālis informēs pacientu, ka medicīnas ierīce neaizvieto normālu, veselīgu kaulu un konsultēs pacientu/-i par pareizu uzvedību pēc implantācijas. Pacientam jāpievērš uzmanību priekšlaicīgai svara piemērošanai, slodzes izturešanai un pārmērīgai aktivitātes pakāpei. Veselības aprūpes profesionālis informē pacientu par visiem zināmajiem vai iespējamiem ierobežojumiem attiecībā uz pamatoti paredzamu ārēju iedarbību vai vides stāvokli un par īpašiem diagnostiskiem izmeklējumiem, novērtēšanu vai terapeitisko ārstēšanu pēc implantācijas. Veselības aprūpes profesionālis informē pacientu par periodiskas medicīniskās uzraudzības nepieciešamību un par medicīniskās ierīces iespējamo izņemšanu nākotnē. Veselības aprūpes profesionālis brīdina pacientu par ķirurģiskiem un atlikušajiem riskiem un dara viņu zināmu par iespējamiem nevēlamiem notikumiem. Ne katrā ķirurģiskajā gadījumā tiek sasniegts veiksmīgs rezultāts. Papildu komplikācijas var rasties jebkurā laikā nepareizas lietošanas dēļ, medicīnisku iemeslu dēļ vai ierīces kļūmes dēļ, kā rezultātā var būt nepieciešama atkārtota operācija, lai noņemtu vai nomainītu medicīnas ierīci. Veselības aprūpes profesionālis uzdod pacientam ziņot savam ārstam par visām neparastajām izmaiņām operācijas vietā vai ierīces darbībā.

PIEZĪME PAR NOZĪMĪGIEM ATGADĪJUMIEM















Ziņojiet par jebkuru nopietnu negadījumu, kas saistīts ar ierīci, uzņēmumam Orthofix Srl un attiecīgajai pārvaldes iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients.

UZMANĪBU! ASV federālā likumdošana atļauj šīs ierīces pārdošanu tikai ārstiem vai pēc to pasūtījuma.

RAŽOTĀJA KONTAKTINFORMĀCIJA

Lai iegūtu sīkaku informāciju un veiktu pasūtījumu, sazinieties ar vietējo Orthofix tirdzniecības pārstāvi.

Zemāk redzami simboli var attiekties vai neattiekties uz konkrētu izstrādājumu: uz piemērojamību atsaukties uz tā etiķetes.

Simbols	Apraksts	
	Medicīniska ierīce	
	Skatīt lietošanas instrukciju vai elektronisko lietošanas instrukciju	Uzmanību! Skatīt svarīgu piesardzības informāciju lietošanas instrukcijā
	Vienreizējās lietošanas. Nelietot atkārtoti	Orthofix piezīme: utilizēt atbilstošā veidā pēc lietošanas (procedūras) pacientam
	Nesterilizēt atkārtoti	
	Sterilizēts, izmantojot apstarošanu	
	Dubultas sterilās barjeras sistēma	
	Kataloga numurs	Partijas kods
	Derīguma termiņš (gads-mēnesis-diena)	
	CE marķējums atbilst piemērojamām Eiropas medicīnisko ierīču direktīvām/regulām	
	Izgatavošanas datums	Ražotājs
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts. Skatīt lietošanas instrukciju	
	MR nosacīta drošuma simbols. Ir pierādīts, ka izstrādājums nerada zināmus draudus noteiktā MRI vidē ar noteiktiem lietošanas apstākļiem	
	Uzmanību! ASV federālā likumdošana atļauj šīs ierīces pārdošanu tikai ārstiem vai pēc to pasūtījuma	
	Unikālais ierīces identifikators	

CE 0123



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

PQUNY E 05/21(0420404)